

ベクルリ一点滴静注液 100 mg

ベクルリ一点滴静注用 100 mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---|
| 販売名 | ベクルリ一点滴静注液 100 mg ベクルリ一点滴静注用 100 mg VEKLURY for Intravenous Injection |
| 一般名 | レムデシビル Remdesivir |
| 含有量 (1バイアル中) | 100mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

この薬は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の特例承認に基づき、国内での使用が承認されています。特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の要件のもと通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度です。そのため、現時点で有効性、安全性、品質に係る情報は極めて限られており、引き続き情報を収集中の薬です。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の複製に必要な RNA

ポリメラーゼを阻害し、抗ウイルス作用を示します。

- ・ 次の病気の人に処方されます。
SARS-CoV-2による感染症

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用前や使用中に腎機能検査が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 肝機能障害（疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用前や使用中に肝機能検査が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にベクルリー点滴静注液、ベクルリー点滴静注用に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 腎臓に障害がある人
 - ・ 肝臓に障害がある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬の使用前に腎機能検査、肝機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常、使用量および回数は次のとおりです。

●成人および体重40 kg以上の小児の場合

| 使用量 | | 回数 | 使用期間 |
|-------|-------|------|--------|
| 初日 | 2日目以降 | 1日1回 | 10日間まで |
| 200mg | 100mg | | |

●体重3.5 kg以上40 kg未満の小児

| 使用量 | | 回数 | 使用期間 |
|--------|----------|------|--------|
| 初日 | 2日目以降 | 1日1回 | 10日間まで |
| 5mg/kg | 2.5mg/kg | | |

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 腎機能検査値、肝機能検査値を確認するため、また、副作用の早期発見のため、毎日検査が行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。


このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|----------------------------------|---|
| 腎機能障害 じんきのうしやうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 肝機能障害 かんきのうしやうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| インフュージョンリアクシオン いんぷゅーじょんりあくしよん | 呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき） |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|------------------------------|
| 全身 | むくみ、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、発熱、寒気 |
| 頭部 | 意識の低下、意識の消失、めまい |
| 顔面 | まぶた・唇・舌のはれ |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、咳 |
| 胸部 | 呼吸困難、動悸 |
| 腹部 | 食欲不振 |
| 尿 | 尿量が減る |

【この薬の形は？】

| | | |
|-----|-------------------|---|
| 販売名 | ベクルリ一点滴静注液 100 mg | ベクルリ一点滴静注用 100 mg |
| 性状 | 無色～黄色澄明の液 | 白色～微黄白色～黄色の塊 |
| 形状 | 写真準備中 |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 販売名 | ベクルリ一点滴静注液 100 mg | ベクルリ一点滴静注用 100 mg |
| 有効成分 | レムデシビル | |
| 添加物 | スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム、注射用水、pH調節剤 | スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム、pH調節剤 |

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)