

## 患者向医薬品ガイド

2017 年 12 月作成

# エイフスチラ静注用 250 エイフスチラ静注用 500 エイフスチラ静注用 1000 エイフスチラ静注用 1500 エイフスチラ静注用 2000 エイフスチラ静注用 2500 エイフスチラ静注用 3000

### 【この薬は？】

| 販売名              | エイフスチラ静注用<br>250                                                 | エイフスチラ静注用<br>500 | エイフスチラ静注用<br>1000 | エイフスチラ静注用<br>1500 | エイフスチラ静注用<br>2000 | エイフスチラ静注用<br>2500 | エイフスチラ静注用<br>3000 |
|------------------|------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                  | Afstyle I.V. Injection                                           |                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| 一般名              | ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）<br>Lonoctocog Alfa (Genetical Recombination) |                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| 含有量<br>(1 バイアル中) | 250<br>国際単位                                                      | 500<br>国際単位      | 1000<br>国際単位      | 1500<br>国際単位      | 2000<br>国際単位      | 2500<br>国際単位      | 3000<br>国際単位      |

### 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」  
<http://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。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血液中に欠乏している血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第Ⅷ因子）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
- ・次の目的で処方されます。

### **血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制**

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・過去にこの薬に含まれる成分やハムスター由来のタンパク質で過敏な反応を経験したことがある人
- ・他の血液凝固第Ⅷ因子製剤で過敏な反応を経験したことがある人
- ・高齢の人

## 【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

### ●使用量および回数

- ・使用量と回数は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、1回の注射で体重1 kg あたり 10～30 国際単位を使用します。

[定期的に使用する場合]

- ・体重1 kg あたり 20～50 国際単位を週2回または週3回投与します。

### ●どのように使用するか？

- ・この薬は、添付の溶解液（注射用水）全量を用いて溶かし、ゆっくり静脈内に注射します。
- ・この薬と添付の溶解液を冷所保存している場合は、室温に戻してから溶かしてください。
- ・添付の溶解液以外で溶かさないでください。
- ・この薬に添付の溶解液を全量加えた後、静かに円を描くように回して溶かしてください。激しく振らないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解液をさらに希釈しないでください。
- ・溶かしたときに沈殿物があるものや濁っているものは使用しないでください。
- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は再使用しないでください。
- ・在宅自己注射の際には、子供による誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意してください。
- ・使用済みの針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管し

てください。

- ・使用済みの医療機器等の処理については、医師の指示に従ってください。

### ●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・アナフィラキシーを含むアレルギー反応（じんましん、胸の不快感、息苦しい、血圧低下、皮膚や粘膜の腫れなど）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用をやめて、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体（インヒビター）ができることがあります。インヒビターができると、この薬の効果が弱くなります。この薬の効果が十分でないと感じられた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・子供が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
- ・自己注射をした後、異常を感じた場合や、この薬の効果が十分ではないと感じた場合にはただちに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の人は、授乳を避けてください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ショック     | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下                                      |
| アナフィラキシー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下 |

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  | 冷や汗、からだのだるい、ふらつき            |
| 頭部  | めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下 |
| 顔面  | 血の気が引く、ほてり                  |
| 眼   | 眼のまわりのはれ                    |
| 口や喉 | しゃがれ声、口唇のまわりのはれ             |
| 胸部  | 息切れ、息苦しい、動悸（どうき）            |
| 皮膚  | じんましん                       |
| その他 | 判断力の低下                      |

## 【この薬の形は？】

| 販売名             | エイフスチラ静注用<br>250                                                                    | エイフスチラ静注用<br>500                                                                    | エイフスチラ静注用<br>1000                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状              | この薬は、白色～微黄色の塊又は粉末である。添付の溶解液（注射用水）で溶解した場合、無色澄明～わずかに乳白色の液となる。                         |                                                                                     |                                                                                       |
| 含有量<br>(1バイアル中) | 250 国際単位                                                                            | 500 国際単位                                                                            | 1000 国際単位                                                                             |
| 容器の形状           |  |  |  |

| 販売名             | エイフスチラ<br>静注用 1500                                                                  | エイフスチラ<br>静注用 2000                                                                  | エイフスチラ<br>静注用 2500                                                                   | エイフスチラ<br>静注用 3000                                                                    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状              | この薬は、白色～微黄色の塊又は粉末である。添付の溶解液（注射用水）で溶解した場合、無色澄明～わずかに乳白色の液となる。                         |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
| 含有量<br>(1バイアル中) | 1500 国際単位                                                                           | 2000 国際単位                                                                           | 2500 国際単位                                                                            | 3000 国際単位                                                                             |
| 容器の形状           |  |  |  |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| 有効成分 | ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）                           |
| 添加物  | L-ヒスチジン、ポリソルベート 80、塩化カルシウム水和物、塩化ナトリウム、精製白糖、塩酸 |
| 溶解液  | 注射用水                                          |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・子供による誤用等为了避免するため、薬剤の保管には十分注意してください。

#### 〔溶解前〕

- ・凍結を避けて2～8℃で保管してください。光の影響を防ぐために、バイアルは外箱に入れた状態で保管してください。
- ・冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、25℃以下で保管することもできます。25℃以下で保管した場合には、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。

#### 〔溶解後〕

- ・溶解した液は、25℃以下で4時間保存することができます。4時間以内に使用しない場合は、廃棄してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

### ●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、薬の瓶および付属品は、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【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：CSL ベーリング株式会社 (<http://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）