

ノバクトM静注用 500 単位 ノバクトM静注用 1000 単位 ノバクトM静注用 2000 単位

【この薬は？】

販売名	ノバクトM静注用 500 単位	ノバクトM静注用 1000 単位	ノバクトM静注用 2000 単位
	Novact M I.V. Injection 500 units, 1000 units, 2000 units		
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 Freeze-dried concentrated human blood coagulation factor IX		
含有量 (1 瓶中)	500 国際単位	1000 国際単位	2000 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」
<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。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、血液凝固第IX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IX因子）を補うことにより、血がと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IX因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。

- ・この薬は、「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子」であり、「乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体」ではないので、バイパス効果はありません。そのため、血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体（インヒビター）を有する人の出血には使用されません。
- ・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、量を加減したりせず、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、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。

- ・溶血性貧血または失血性貧血の人
- ・免疫不全の人または免疫抑制状態の人
- ・過去にマウスたん白質に対し過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

【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800～1,600国際単位を使用します。

●どのように使用するか？

- ・この薬を6ページの【溶解方法】の図の要領で準備し、ゆっくりと手の甲や腕の静脈内（針の長さの半分以上まっすぐな部分）に注射します。
- ・1分間に5mLをこえない速度で注射してください。
- ・溶かしたときに沈殿が認められるものは使用しないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・一度溶かしたものは1時間以内に使用してください。
- ・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。
- ・使用後の針はウイングプロテクター内に収納して硬い容器に入れ、使用後の薬の瓶および他の付属品とともに廃棄用ビニール袋に入れて、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相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルス（A型、B型、C型）やヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19の混入がないことを確認するための検査を実施していますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用により、血液中に血液凝固第IX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。
- ・この薬の大量使用により、播種性血管内凝固症候群（はしゅせいけっかんないぎょうこうこうぐん）（DIC）（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができるなど）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、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のあ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？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

剤形	注射剤		
性状	溶解前は白色から淡黄色の乾燥品であり、添付の溶解液で溶解したあとは無色から淡黄色のほとんど透き通った液体となる。		
含有量	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位
容器の形状			
付属品 (移注セット)	溶解液注入針、フィルトラン、シリンジ、翼状針、アルコール綿、救急絆創膏		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人血液凝固第IX因子*
添加剤	人血清アルブミン*、クエン酸ナトリウム水和物、グリシン、塩化ナトリウム、pH調節剤
備考	*原料の採血国：日本、採血方法：献血

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と凍結を避けて30℃以下で保管してください。（製品の箱や薬の容器に、貯法について  マークを記載しておりますので確認してください。詳細は医療機関にお尋ねください。）
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●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医師または薬剤師に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用後の針、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：KMバイオロジクス株式会社

(<https://www.kmbiologics.com/>)

くすり相談窓口

電話：0120-345-724

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、会社休日を除く）

プロモーション提携：一般社団法人日本血液製剤機構

(<https://www.jbpo.or.jp>)

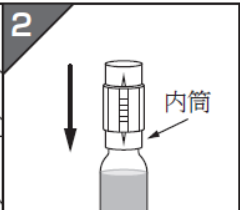
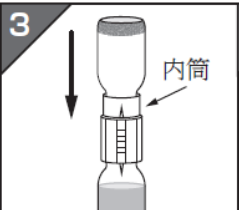
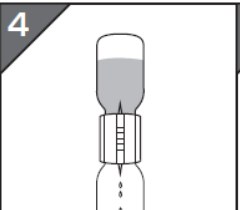
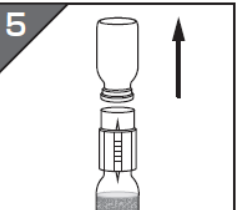
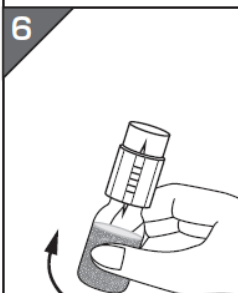
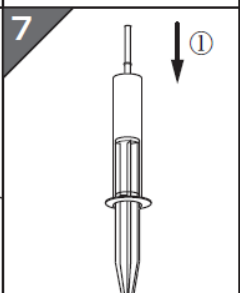
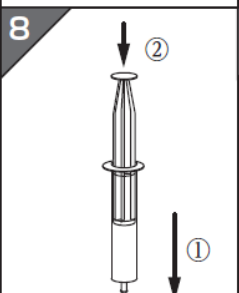
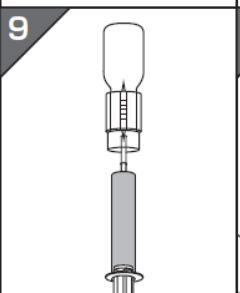
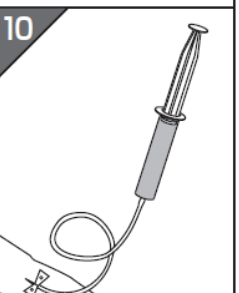
くすり相談室

電話：0120-853-560

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、休業日を除く）

【溶解方法】

1  製剤バイアル及び溶解液バイアルのキャップを外し、ゴム栓を消毒する。	2  溶解液バイアルに注入針を内筒が見えなくなるまで垂直に押し込む。	3  逆さにした製剤バイアルを注入針に内筒が見えなくなるまで垂直に押し込む。	4  上下を反対にする。	5  溶解液注入後、注入針を製剤バイアル側に残したまま、空の溶解液バイアルを抜き取る。
6  製剤バイアルをゆるやかに振盪し、完全に溶解する。	7  ①フィルタランをシリンジに付け、 ②シリンジの押し子を5mLほど引いておく。	8  ①シリンジの押し子を引いたままフィルタランを注入針に深く差し込み、 ②押し子を押ししてバイアルに空気を入れる。	9  押し子を押ししたままバイアルを倒立させ、押し子を押しす力を徐々に緩め、シリンジに薬液を抜き取る。	10  フィルタランからシリンジを抜き取り、翼状針又は注射針に接続し注射する。