

ボンベンディ 静注用 1300

【この薬は？】

販売名	ボンベンディ 静注用 1300 VONVENDI Intravenous 1300
一般名	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え) Vonicog Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	1300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、遺伝子組換えヒト von Willebrand (フォン・ヴィレブランド) 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(フォン・ヴィレブランド因子)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。

von Willebrand 病患者における出血傾向の抑制

- ・この薬は、血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ) 製剤と併用されることがあります。
- ・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。

- ・過去にボンベンディの成分、もしくはマウスまたはハムスタータンパク質で過敏症のあった人
- ・血栓塞栓症がおこりやすいと言われている人（ADAMTS 13*低値の人、手術の予定がある人など）
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

* ADAMTS13 (A disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif, number 13): トロンボスポンジン1型モチーフ第13番を有するディスインテグリン及びメタロプロテイナーゼ

【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、18歳以上の人に体重1kgあたり40～80国際単位を使用します。

出血の種類ごとの使用量および回数の目安は以下のとおりです。

[出血時]

	軽度出血 (鼻出血、口腔出血、月経過多など)	大出血 (重度または難治性の鼻出血、月経過多、消化管出血、中枢神経系の外傷、関節出血、外傷性出血など)
初回	体重1kgあたり 40～50国際単位	体重1kgあたり 50～80国際単位
2回目以降	体重1kgあたり 40～50国際単位を 8～24時間ごとに投与	体重1kgあたり 40～60国際単位を約2～3日間、 8～24時間ごとに投与

[手術時（手術前後を含む）]

医師の指示どおりに使用してください。

[出血傾向の抑制のための定期的な投与]

- ・通常、体重1kgあたり40～60国際単位（1回量）を週1～3回投与します。あなたの状態に応じて、体重1kgあたり80国際単位（1回量）を超えない範囲で増量減量して投与することがあります。
- ・定期補充療法中に破綻出血があらわれた場合、この薬の投与後にFVⅢ製剤を投与することがあります。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の注射用水（溶解液）を全量用いて溶かし、1分間に4 mLをこえない速度でゆっくり静脈内に注射してください。具体的な溶解方法・使用方法については医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・添付の注射用水（溶解液）以外は使用しないでください。
- ・他の薬と混ぜないでください。
- ・冷蔵庫で保管した場合は、溶解前にこの薬および添付の注射用水（溶解液）を室温に戻してください。
- ・溶解した液を注射器に吸引する時、必ず付属の溶解器（ボンベンディ溶解器）を使用してください。
- ・溶解後およびボンベンディ溶解器によるろ過前に粒子が認められることがありますが、ボンベンディ溶解器に装着されたフィルターの通過により除去されます。
- ・この薬の1回の注射で複数バイアルを要する場合は、各バイアルを個別に溶解し、前回使用したボンベンディ溶解器は廃棄して、新たなボンベンディ溶解器を使用してください。
- ・溶解後は3時間以内に使用してください。また、溶解後3時間以内に使用しなかった場合は廃棄してください。
- ・使用時に沈殿が認められるもの、または混濁しているものは使用しないでください。

●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？】

- ・この薬の使用により、血液中に von Willebrand 因子または血液凝固第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はないと感じた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・この薬を使用しても予想した止血効果が得られない場合は、血液検査が行われることがあります。
- ・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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み

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	冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	白色の塊または粉末であり、溶解液を加えて溶かし、ろ過すると無色澄明の液となる。
含有量	1300国際単位
容器の形状	 薬剤 注射用水
添付の溶解液	日局注射用水 10mL

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)
添加剤	グリシン、D-マンニトール、トレハロース水和物、ポリソルベート80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて箱のまま室温（1～30℃）で保管してください。冷蔵庫で保管する場合は、凍結させないでください。
- ・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薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器、注射針、バイアルなどについては、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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）