

ヘムライブラ皮下注 12mg
ヘムライブラ皮下注 30mg
ヘムライブラ皮下注 60mg
ヘムライブラ皮下注 90mg
ヘムライブラ皮下注 105mg
ヘムライブラ皮下注 150mg

【この薬は？】

販売名	ヘムライブラ 皮下注 12mg HEMLIBRA 12mg for SC Injection	ヘムライブラ 皮下注 30mg HEMLIBRA 30mg for SC Injection	ヘムライブラ 皮下注 60mg HEMLIBRA 60mg for SC Injection
一般名	エミシズマブ（遺伝子組換え） Emicizumab (Genetical Recombination)		
含有量	1バイアル中		
	12mg (0.4mL 中)	30mg (1.0mL 中)	60mg (0.4mL 中)

販売名	ヘムライブラ 皮下注 90mg HEMLIBRA 90mg for SC Injection	ヘムライブラ 皮下注 105mg HEMLIBRA 105mg for SC Injection	ヘムライブラ 皮下注 150mg HEMLIBRA 150mg for SC Injection
一般名	エミシズマブ（遺伝子組換え） Emicizumab (Genetical Recombination)		
含有量	1バイアル中		
	90mg (0.6mL 中)	105mg (0.7mL 中)	150mg (1.0mL 中)

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、血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子機能代替製剤で抗血液凝固第ⅠⅩa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体と呼ばれる注射剤です。
- ・この薬は、血液中に存在する血液を固める役割のあるたんぱく質の活性化を促進することで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。

先天性血友病A（先天性血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制

後天性血友病A患者における出血傾向の抑制

- ・この薬は、血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されています。
- ・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が、在宅自己注射できます。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？】

- この薬と活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤との併用により、重篤な血栓塞栓症および血栓性微小血管症が報告されています。この薬の使用中小および使用中止後6カ月間は、治療上やむを得ない場合を除き、活性型血液凝固第ⅠⅩ因子および血液凝固第Ⅹ因子を含む、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤ならびに乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第ⅤⅠⅠ因子製剤は使わないでください。患者さんや家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないものは？】および【副作用は？】に

書かれていることに特に注意してください。

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の注意すべき点（この薬の使用中の出血時にバイパス止血剤を使用することの危険性を含む）について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔在宅自己注射する場合〕

●使用量および回数

- ・使用量は、あなたの体重にあわせて、医師が決めます。
- ・通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

〔先天性血友病 A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制〕

	1回目から4回目まで	5回目以降		
一回量 (体重1kgあたり)	3mg	1. 5mg	3mg	6mg
使用回数	1週間に1回	1週間に1回	2週間に1回	4週間に1回

- ・この薬は出血傾向を抑制するための定期的な注射のみに使用し、出血時の止血を目的とした使用は行わないでください。

〔後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制〕

	1日目	2日目	8日目以降
一回量 (体重1kgあたり)	6mg	3mg	1. 5mg
使用回数	1回	1回	1週間に1回

- ・この薬の使用終了時期は、担当医があなたの状態を確認して決定します。
- ・この薬は出血傾向を抑制するための定期的な注射のみに使用し、出血時の止血を目的とした使用は行わないでください。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。

- ・使用前に室温に戻してください。
- ・開封後はできるだけ速やかに使用し、使用後の残液は使用しないでください。
- ・外観に異常がみられた場合は使用しないでください。
- ・注射は、腹部または上腕部や大腿部に行ってください。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- ・使用にあたっては、巻末の「在宅自己注射の方法」や「在宅自己注射ガイド」を参考にしてください。
- ・皮膚が敏感な部分、皮膚に異常のある部分（傷、発疹、発赤、硬結（周りより硬くなっている部分）など）には注射しないでください。
- ・この薬の含有量の異なるバイアル同士（30mgとそれ以外のバイアルなど）を混ぜて注射しないでください。
- ・この薬と他の薬を混ぜて注射しないでください。
- ・使用後の針は、そのまま廃棄ケースなど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。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数は、在宅自己注射する場合と同様です。

医師の指示により、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用する前日までにバイパス止血剤の定期的な使用は中止してください。また、この薬を中止してから6カ月間はバイパス止血剤の定期的な使用は行わないでください。
- ・この薬の使用中にバイパス止血剤を使用する場合は、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤および乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第V I I 因子製剤の使用は避け、活性型血液凝固第V I I 因子（エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え））製剤を使用し、以下の内容にも注意してください。この薬の使用中止後6カ月間はこの薬の使用と同じように注意してください。
 - ①この薬の使用中に、活性型血液凝固第V I I 因子（エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え））製剤を在宅自己注射する場合は、必要性の判断方法、使用量などについて、あらかじめ医師に確認してください。在宅自己注射を1回行っても止血できない場合は、医療機関へ連絡してください。
 - ②この薬の使用中にやむを得ず活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤または乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第V I I 因子製剤を注射する場合は、医療機関で注射します。自己注

射しないでください。

- ・この薬を在宅自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性と対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、患者さんや家族の方は、在宅自己注射をした時に異常が認められた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間と使用を終了してから少なくとも6カ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・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。

〔先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制〕

- ・この薬を使用する前に血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子製剤を定期的に使用している患者さんは、この薬の2回目の使用前日までは出血のリスクを下げるため血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子製剤の定期的な使用を継続する場合があります。また、出血時の血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子製剤の自己注射の必要性や種類・使用量などについて、あらかじめ医師に確認してください。

〔後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〕

- ・凝固能が回復する場合があるため、第ⅤⅠⅠⅠ因子活性、インヒビター力価などの検査が定期的に行われます。

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
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
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、血尿



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	脱力、まひ、出血しやすい
頭部	激しい頭痛
顔面	鼻血
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきからの出血
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ

部位	自覚症状
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	足の激しい痛み
皮膚	あおあざができる
尿	血尿

【この薬の形は？】

販売名	ヘムライブラ皮下注 12mg	ヘムライブラ皮下注 30mg	ヘムライブラ皮下注 60mg
性状	無色～微黄色の液		
形状			

販売名	ヘムライブラ皮下注 90mg	ヘムライブラ皮下注 105mg	ヘムライブラ皮下注 150mg
性状	無色～微黄色の液		
形状			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エミシズマブ（遺伝子組換え）
添加物	L-アルギニン、L-ヒスチジン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）、L-アスパラギン酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・バイアルは外箱に入れた状態で、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。やむを得ず室温（30℃以下）で保管する場合は、7日以内に使用してください。7日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保管（2～8℃）することも可能ですが、室温での保管が累積7日を超えないようにしてください。
- ・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。

●廃棄方法は？

使用済みの針および注射器等の処分については、主治医の指示に従ってください。

【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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）

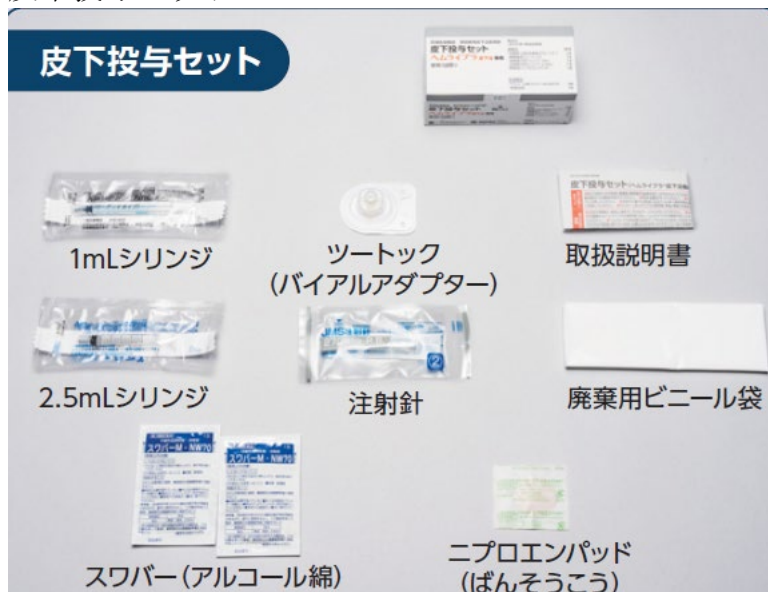
在宅自己注射の方法

〔注射の準備〕

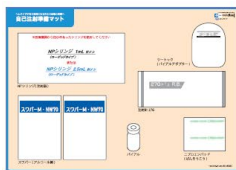
- ・注射の準備は、明るい場所で、平らなテーブルで行ってください。
- ・テーブルの上をきれいに拭いてください。
- ・石けんで両手をよく洗ってください。
- ・冷蔵庫からヘムライブラの箱を取り出し、ヘムライブラの規格が正しいか、ヘムライブラと皮下投与セットの箱に書いてある使用期限が過ぎていないかを確認してください。
- ・ヘムライブラは外箱のままテーブルの上におき、15分かけて室温に戻してください。
- ・15分たったらヘムライブラと皮下投与セットの箱をあけ、バイアルが室温に戻っているか、必要なものがすべてそろっているかを確認してください。
- ・バイアルの中の薬液に、粒や塊がないか、薬液が不透明になっていないか確認してください。
- ・シリンジ・針に破損がないか使用前に確認してください。

〔必要なもの〕

皮下投与セット



その他 ※必要に応じて使用します。



自己注射準備マット



プライミング補助具



ヘムスタンド



洋服クリップ



Buzzyミニ
(注射部位冷却用品)



ヘムサポート (自己注射補助具)





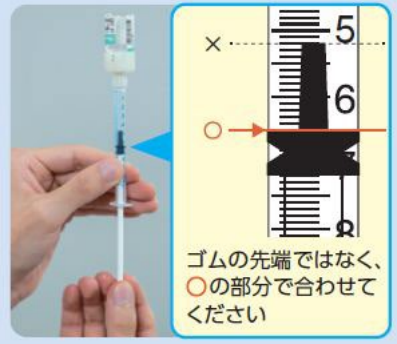



廃棄ケース



[Step1 バイアルから薬液を抜き取る]

<p>①</p>		<p>ゴム栓を消毒する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイアルのキャップをはずしません。 ● スワバー（アルコール綿）でゴム栓を消毒します。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>！ 薬液を抜き取った後は、長時間放置せず、すぐに注射をしてください。</p> </div>
<p>②</p>		<p>ツートック（バイアルアダプター）をつける</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ツートックの保護シールをはがし、ケースにいれたまま、バイアルにはまるまで上からまっすぐにしっかりと押しこみます。 ● ツートックのケースのみはずします。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>！ ツートックの針の部分に触れないよう注意してください。</p> </div>

③		<p>シリンジをつける</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ツートックの上部に、シリンジ（注射器）を取りつけます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>！ ツートックとシリンジの接続部位に触れないよう注意してください。</p> </div>
④		<p>バイアルから薬液を抜き取る</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイアルを上にして薬液ができるだけ泡立たないように押し子をゆっくり引き、薬液をシリンジにうつします。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>！ 手を放すと押し子が引き戻されることがありますのでご注意ください。</p> </div>
⑤		<p>空気を抜く</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 指でシリンジを軽くはじいて空気を先端にあつまめます。 ● 押し子をゆっくり押して、シリンジ内から空気を抜きます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>！ 2 つ以上のバイアルを使用する際は、シリンジをバイアルから取りはずし、同じシリンジを用いて①～⑤までの操作を繰り返します。</p> </div>

<p>⑥</p>		<p>注射する液量に合わせて廃液する</p> <ul style="list-style-type: none"> ●シリンジの目盛を確認しながら、少しずつ押子を押して指定された液量に合わせます。 ●シリンジをバイアルから取りはずします。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>!</p> <p>薬液をバイアルに戻したり、抜き取ったりする動作を繰り返すと、シリンジ内に気泡が入る可能性がありますのでご注意ください。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">プライミング補助具の使い方</p> <p>1mL シリンジでは、廃液にプライミング補助具を使用できます。</p> <div style="text-align: center;"> <p>1</p>  </div> <p>押子がプライミング補助具の青いネジに近くなる位置で取り付けます。</p> <div style="text-align: center;"> <p>2</p>  </div> <p>青いネジを右に回すと、少しずつ押子が押されていきます。</p> </div>
<p>⑦</p>		<p>注射針を取りつける</p> <ul style="list-style-type: none"> ●注射針をシリンジに取りつけます。

〔Step2 皮下注射する〕

<p>①</p>		<p>注射部位を決める</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 腹部、太もも*、上腕部**などに注射します。注射部位は毎回異なる場所で、前回の注射部位から 3cm 以上離れた場所に注射します。 ● 1 度に 2 カ所注射する場合は、1 カ所ずつ必ず注射部位を変えるようにします。 * 乳幼児の太ももへの投与は、太もも前外側部に注射します。 ** 上腕部への投与は、保護者などご本人以外の投与に限ります。
<p>②</p>		<p>注射部位を消毒する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 注射する部位とその周辺を、新しいスワバーで十分に消毒し、外袋の上におきます。 ● 消毒したところは、注射するまで手を触れないようにします。
<p>③</p>		<p>注射する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 針キャップをはずします。 ● 消毒した注射部位の皮膚をしっかりとつまみ、皮膚に対して 30～60度の角度で注射針の付け根まですべて刺します。 ● 血液の逆流がないことを確認し、押子を最後まで押し切り、薬液がすべて入ったら、同じ角度を保ちながら皮膚から注射針を抜きます。 ● 針キャップはつけないで廃棄ケースに廃します。
<p>④</p>		<p>注射部位をおさえる</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 注射針を刺していた場所にスワバーをあて、もまずに数分間しっかりとおさえます。 ● 注射部位から血がでていないか確認し、ニプロエンパッドをはりましょう。 ● 注射部位の腫れ・出血が止まらないなどの異常がみられたら、ヘムライブラを処方された医療機関へ連絡してください。

〔トラブルシューティング〕

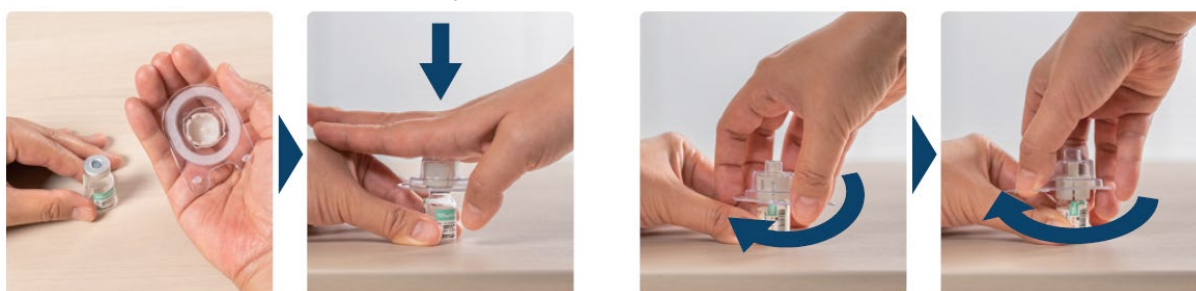
●薬液や、シリンジ・針などに異常が見つかった場合は？

➡新しい別のものを使用してください。手元に新しいものがない場合は、ヘムライブラを処方された医療機関に連絡してください。

異常がみられたものは、状態や原因を確認するため、廃棄せずにヘムライブラを処方された医療機関に持参してください。

●ツートックケースがはめにくい・はずしにくい場合は？

➡はめにくい場合は、てのひらで体重をかけながらケース全体を上からまっすぐに押しこみます。はずしにくい場合は、ケースのふちを持ち、回しながら上にむかってまっすぐはずします。



●バイアルから薬液を抜き取る際に、押子が引き戻されて十分に取れない場合は？

➡いったんシリンジを抜き、バイアル内に空気を入れてから薬液を抜き取ってください。

1

バイアルを上にしたままシリンジ(注射器)内の薬液をバイアルに戻します。

2

バイアルを机の上に置き、ツートック(バイアルアダプター)からシリンジを取りはずします。

3

押子をゆっくり引いてバイアルに入っている薬液と同量の空気を入れます。

12mg 0.4mL	30mg 1.0mL	60mg 0.4mL
90mg 0.6mL	105mg 0.7mL	150mg 1.0mL

4

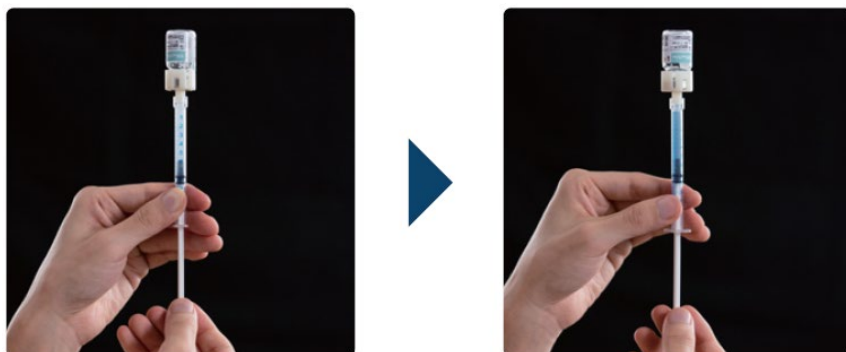
ツートックの上部にシリンジを取りつけます。

5

押子をゆっくり押し、シリンジ内の空気をバイアルに入れます。

●バイアルから薬液を抜き取った際に、シリンジ内の薬液に細かい気泡が発生した場合は？

➡シリンジをツートックからはずさず、シリンジを上向きにして静かに待ってください。数分後には気泡がなくなります。気泡がなくなってから指定された液量に合わせてください。



〔廃棄について〕

- 注射に使用したものは、ヘムライブラを処方された医療機関の指示に従って廃棄してください。
- 注射し終わったシリンジは、注射針をつけたまま、針キャップはつけずに廃棄ケースに廃棄してください。
- 廃棄ケースは、小さなお子様の手の届かないところに保管してください。

〔自己注射にあたって〕

- 自己注射は、必ず医師、看護師、薬剤師の指導を受け、許可をもらってから行ってください。
- 注射に慣れた後も正しく安全に自己注射できているか、医師、看護師、薬剤師からの確認を受けてください。
- 用法及び用量を守ってください。
- スワバー（アルコール綿）は、粘膜、創傷面には使用しないでください。また、目に入らないように注意してください。
- 今までに薬や化粧品によるアレルギー症状（例えば、発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人は使用前に医師、看護師、薬剤師に相談してください。
- スワバー、ニプロエンパッドの使用後、発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等があらわれた場合は使用を中止し、医師、看護師、薬剤師に相談してください。

〔痛みを感じるときは〕

- 事前に注射部位を冷却することで痛みが軽減するといわれています。
- 注射部位の冷却に Buzzy ミニを用いる場合、注射部位に Buzzy ミニを 30 秒～120 秒間当てた後、注射部位を消毒し注射します。詳しい使い方は Buzzy ミニの箱に同封された取扱説明書をご確認ください。
- 同じ場所に注射し続けると、皮膚が硬くなり痛みが出やすくなるため、毎回異なる部位に注射しましょう。また、注射部位は腹部のほうが上腕部や太ももよりも痛みを感じにくいとされています。