

コンコエイト-HT

【この薬は？】

販売名	コンコエイト-HT Conco-eight-HT
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 Freeze-dried concentrated human blood coagulation factor Ⅷ
含有量 (1瓶中)	血液凝固第Ⅷ因子 〔 血液凝固第Ⅷ因子として 500 国際単位 フォンビルブランド因子として 1,000 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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因子やフォンビルブランド因子）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。
 1. 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。
 2. フォンビルブランド病患者に対し、血漿中のフォンビルブランド因子を補い、その出血傾向を抑制する。
- ・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に教えてください。

- ・IgA欠損の人
- ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・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、使用量は、次のとおりです。

	血友病 A に使用する場合	フォンビルブランド病に 使用する場合
一回量	通常、1回の注射で血液凝固第VIII因子として250～2,000国際単位を使用します。	通常、1回の注射でフォンビルブランド因子として500～4,000単位を使用します。

●どのように使用するか？

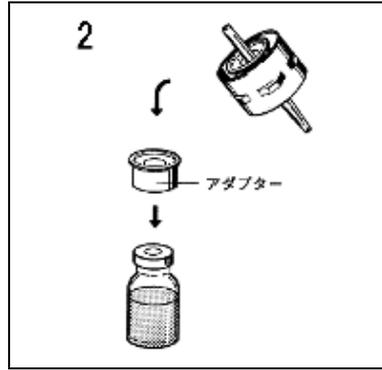
箱の中に同封されている溶解液で薬を溶解し、ゆっくりと静脈内に注射、または点滴注入します。次ページの「コンコエイト-HTの溶解法および溶解液注入針の使い方」を参照してください。

- ・静脈内に注射する速度が速すぎると、チアノーゼ（爪や唇、皮膚が青紫色になる）があらわれたり、動悸を感じたりする場合がありますので、1分間に5mLをこえない速度で注射してください。
- ・溶かした時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。
- ・一度溶解したものは、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。

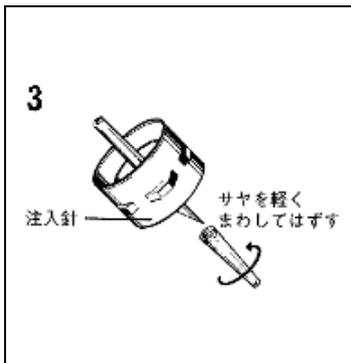
〈コンコエイト-HT の溶解法および溶解液注入針の使い方〉



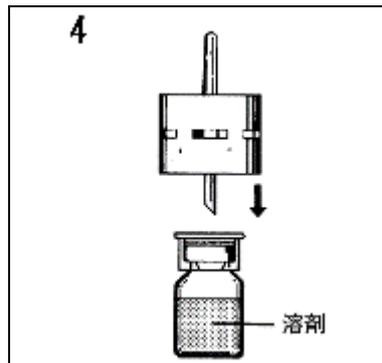
添付の溶剤瓶を室温程度にまで温めてください。決して37°Cを超えて加温しないでください。
コンコエイト-HT と溶剤の両方の瓶のキャップを除去しゴム栓の表面を消毒してください。



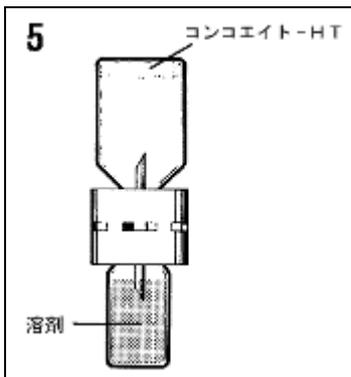
溶解液注入針に添付のアダプターを溶剤瓶にセットします。



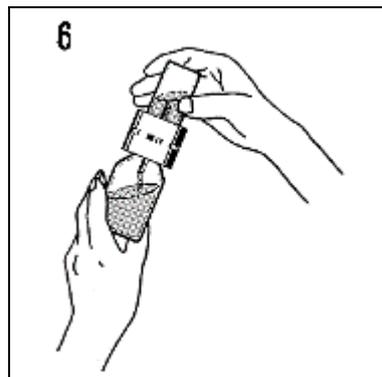
溶解液注入針の保護サヤをまず片方だけ軽くまわしてはまず。



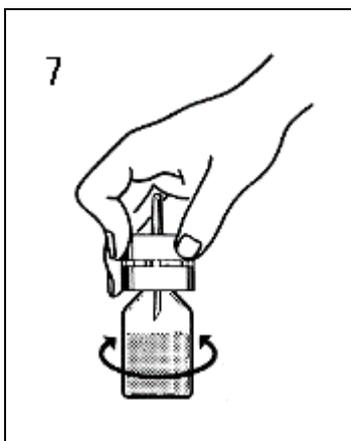
溶解液注入針を溶剤瓶のゴム栓中央に真っすぐ深く刺入してください。



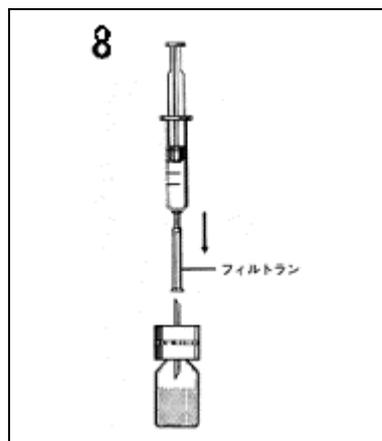
溶解液注入針の反対側の保護サヤを軽くまわしてはまずし、コンコエイト-HT 瓶を倒立させて溶解液注入針をゴム栓の中央の大きい○印の箇所真っすぐ深く刺入してください。



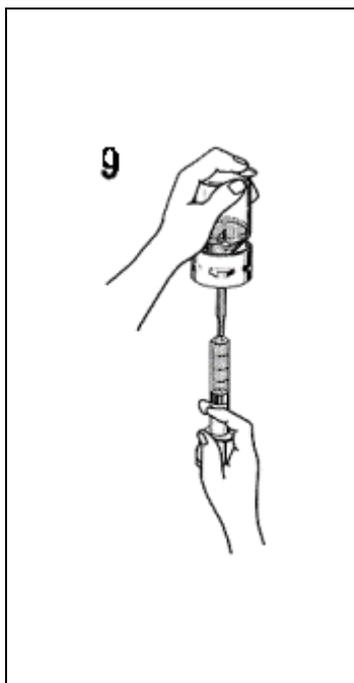
ついで溶剤瓶が上になるように逆転してください。液が流れ始めたら連結された両方の針を斜めにして液ができるだけコンコエイト-HT 瓶の壁面に沿って流れ込むようにしてください。



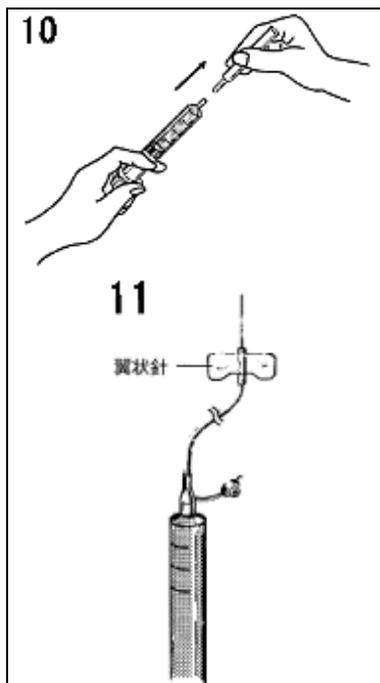
溶剤瓶をはずし、溶解液注入針に保護サヤをはめます。その状態でコンコエイト-HT 瓶をゆるやかに振盪し、完全に溶解させてください。



溶解液注入針の保護サヤをはずし、フィルトランを注射筒にセットします。フィルトラン付注射筒をコンコエイト-HT の容量分引き、そのまま溶解液注入針の針部に深く刺し込み、押し子を押し込んでください。



9
 コンコエイト-HT 瓶を倒立させ、注射筒にコンコエイト-HTを取り出してください。



10
 11
 翼状針
 注射筒からフィルトレーンを抜いてください。

翼状針を装着して静脈内に投与してください。

●**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危険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（v C J D）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なv C J D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。特に、この薬を使い始めの時期（注射した回数が少ない時期）や短期間に集中してこの薬を使用した時期にインヒビターができやすいことが報告されています。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。
- ・この薬には、A型及びB型の血液型に対する抗体が含まれています。したがって、血液型がO型でない人に大量に使用したとき、まれに溶血性貧血を起こす

ことがあります。

- ・妊娠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。
- ・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、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	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき

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	からだがだるい、ふらつき
頭部	考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

剤形	注射剤
性状	溶解前は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤です。 添付の溶解液で溶解するとき、無色ないし淡黄色の透明またはわずかに混濁した液体となります。
容器の形状	

溶解液	注射用水 10 mL
付属品	溶解液注入針、翼状針、注射筒、フィルトラン、絆創膏、ポリ袋、アルコール綿

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人血液凝固第Ⅷ因子、フォンビルブランド因子
添加物	D-マンニトール、人血清アルブミン、水酸化ナトリウム、塩酸
備考	採血国：日本 採血方法：献血

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（10℃）で保管してください。
- ・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医師または薬剤師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、主治医または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：一般社団法人 日本血液製剤機構 (<http://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、弊法人休業日を除く）