

ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ
 ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ
 ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ NovoSeven HI Syringe 1mg	ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ NovoSeven HI Syringe 2mg	ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ NovoSeven HI Syringe 5mg
一般名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え) Eptacog Alfa (Activated) (Genetical Recombination)		
含有量 (1 バイアル中)	1. 1mg	2. 1mg	5. 2mg

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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅶ因子製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、血液中に存在する血液を固める役割のあるタンパク質（活性型血液凝固第Ⅶ因子）を増加させることにより、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因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制

後天性血友病患者の出血抑制

先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制

グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制

- ・グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制に使用する場合は、以下のいずれかを満たす人に使用されます。
 - ・血小板輸血不応状態が過去または現在みられる人
 - ・血小板輸血不応状態がみられないまたは不明であるが、直ちに血小板輸血を実施することが困難または血小板輸血の実施が不相当と判断される人
- ・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。
 - ・敗血症（特に、重度のグラム陰性菌感染に伴う敗血症）がある人
 - ・大手術後の人
 - ・挫滅創（ざめつそう）のある人
 - ・播種性血管内凝固症候群（DIC）（血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向）のある人
 - ・進行性アテローム硬化症のある人
 - ・過去に冠動脈疾患があった人
 - ・過去にノボセブンに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・マウス、ハムスターまたはウシたん白質に対して過敏な反応を示すと思われる人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・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。
- 先天性第Ⅶ因子欠乏症の人は、この薬を使用する前に血液凝固能検査（プロトロンビン時間など）が行われます。

【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、あなたの症状などにあわせて、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。

[血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制の場合]

使用量・使用回数
1回目、体重1kgあたり90 μ gを使用します。
2回目以降、血が止まり症状が良くなるまで、2～3時間ごとに1回量として体重1kgあたり60～120 μ gを使用します。
その後も使用するときには、間隔を長くして使用します。
なお、軽度から中等度の出血の場合は、体重1kgあたり270 μ gを単回使用することができます。

[後天性血友病患者の出血抑制の場合]

使用量・使用回数
1回目、体重1kgあたり90 μ gを使用します。 2回目以降、血が止まり症状が良くなるまで、2～3時間ごとに1回量として体重1kgあたり60～120 μ gを使用します。 その後も使用するときには、間隔を長くして使用します。

[先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制の場合]

使用量・使用回数
体重1kgあたり15～30 μ gを使用します。血が止まるまで4～6時間ごとに使用します。

[グラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制の場合]

使用量・使用回数
体重1kgあたり80～120 μ gを使用します。血が止まり、症状が良くなるまで1.5～2.5時間ごとに使用します。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射します。詳しくは製品に封入されている溶解方法説明書を参照してください。

[調製時]

- ・添付の専用溶解用液の全量をバイアルに加えた後、静かに円を描くように回して溶解してください（激しく振とうしないでください）。
- ・溶解後はただちに使用してください。
- ・細菌感染を防ぐため、溶解した液はシリンジに入れたまま保存しないでください（バイアル中にて保存してください）。

[使用時]

- ・他の薬と混ぜないでください。点滴投与はしないでください。
- ・溶解後、完全に溶けなかったり、液が無色澄明にならない場合は使用しないでください。
- ・使用後の針は、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。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

血栓形成がおこることがあります。ただちに医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？】

[この薬を使用される全ての方に共通]

- ・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、この薬の製造工程に動物由来の原料を使用していることから、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。
- ・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。

〔血友病患者の場合〕

- ・在宅治療は24時間以上行わないでください。出血が抑えられなかった場合は、医師の治療を受けてください。
- ・小児が使用する場合は、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。

〔先天性第Ⅶ因子欠乏症患者の場合〕

- ・この薬を使用中に血液凝固能検査（プロトロンビン時間など）が行われます。
- ・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅶ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。
- ・この薬の使用により、血栓症（突然の息切れ、下肢のむくみ・痛みなど）があらわれることがあります。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。

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
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん	あおあざができる、鼻血、歯ぐきからの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸（どうき）、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる

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	脱力、まひ
頭部	激しい頭痛、意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
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、息切れ、動悸
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、皮膚が黄色くなる

部位	自覚症状
便	便に血が混じる
尿	血尿、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ	ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ	ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ
性状	本剤は白色の粉末または塊で、添付溶解液および水に溶けやすい。		
形状			
専用溶解液 (シリンジ)			

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ	ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ	ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ
有効成分	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)		
添加剤	グリシルグリシン、L-メチオニン、精製白糖、D-マンニトール、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、塩酸、水酸化ナトリウム		
専用溶解液	L-ヒスチジン、塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて室温（1～30℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・溶解後は直ちに使用してください。保存する場合、25℃以下で保存し、6時間以内に使用するか、あるいは速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避け保存し、24時間以内に使用してください。
- ・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バイアル等については、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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(<https://www.novonordisk.co.jp>)

ノボケア相談室

電話：0120-180363

受付：月曜日から金曜日まで（祝日・会社休日を除く）

営業時間外 0120-359516