

ノボエイト 静注用 250
 ノボエイト 静注用 500
 ノボエイト 静注用 1000
 ノボエイト 静注用 1500
 ノボエイト 静注用 2000
 ノボエイト 静注用 3000

【この薬は？】

販売名	ノボエイト 静注用 250 NovoEight 250	ノボエイト 静注用 500 NovoEight 500	ノボエイト 静注用 1000 NovoEight 1000	ノボエイト 静注用 1500 NovoEight 1500	ノボエイト 静注用 2000 NovoEight 2000	ノボエイト 静注用 3000 NovoEight 3000
一般名	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え) Turoctocog Alfa (Genetical Recombination)					
含有量 (1バイアル中)	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	1500 国際単位	2000 国際単位	3000 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」
<http://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）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。

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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・過去にハムスター細胞由来の生物学的製剤で過敏症のあった人
- ・過去にノボエイトに含まれる成分や第Ⅷ因子製剤で過敏症のあった人
- ・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、1回の注射で体重1kgあたり、10～30国際単位を使用します。

<定期的に使用する場合>

12才以上の小児および成人	通常、体重1kgあたり20～40国際単位を1日おきに使用するか、または、20～50国際単位を週3回使用します。
12才未満の小児	通常、体重1kgあたり25～50国際単位を1日おきに使用するか、または、25～60国際単位を週3回使用します。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の溶解液（溶解液シリンジ）を全量用いて溶解し、ゆっくり静脈内に注射します。具体的な溶解方法・使用方法については6ページ以降の溶解操作説明を参照してください。
- ・添付の溶解液（溶解液シリンジ）以外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。
- ・溶解後は直ち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細菌感染のおそれがあるので再使用しないでください。
- ・溶かしたときに沈殿物があったり、濁っているものや、溶解後に凍結したものは使用しないでください。
- ・使用済みの針は、そのまま容器等へ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？】

- ・この薬の使用により、アナフィラキシーを含むアレルギー反応があらわれることがあります。じんま疹、息苦しい、ふらつきなど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。
- ・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た場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・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。
- ・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、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、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	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、

【この薬の形は？】

販売名	ノボエイト 静注用 250	ノボエイト 静注用 500	ノボエイト 静注用 1000	ノボエイト 静注用 1500	ノボエイト 静注用 2000	ノボエイト 静注用 3000
性状	この薬は凍結乾燥した白色～微黄色の粉末又は塊である。 この薬は、用時溶解して用いる注射剤である。					
含有量	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	1500 国際単位	2000 国際単位	3000 国際単位
形状						
添付 溶解液 (溶解液シ リンジ)	 日本薬局方 生理食塩液 4mL					

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ノボエイト 静注用 250	ノボエイト 静注用 500	ノボエイト 静注用 1000	ノボエイト 静注用 1500	ノボエイト 静注用 2000	ノボエイト 静注用 3000
有効成分	ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）					
添加物	L-ヒスチジン、精製白糖、ポリソルベート80、塩化ナトリウム、L-メチオニン、塩化カルシウム二水和物、水酸化ナトリウム、塩酸					
添付溶解液	日本薬局方 生理食塩液					

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用期限を守ってください。
- ・子供による誤用を避けるため、薬剤の保管には十分注意してください。

〔溶解前〕

- ・この薬は凍結を避け、外箱にいれたまま光を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保存することが望ましい製剤です。ただし、冷蔵庫から取り出して40℃以下で保存した場合、使用期限を超えない範囲で以下の期間内は使用できます。
 - ・30℃を超えない場合、冷蔵庫から取り出して12ヵ月以内

- ・ 30℃を超えた場合、冷蔵庫から取り出して3ヵ月以内
- ・ 冷蔵庫の外で保存したものは、再び冷蔵庫に戻さないでください。

[溶解後]

- ・ 冷蔵庫（2～8℃）に保存し、24時間以内に使用してください。あるいは、室温（30℃以下）で保存し、4時間以内に使用してください。
- ・ 溶解した液はバイアル中に保存してください。
- ・ 溶解した液を凍結させないでください。

●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。
- ・ 余った液は使用しないでください。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？

- ・ 使用済みのシリンジ、注射針等は、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

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

ノボケア相談室

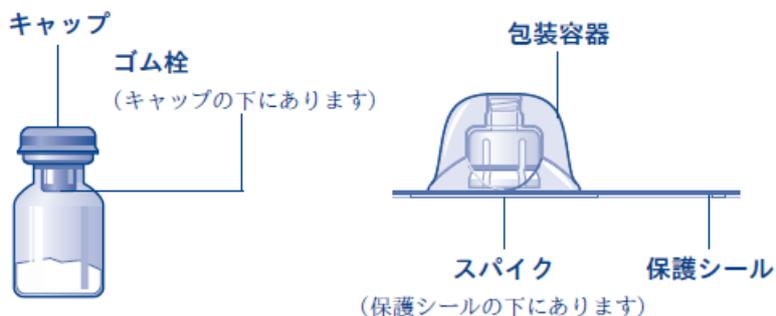
電話：0120-180363

受付時間：9時～18時（土、日、祝日、会社休日を除く）

溶解操作説明

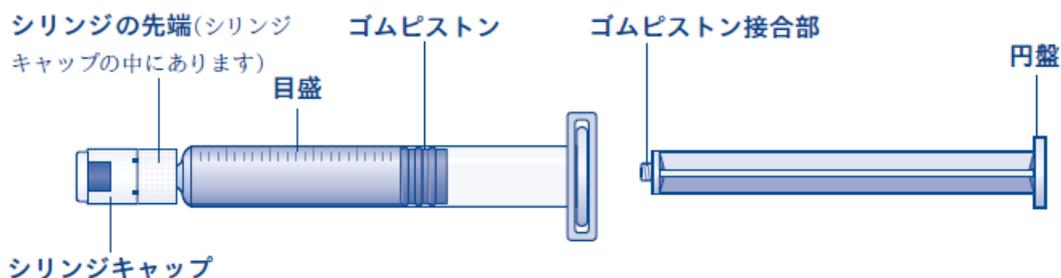
ノボエイト静注用バイアル

バイアルアダプター

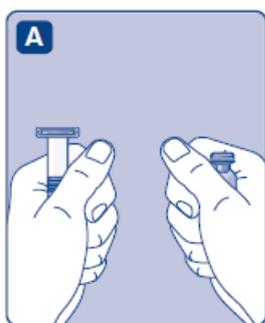


溶解液シリンジ
(添付溶解液)

ピストン棒



1. バイアルと溶解液シリンジの準備



- 本品を必要な数用意します。
- 使用期限を確認します。
- 製剤名と単位数を確認し、正しい製品かを確認します。
- 手を洗います。清潔なタオル等で、きちんと手を乾かしてください。
- ノボエイト静注用の箱からノボエイト静注用バイアル(バイアル)と溶解液シリンジを取り出します。この時にはピストン棒はトレーから出さないでください(汚染を防止するため)。
- バイアルと溶解液シリンジを室温に戻します。手で握って、手のぬくもりと同じくらいになるまで温めます。



- バイアルのキャップをはずします。キャップがゆるんでいる、又はキャップがない場合は、そのバイアルを使用しないでください。
- アルコール綿でゴム栓を拭き、使用する前に数秒間、乾くのを待ちます。

⚠ 注意

- ◆感染防止のため、アルコール綿でゴム栓を拭いた後は、ゴム栓に触らないようにしてください。

2. バイアルアダプターの取り付け



- ノボエイト静注用輸注セットの箱からバイアルアダプターを出し、保護シールをはがします。

⚠ 注意

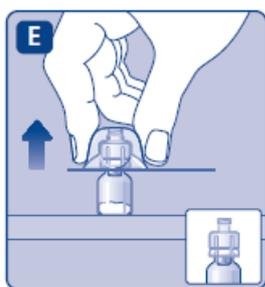
- ◆保護シールが完全に貼られていない、又は破損している場合、そのバイアルアダプターを使用しないでください。
- ◆このときにはまだ包装容器からバイアルアダプターは取り出さないでください。
- ◆針刺しや感染の可能性があるため、バイアルアダプターのスパイクには触らないでください。



- 平らで固い面の上にバイアルを置いてください。
- バイアルアダプターを包装容器ごとバイアルにはまるまで、上からまっすぐに、しっかりと押し込みます。

⚠ 注意

- ◆スパイクをゴム栓の中心部以外に差し込まないでください。また、斜めに差し込まないでください。
- ◆一度バイアルアダプターをはめ込んだら、バイアルから外さないでください。

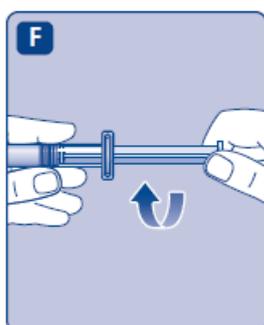


- 図のように、親指と人差し指で包装容器を両側から軽くつまみ、バイアルアダプターを外します。

⚠ 注意

- ◆ バイアルアダプターを一緒に持ち上げないように注意してください。

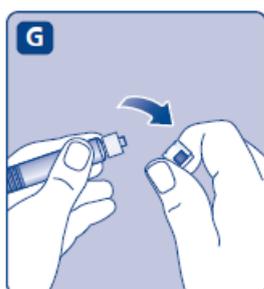
3. ピストン棒と溶解液シリンジの取り付け



- ピストン棒を、円盤を持ってトレーから取り出し、すぐに、溶解液シリンジ内にあるゴムピストンに、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。

⚠ 注意

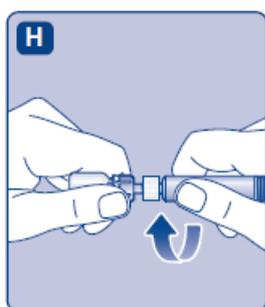
- ◆ ピストン棒の円盤以外の部分に触らないように注意してください(感染防止のため)。



- 溶解液シリンジのキャップ部分を折り目から外れるまで下に折り曲げ、シリンジキャップを外します。

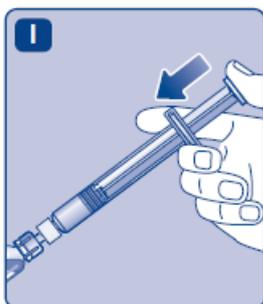
⚠ 注意

- ◆ シリンジキャップを外すとシリンジの先端が出てきます。触らないようにしてください(感染防止のため)。
- ◆ シリンジキャップがゆるんでいる、又は、キャップがついていない場合、その溶解液シリンジは使用しないでください。



- 図のようにバイアルアダプターを押さえ、溶解液シリンジをバイアルアダプターの上部に、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。

4. ノボエイト静注用の溶解



- バイアルを下にし、溶解液シリンジを少し傾けて持ってください。
- 片方の手でバイアルをしっかり持ち、ゆっくりとピストン棒を押して、すべての溶解液をバイアルの中に注入します。



- ピストン棒を押し続けながら、粉末がすべて溶けきるまで、バイアルを静かに回します。

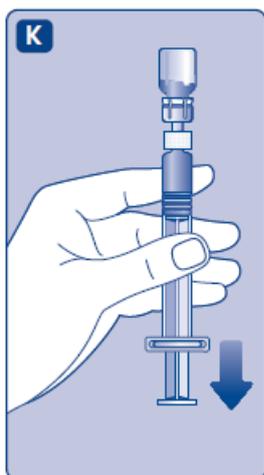
⚠ 注意

◆ 泡立ちますので、バイアルは激しく振らないでください。

- 溶液を確認してください。通常の色は無色澄明~わずかに乳白色(わずかに不透明)です。浮遊物がある、又は変色している場合は、その溶液は使用せず、新しいものをお使いください。

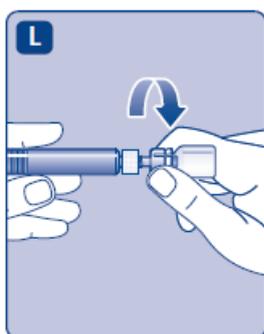
- 溶解後、すぐに注射してください。感染の原因となるおそれがあります。すぐに注射できない場合の保存方法は裏面の<溶解後の保存方法>を参照してください。

複数のバイアルを使用する場合は、**A** から **J** の手順を繰り返し行ってください。



- ピストン棒を完全に押した状態で、シリンジとバイアルを逆さまにします。
- ピストン棒を押すのを止め、溶液がシリンジ内に移動する間は、ピストン棒が自然と後ろに押し戻されるようにします。
- 溶液がシリンジに吸い込まれるように、ピストン棒を下に向けて引きます。
- シリンジ内に空気が入りすぎた場合は、バイアルに空気を戻してください。
- バイアルを逆さに保っている間にシリンジをやさしく指ではじき、気泡を上部に集めます。
- すべての気泡が抜けるまで、ピストン棒を静かに押してください。

1本すべての投与が必要ではない場合は、シリンジについている目盛を使用して、主治医に指示された量をシリンジに移してください。



- バイアルアダプターを回し、バイアルと一緒に外してください。

⚠ 注意

- ◆感染防止のため、シリンジの先端には触らないでください。

5. ノボエイト溶液の注射

以上で注射の準備ができました。

- 主治医から指示された方法で注射してください。
- 2分から4分かけて、ゆっくり注入してください。

⚠ 注意

- ◆本剤を他の薬剤と混ぜないでください。
- ◆使用後の残液は、感染のおそれがありますので、使用しないでください。

6. 廃棄

- 使用後は、医療従事者の指示に従い危険のないように廃棄してください。

⚠ 注意

- ◆廃棄する前に機器を分解しないでください。
- ◆本品を再使用しないでください。