

# レフィキシア静注用 500

# レフィキシア静注用 1000

# レフィキシア静注用 2000

## 【この薬は？】

販売名	レフィキシア 静注用 500 Refixia 500	レフィキシア 静注用 1000 Refixia 1000	レフィキシア 静注用 2000 Refixia 2000
一般名	ノナコグ ベータ ペゴル (遺伝子組換え) Nonacog Beta Pegol (Genetical Recombination)		
含有量 (1バイアル中)	500 国際単位	1000 国際単位	2000 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、ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第IX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、血液中に存在する血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第IX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。
- ・この薬は、次の目的で処方されます。

### 血液凝固第IX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
- ・過去にレフィキシアに含まれる成分や血液凝固第IX因子製剤で過敏症のあった人
- ・肝臓に障害のある人、手術を受けたばかりの人、新生児、血栓塞栓が生じやすいと言われている人、線維素溶解（血のかたまり（血栓）を溶かす過剰な生理的反応）の徴候のある人または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
- ・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

- ・投与量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
- ・軽度から中等度の出血に対しては1回の注射で体重1kgあたり40国際単位を注射します。追加投与が必要な場合の対応等は、医師の指示にしたがってください。
- ・重度の出血に対しては1回の注射で体重1kgあたり80国際単位を投与使用します。効果が十分でない場合は、医療機関に連絡して指示を仰いでください。
- ・定期的に投与する場合は、体重1kg当たり40国際単位を週1回投与します。

### ●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の専用溶解用液（溶解液シリンジ）を全量用いて溶解し、1分以上かけてゆっくりと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。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解後はただ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回分を一度に注射しないでください。

注射し忘れた場合は、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。じんましん、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IX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。
- 授乳中の婦人は授乳を中止してください。
- 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
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ

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	冷や汗、からだがだるい、ふらつき
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	血の気が引く、ほてり
眼	眼のまわりのはれ
口や喉	しゃがれ声、口唇のまわりのはれ、血を吐く、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、吐き気、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ
腹部	吐き気、激しい腹痛、腹がはる
手・足	足の激しい痛み

部位	自覚症状
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下、出血、知覚のまひ

## 【この薬の形は？】

販売名	レフィキシア静注用 500	レフィキシア静注用 1000	レフィキシア静注用 2000
性状	この薬は凍結乾燥した白色の塊である。 この薬は、用時溶解して用いる注射剤である。		
含有量	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位
形状			
添付専用溶解用液 (溶解液 シリンジ)	 L-ヒスチジン溶液 4mL		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	レフィキシア静注用 500	レフィキシア静注用 1000	レフィキシア静注用 2000
有効成分	ノナコグ ベータ ペゴル (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、D-マンニトール、水酸化ナトリウム、塩酸		
添付専用溶解用液	L-ヒスチジン、注射用水		

## 【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〕

- ・凍結を避け、外箱にいれたまま光を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保存することもできます。
- ・室温に保存した場合には、最大で6ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。

#### 〔溶解後〕

- ・できるだけ速やかに使用してください。
- ・すぐに使用しない場合は、バイアルに入れた状態で、凍結させないように保存してください。
- ・すぐに使用しない場合でも、冷蔵庫（2～8℃）に入れた状態では24時間以内に、室温（30℃以下）で保存した場合は4時間以内に使用してください。

●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

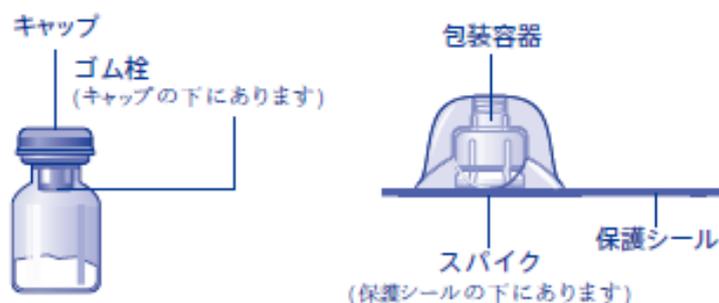
電話：0120-180363

受付：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

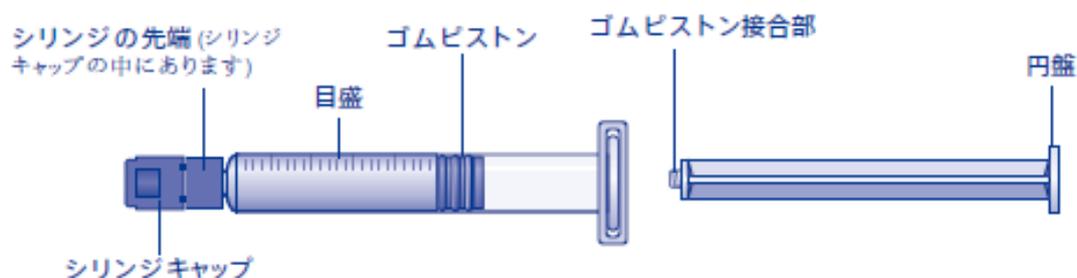
## 溶解操作説明

### レフィキシア®静注用バイアル バイアルアダプター (薬液調整用器具)

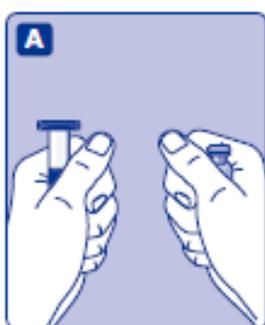


### 溶解液シリンジ (専用溶解用液)

### 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めます。
- 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。
- レフィキシア®静注用の箱からレフィキシア®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。

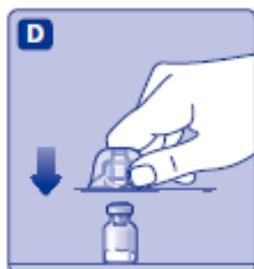
## 2. バイアルアダプターの取り付け



- 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**

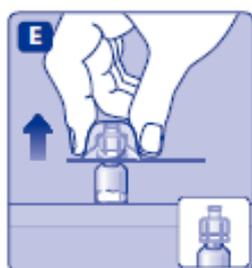
- ◆保護シールが完全に貼られていない、又は破損している場合、そのバイアルアダプターを使用しないでください。
- ◆このときにはまだ包装容器からバイアルアダプターは取り出さしないでください。
- ◆針刺しや感染の可能性があるため、バイアルアダプターのスパイクには触らないでください。



- 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**

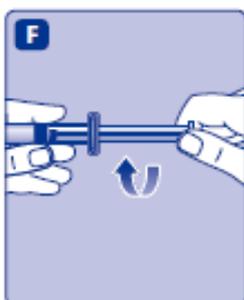
- ◆スパイクをゴム栓の中心部以外に差し込まないでください。また、斜めに差し込まないでください。
- ◆一度バイアルアダプターをはめ込んだら、バイアルから外さないでください。



- 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から外します。

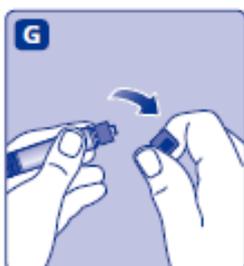
**⚠ 注意**  
◆バイアルアダプターを一緒に持ち上げないように注意してください。

### 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、円盤を持ってトレイから取り出し、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. レフィキシア®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、塊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。

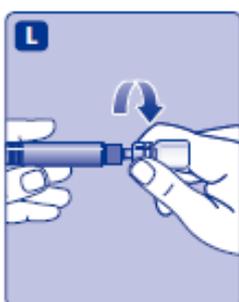
- 溶解後、すぐに注射してください。感染の原因となるおそれがあります。  
すぐに注射できない場合の保存方法は裏面の<溶解後の保存方法>を参照してください。

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



- ・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. レフィキシア®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。
- ・1分以上かけて、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。