

イスパロクト静注用 500
 イスパロクト静注用 1000
 イスパロクト静注用 1500
 イスパロクト静注用 2000
 イスパロクト静注用 3000

【この薬は？】

販売名	イスパロクト 静注用 500 Esperoct 500	イスパロクト 静注用 1000 Esperoct 1000	イスパロクト 静注用 1500 Esperoct 1500	イスパロクト 静注用 2000 Esperoct 2000	イスパロクト 静注用 3000 Esperoct 3000
一般名	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) Turoctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)				
含有量 (1バイアル中)	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、血漿（けっしょう）中の消失半減期を延長させた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。

- ・過去にハムスター由来のタンパク質で過敏症のあった人
- ・過去にイソパロクトに含まれる成分や他の血液凝固第Ⅷ因子製剤で過敏症のあった人
- ・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才以上の人	通常、1回の注射で体重1kgあたり50国際単位を4日毎に使用します。あなたの状態に応じて、体重1kgあたり50国際単位を週2回、または75国際単位を週1回使用することもできます。
12才未満の小児	通常、1回の注射で体重1kgあたり60国際単位を週2回使用します。あなたの状態に応じて、体重1kgあたり50～75国際単位を週2回または3日毎に使用することもできます。

●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。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

- ・この薬と添付の専用溶解液を冷所保存している場合、調製前に室温（30℃以下）に戻してください。
- ・添付の溶解液以外は使用しないでください。
- ・この薬に添付の溶解液全量を加えた後、バイアルを静かに円を描くよう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）。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解後はできるだけ速やかに使用してください。使用できない場合は、薬液をバイアルに入れた状態で、凍結を避け、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。
- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は細菌汚染のおそれがあるので再使用しないでください。

○使用時

- ・溶かしたときに沈殿物があるものや、濁っているものは使用しないでください。

●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、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の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。

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

部位	自覚症状
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	イスパロクト 静注用 500	イスパロクト 静注用 1000	イスパロクト 静注用 1500	イスパロクト 静注用 2000	イスパロクト 静注用 3000
性状	この薬は凍結乾燥した白色の粉末である。 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	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 4 mL				

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イスパロクト 静注用 500	イスパロクト 静注用 1000	イスパロクト 静注用 1500	イスパロクト 静注用 2000	イスパロクト 静注用 3000
有効成分	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）				
添加剤	塩化ナトリウム、L-ヒスチジン、精製白糖、ポリソルベート80、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。
- ・光の影響を防ぐために、外箱に入れた状態で保管してください。
- ・子供による誤用等を避けるため、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、冷蔵庫（2～8℃）に保管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℃以下で保管した場合、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
- ・ 冷蔵庫の外で保管したものは、再び冷蔵庫に戻さないでください。

●**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