

ジビイ 静注用 500
ジビイ 静注用 1000
ジビイ 静注用 2000
ジビイ 静注用 3000

【この薬は？】

販売名	ジビイ 静注用 500	ジビイ 静注用 1000	ジビイ 静注用 2000	ジビイ 静注用 3000
	Jivi for iv injection			
一般名	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） Damoctocog Alfa 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	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、ペグ化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。

- ・過去にマウスやハムスター細胞由来の製剤で過敏症のあった人
- ・過去にジビイに含まれる成分や他の第Ⅷ因子製剤で過敏症のあった人
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある人

【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

使用量と回数は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。

〔出血に対して使用する場合〕

通常、12歳以上の人には、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〕

- ・通常、12歳以上の人には、体重1kgあたり30～40国際単位を週2回使用します。
- ・あなたの症状にあわせて、体重1kgあたり45～60国際単位を5日に1回、または体重1kgあたり60国際単位を週1回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を全量用いて溶解し、ゆっくり静脈内に注射します。1分間に2.5mLを超えない速度で注射してください。具体的な溶解方法・使用方法については6ページ以降の「溶解操作方法」を参照してください。
- ・この薬と添付溶解液を冷所保存している場合は、室温に戻してから溶解してください。
- ・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、泡立てないようバイアルを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。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解した液を使用する際には、フィルターのあるセットを使用してください。
- ・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。
- ・一度溶かしたものは室温で3時間以内に使用してください。3時間を超えた場合は廃棄してください。
- ・溶解後に凍結したものは使用しないでください。
- ・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。
- ・使用済みの針は、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。

●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。息苦しい、ふらつき、むかむかする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。
- ・この薬はポリエチレングリコール（PEG）鎖で修飾した製剤であるため、PEGに対する抗体ができることがあります。特にこの薬を使い始めの時期に、過敏症があらわれたり、この薬の効果が弱くなる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。
- ・12歳以上の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。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
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
手・足	手足が冷たくなる

部位	自覚症状
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ジビイ 静注用 500	ジビイ 静注用 1000	ジビイ 静注用 2000	ジビイ 静注用 3000
性状	本剤は白色～淡黄色の凍結乾燥製剤である。 添付の溶解液を加えるとき、無色の澄明な液となる。			
含有量	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	3000 国際単位
形状				
溶解液	日本薬局方 注射用水 2.5mL 			

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ジビイ静注用			
	500	1000	2000	3000
有効成分	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）			
添加剤	精製白糖、L-ヒスチジン、グリシン、塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、ポリソルベート80、pH調整剤			

【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。
- ・凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で遮光して保管してください。
- ・光による影響を防ぐため、この薬は外箱に入れた状態で保存してください。
- ・冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保管することもできます。室温に保管した場合には、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内に使用し、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？

- ・使用済みの注射器、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：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

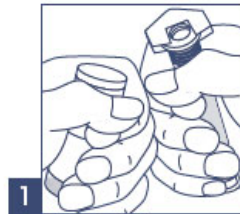
電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

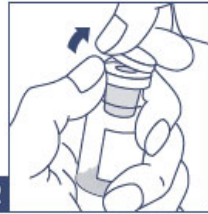
（土、日、祝日、弊社休日を除く）

溶解操作方法

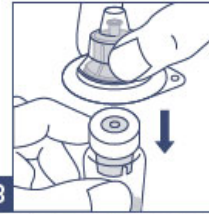
溶解操作の前に次の説明文を必ずご一読下さい。



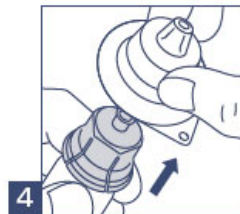
1 溶解する前に、未開封のバイアルと注射用水入シリンジを手で温める。



2 バイアルのキャップをはす。ゴム栓をアルコール綿で消毒する。



3 平らな場所にバイアルをおき、バイアルアダプターの保護シートをはかき、ケースに入れたまま、バイアルアダプターをバイアルに**しっかり**押し下げる。



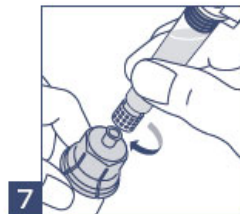
4 バイアルアダプターのケースをはす。



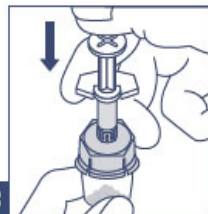
5 注射用水入シリンジの上部にあるゴム栓にプランジャーを時計回りに回しながら接続する。



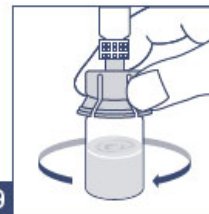
6 注射用水入シリンジのキャップをつなぎ目で**折るよう**にしてはす。



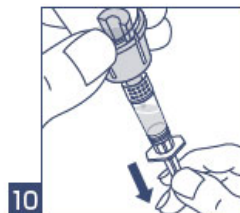
7 バイアルアダプターに注射用水入シリンジを時計回りに回しながら接続する。



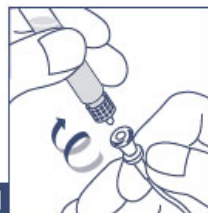
8 注射用水入シリンジのプランジャーを**ゆっくり**押し下げ、注射用水をバイアル内に入れる。



9 バイアルを**静かに**円を描くように回し完全に溶かす。



10 バイアルを逆さにして、プランジャーを**ゆっくり**引き、バイアルから注射液をシリンジに移行させる。



11 シリンジをバイアルアダプターからはすし、添付の買付針のシリンジ接続側のキャップをはすし、シリンジの先端に回して接続する。

輸注セット（バイアルアダプター、翼付針、絆創膏、アルコール綿等）を使用する時の留意点

1. 輸注セットは1回限りの使用になっていますので再使用はしないで下さい。
2. 万一包装等に破損や異物の付着等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。
3. 翼付針の針先及び翼付針とシリンジ接続部分、バイアルアダプター内の針、バイアルアダプターとシリンジ接続部分、シリンジの先端（翼付針との接続部分）、プランジャーの側面、プランジャー接続部分、絆創膏のパット部分には直接触れないで下さい。
4. アルコール綿は粘膜、創傷面には使用しないで下さい。また、目に入らないように注意して下さい。
5. 今までに薬や化粧品によるアレルギー症状（例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
6. アルコール綿、絆創膏の使用後、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等があらわれた場合は使用を中止し、主治医に相談して下さい。
7. その他
 - 清潔な場所で使用して下さい。
 - 手を石鹸でよく洗ってから使用して下さい。
 - 冷蔵庫内では食品等と区別して保管し、フリーザー（冷凍庫）の中には入れないで下さい。
 - 原則として、本輸注セット以外の医療機器等は使用しないで下さい。

【注意】

- 注射用水入シリンジの包装パック内は滅菌されていませんので、シリンジの先端（翼付針との接続部分）等に触れないようご注意ください。
- ゴム栓の一部が削られバイアル中に落下してしまった場合には、注射しないでかかりつけの医療機関に返品して下さい。
- 添付の溶解液を使用して下さい。
- 輸注セットに入っている翼付針を使用して下さい。
- 本品使用後の注意
 - 本品使用後は、かかりつけの医療機関の指導に従って廃棄して下さい。