

オルプロリクス静注用 250  
 オルプロリクス静注用 500  
 オルプロリクス静注用 1000  
 オルプロリクス静注用 2000  
 オルプロリクス静注用 3000  
 オルプロリクス静注用 4000

【この薬は？】

販売名	オルプロリクス 静注用250 ALPROLIX Intravenous 250	オルプロリクス 静注用500 ALPROLIX Intravenous 500	オルプロリクス 静注用1000 ALPROLIX Intravenous 1000	オルプロリクス 静注用2000 ALPROLIX Intravenous 2000	オルプロリクス 静注用3000 ALPROLIX Intravenous 3000	オルプロリクス 静注用4000 ALPROLIX Intravenous 4000
一般名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え） Eftrenonacog 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	2000 国際単位	3000 国際単位	4000 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、遺伝子組換え血液凝固第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。
- ・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、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。

- ・過去にオルプロリクスに含まれる成分や、他の血液凝固Ⅸ因子製剤で過敏症のあった人
- ・肝疾患のある人
- ・手術を受けたばかりの人
- ・新生児
- ・血栓塞栓症が起こり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
- ・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

- ・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。

[出血が起こってから使用する場合]

- ・通常、1回の注射で体重1kgあたり50国際単位を使用します。

[定期的に使用する場合]

使用時期	使用量
使用開始時	1週間に1回 体重1kgあたり50国際単位 または 10日に1回 体重1kgあたり100国際単位
使用開始時以降	使用量、使用間隔は適宜調整されます。1回の使用量は、体重1kgあたり100国際単位を超えません。

### ●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。具体的な溶解方法／使用方法については7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。
- ・この薬に溶解液を全量加えた後、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。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶かしたときに沈殿物があったり、濁っているときは使用しないでください。
- ・溶解した液を注射器に移す場合、フィルター付バイアルアダプターを使用してください。
- ・一度溶かしたものは室温（30℃まで）で6時間以内に使用してください。
- ・室温（30℃まで）にもどした場合には、未使用の場合に限り使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用してください。また、室温にしたものを再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・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？】

- ・アナフィラキシーを含むアレルギー反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用をやめて、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られた場合には、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。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・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




同類薬（他の凝固因子製剤）であられる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。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。このような症状があらわれた場合には、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、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

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、脱力、まひ
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

販売名	オルプロリクス静注用 250	オルプロリクス静注用 500	オルプロリクス静注用 1000
性状	この薬は凍結乾燥した白色～灰白色の塊又は粉末である。添付の溶解液（塩化ナトリウム水溶液）で溶解したあとは無色～微黄褐色を呈する、澄明～微乳白色の液となる。		
含有量	250単位	500単位	1000単位
容器の形状			

販売名	オルプロリクス静注用 2000	オルプロリクス静注用 3000	オルプロリクス静注用 4000
性状	この薬は凍結乾燥した白色～灰白色の塊又は粉末である。添付の溶解液（塩化ナトリウム水溶液）で溶解したあとは無色～微黄褐色を呈する、澄明～微乳白色の液となる。		
含有量	2000単位	3000単位	4000単位
容器の形状			

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
添加物	L-ヒスチジン、D-マンニトール、精製白糖、ポリソルベート20

## 【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〕

- ・凍結を避けて、冷蔵庫(2～8℃)で遮光して保管してください。未使用の場合は室温(30℃まで)で保管することもできます。
- ・室温で保管した場合には、使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。

#### 〔溶解後〕

- ・溶解した液は、室温(30℃まで)で6時間以内に使用しない場合は、廃棄してください。

### ●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医師または薬剤師に相談してください。

### ●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みの針、薬の瓶および付属品は、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：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

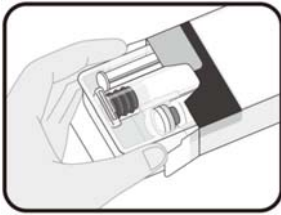
0120-109-905

月～金 9時～17時(祝日・会社休日を除く)

## 〔溶解操作方法〕

・この薬を下図の要領で準備し、ゆっくりと静脈内に注射します。

### 1. 製剤バイアルの準備



**1** 紙箱を開封し、プラスチックトレイを引き出します

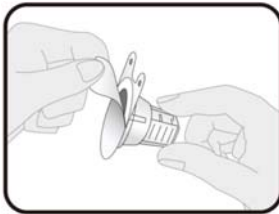
冷蔵庫で保存していた場合、室温に戻してください。



**2** 製剤バイアルのキャップを外し、ゴム栓をアルコール綿で消毒する

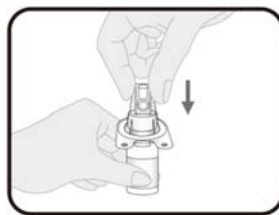
消毒後は、ゴム栓に触らないでください。

### 2. バイアルアダプターを取り付ける



**3** バイアルアダプターを準備する

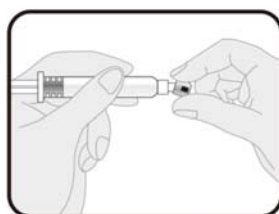
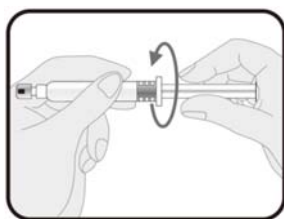
トレイのラベルを剥がします。その際バイアルアダプターの針には触れないようにしてください。



**4** バイアルアダプターを製剤バイアルに取り付ける

トレイにいれたままアダプターを製剤バイアルにしっかりと差し込み取り付けてください。

### 3. 注射筒にプランジャーロッドを取り付ける



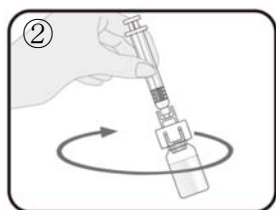
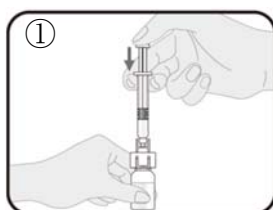
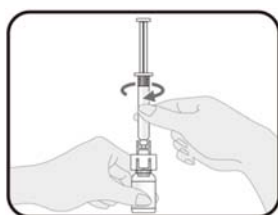
#### 5 プランジャーロッドを注射筒に取り付ける

注射筒のゴム栓に、プランジャーロッドを時計回りに回してしっかり取り付ける。  
プランジャーロッドが少し重たくなるまで回すのが目安。

#### 6 注射筒のキャップを取り外す

注射筒の先端のキャップを折って、取り外す。

### 4. オルプロリクス静注用の溶解



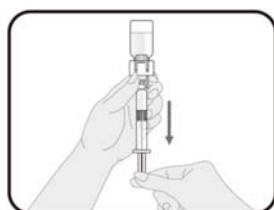
#### 7 注射筒とバイアルアダプターを接続する

注射筒の先端をバイアルアダプターに差し込み、時計回りに回しながら接続する。

#### 8 溶解液を製剤バイアルに入れ、薬を溶解する

① プランジャーロッドをゆっくり押しながら、溶解液をすべて製剤バイアルに移す。

② 製剤バイアルをゆっくりと円を描くように1~2分間回し、薬を完全に溶解する。

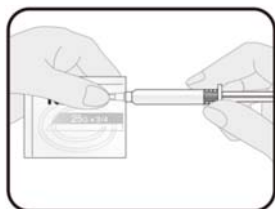
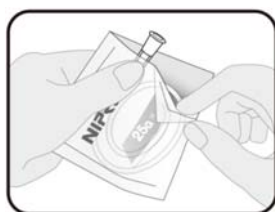


#### 9 製剤バイアル内の薬液を注射筒に移行する

製剤が完全に溶解したらバイアルを逆さにし、プランジャーロッドをゆっくり引いて、バイアル内の薬液を完全に注射筒に移行する。  
プランジャーロッドを引きはじめたら、途中で薬液を製剤バイアル内に戻さないでください。



## 5. 注射筒に翼付針を取り付ける



### 10 翼付針を取り出す

翼付針の接続部分を切り口側によせ、袋を開けて接続部分を取り出す。

### 11 翼付針と注射筒を接続する

注射筒を反時計回りに回し、バイアルアダプターから取り外す。  
注射筒に翼付針を取り付ける。

## 6. 薬液の注射

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。
- ・数分かけて、ゆっくりと注入してください。

## 7. 廃棄

- ・使用後は、医療機関の指示に従い危険のないように廃棄してください。