

オルツビーオ静注用 250
 オルツビーオ静注用 500
 オルツビーオ静注用 1000
 オルツビーオ静注用 2000
 オルツビーオ静注用 3000
 オルツビーオ静注用 4000

【この薬は？】

販売名	オルツビーオ静注用 ALTUVIII0 Intravenous					
	250	500	1000	2000	3000	4000
一般名	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） Efanesoctocog Alfa(Genetical Recombination)					
含有量	（1バイアル中、国際単位）					
	250	500	1000	2000	3000	4000

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、von Willebrand (フォン・ヴィレブランド) 因子非依存型の遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤と呼ばれる血漿 (けっしょう) 中の消失半減期を延長させた注射薬です。
- ・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。

- ・過去にオルツビーオ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

この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は使用方法などを十分に理解できるまで説明を受けてください。また、発現する可能性のある副作用などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。

【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、1回の注射で体重 1 k g あたり 5 0 国際単位を使用します。あなたの状態に応じて使用量に変更されることがあります。

〔定期的に使用する場合〕

- ・通常、体重 1 k g あたり 5 0 国際単位を週 1 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を全量用いて溶解し、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、医師または薬剤師にお尋ねください。また、輸注セットに記載されている二次元コードを読み取ってご確認いただくこともできます。
- ・成人または 1 2 歳以上の小児の場合、1 バイアルあたり 1 ~ 2 分以上かけてゆっくりと注射してください。1 2 歳未満の小児の場合、体重が 2 0 k g 以上の場合は 1 バイアルあたり 2 ~ 3 分以上、体重が 2 0 k g 未満の場合は 1 バイア

ルあたり6分以上かけてゆっくりと注射してください。

- ・この薬と添付溶解液を冷所保存している場合は、室温（30℃まで）に戻してから溶解してください。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。
- ・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。
- ・溶解した液は、澄明で無色～微乳白色を呈します。溶解した液に沈殿物や濁りがあ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、添付のフィルター付バイアルアダプターを使用してください。
- ・溶解した液は室温（30℃まで）で3時間保存することができます。溶解後3時間以内に使用し、3時間を超えた場合は破棄してください。
- ・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。
- ・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。
- ・使用済みの針、薬の瓶および付属品の取り扱いについては、医療機関の指示に従ってください。

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？】

- ・一般的に、血液凝固第VIII因子製剤を使用中に、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、薬の効果が弱くなります。特に、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。
- ・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。
- ・血液凝固第VIII因子の量を確認するため、血液検査が行われることがあります。
- ・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(どうき)、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、重大な副作用ごと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	オルツビーオ 静注用 250	オルツビーオ 静注用 500	オルツビーオ 静注用 1000
性状	本剤は白色の塊または粉末である(凍結乾燥製剤)。添付溶解液を加えて溶解するとき無色～微乳白色を呈する、澄明の液となる。		
含有量	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位
容器の形状			

販売名	オルツビーオ	オルツビーオ	オルツビーオ
-----	--------	--------	--------

	静注用 2000	静注用 3000	静注用 4000
性状	本剤は白色の塊または粉末である（凍結乾燥製剤）。添付溶解液を加えて溶解するとき無色～微乳白色を呈する、澄明の液となる。		
含有量	2000 国際単位	3000 国際単位	4000 国際単位
容器の形状			

添付溶解液	<p>日局 注射用水 3 mL</p> 
-------	--

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	L - ヒスチジン、L - アルギニン塩酸塩、精製白糖、塩化カルシウム水和物、ポリソルベート 80
添付溶解液	日局 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。
- ・冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・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℃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。

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(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）