

ヌーイック 静注用250
 ヌーイック 静注用500
 ヌーイック 静注用1000
 ヌーイック 静注用2000
 ヌーイック 静注用2500
 ヌーイック 静注用3000
 ヌーイック 静注用4000

【この薬は？】

販売名	ヌーイック 静注用 250	ヌーイック 静注用 500	ヌーイック 静注用 1000	ヌーイック 静注用 2000	ヌーイック 静注用 2500	ヌーイック 静注用 3000	ヌーイック 静注用 4000
	NUWIQ FOR I. V. INJECTION						
一般名	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) Simoctocog 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	2500 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。
 - ・過去にヌーイック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

使用量と使用回数は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。

[出血時に対して使用する場合]

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。

[定期的使用する場合]

- ・12歳以上の人には、通常、1回の注射で体重1kgあたり30～40国際単位を週3回または1日おきに使用します。あなたの症状にあわせて1回の注射で体重1kgあたり65国際単位を超えない範囲で、使用間隔は3～5日の範囲で使用量や使用回数が調整されることがあります。
- ・12歳未満の人には、通常、1回の注射で体重1kgあたり30～50国際単位を週3回または1日おきに使用します。

●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かし、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「インジェクションセット（ヌーイック®用）の取扱い説明書」を参照してください。
- ・1分間に4mLを超えない速度で注射してください。
- ・この薬と添付溶解液を冷所保存している場合は、室温に戻してから溶解してください。
- ・添付されている溶解液以外は使用しないでください。
- ・この薬に溶解液全量を加えた後、静かに円を描くように回して溶かしてください。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。
- ・溶かした液は暗所の常温（15～25℃）で3時間保存することができます。3時間以内に使用されない場合は、廃棄してください。

- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないでください。
- ・溶かした液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。
- ・使用後の針は、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、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。
- ・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。




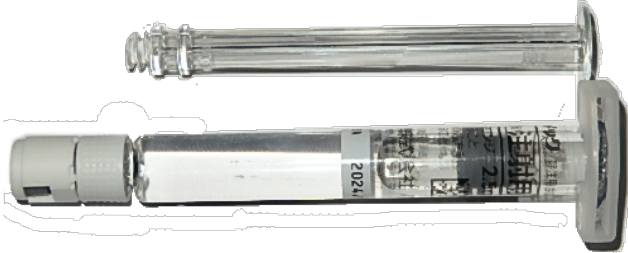
重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい




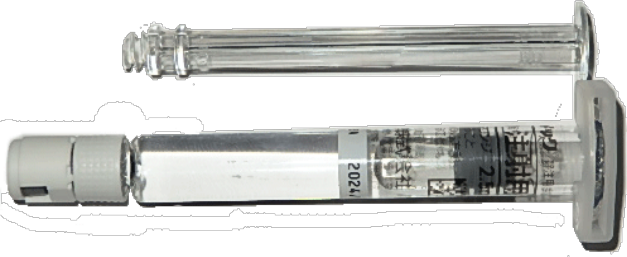
以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

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	ヌーイック 静注用 250	ヌーイック 静注用 500	ヌーイック 静注用 1000
性状	この薬は白色の塊または白色の凍結乾燥製剤である。 添付の溶解液を加えるとき、無色澄明な液となる。		
含有量	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位
容器の形状			
溶解液	日本薬局方 注射用水2.5 mL 		

販売名	ヌーイック 静注用 2000	ヌーイック 静注用 2500	ヌーイック 静注用 3000	ヌーイック 静注用 4000
性状	この薬は白色の塊または白色の凍結乾燥製剤である。 添付の溶解液を加えるとき、無色澄明な液となる。			
含有量	2000 国際単位	2500 国際単位	3000 国際単位	4000 国際単位
容器の形状				
溶解液	<p>日本薬局方 注射用水2.5 mL</p> 			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、塩化ナトリウム、L-アルギニン塩酸塩、塩化カルシウム水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、水酸化ナトリウム
添付の溶解液	日本薬局方 注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・子供による誤用等为了避免するため、薬剤の保管に十分注意してください。
- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・光の影響を防ぐために、この薬は外箱に入れた状態で保管してください。
- ・冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、常温（15～25℃）で保管することもできます。常温で保管した場合には、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内（250国際単位バイアルのみ1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、バイアル等は、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：藤本製薬株式会社

(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/>)

学術部

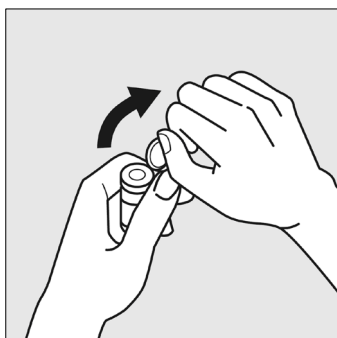
電話：0120-225-591

受付時間：9時～17時（土日・祝日・弊社休業日を除く）

インジェクションセット（ヌーイック[®]用）の取扱い説明書

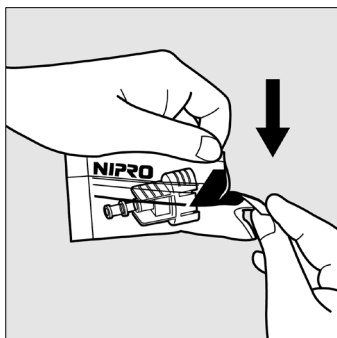
1 シリンジ（注射用水入り）と薬剤の入ったバイアルを室温に戻す。手と同じ温かさになるまで両手で持ってもよい。他の方法でバイアル及びシリンジを温めないこと。溶解中もこの温度を維持すること。

2 バイアルのプラスチック製キャップを取る（ゴム栓の中心部分が露出する）。バイアル上部の灰色の栓又は金属リングは取り除かないこと。

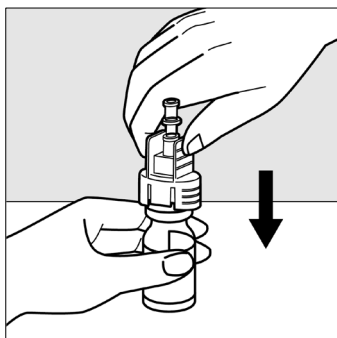


3 バイアルのゴム栓を中心にふた全体をアルコール綿で拭き、アルコールを乾かす。

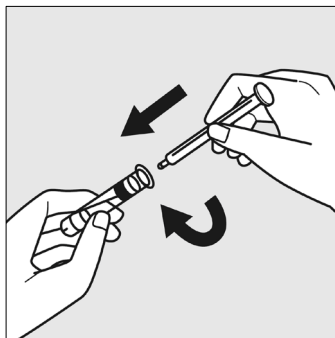
4 バイアルアダプターの入ったパッケージを切口から開ける。



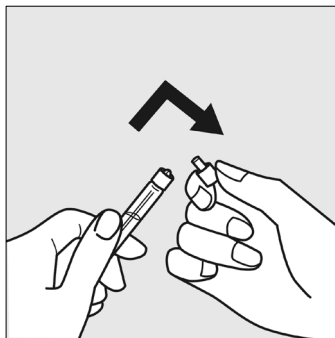
5 バイアルを水平な台に置き、しっかりと握り、バイアルアダプターを持ち、バイアルアダプターをバイアルのゴム栓の中央にかぶせる。バイアルアダプターをしっかりと押し込み、カチッと音がするまで穿刺部をゴム栓に挿入する。



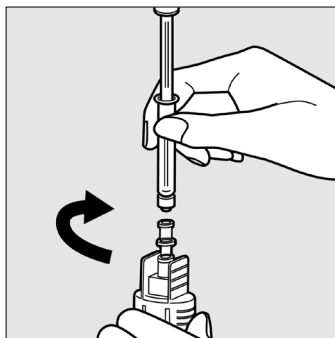
6 シリンジの入ったパッケージの紙製のカバーをめくり、プランジャーロッド（押子）の端を持つ。プランジャーロッドのネジ部分をシリンジのプランジャーに付け、ネジが見えなくなるまで時計回りに回す。



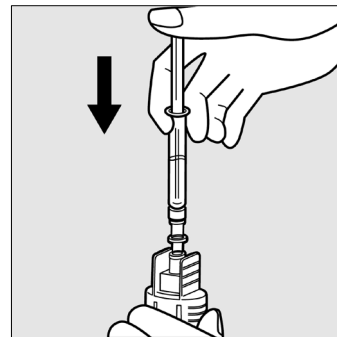
7 シリンジから、プラスチック製キャップのミシン目で折り取る。シリンジの先端には触れないこと。



8 シリンジを手ごたえがあるまで時計回りに回し、バイアルアダプターにしっかりと接続する。



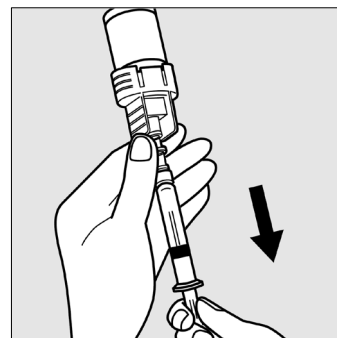
9 プランジャーロッドを押して、溶解液をバイアルにゆっくり注入する。



10 シリンジを付けたまま、バイアルを緩やかに揺り動かすか、数回円を描くように回して粉末を溶かす。振とうしないで、粉末が完全に溶けるまで待つこと。

11 投与前に、不溶性異物がないか最終溶液を目視し、溶液は無色透明で、目視できる浮遊物が無いことを確認する。濁り又は異物が認められる場合は使用しないこと。

12 シリンジに付いたバイアルを上下逆さまにして、最終溶液をゆっくりとシリンジ内に吸引する。必ずバイアルの中身が全部シリンジに移行したことを確認すること。



13 溶液を入れたシリンジを反時計回りに回転し、バイアルアダプターから取り外し、空のバイアルは廃棄する。

14 この時点で、溶液はすぐに使用できるように調製されているので、冷蔵しないこと。

15 注射する部位をアルコール綿で清拭する。

16 翼付針をシリンジに付け、翼付針を選定された静脈に挿入する。静脈を分かりやすくするために駆血帯を使用した場合は、溶液の注入を開始する前に駆血帯を外すこと。フィブリン血栓が形成されるリスクがあるため、血液をシリンジに逆流させないこと。

17 溶解液を緩徐に静脈内注射し、4mL/分を超えない速度で注入すること。

インジェクションセット（ヌーイック[®]用）を使用する時の留意点

1. 使用期限の過ぎた製剤及びインジェクションセットは、使用しないでください。
2. 本インジェクションセットは、高温多湿及び直射日光の当たる場所を避けて保存してください。
3. 本インジェクションセットは 1 回限りの使用になっていますので、再使用しないでください。
4. 調製時に以下の異常が認められた場合は、使用しないでかかりつけの医療機関に返品してください。
 - 包装などに破損や異物の付着等が認められる場合
 - 製剤が完全に溶解しない場合
5. 以下の部分には、直接触れないでください。
 - 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）
 - 絆創膏のパッド部分
6. アルコール綿は粘膜、創傷面には使用しないでください。また、目に入らないように注意してください。
7. 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ください。
8. アルコール綿、絆創膏の使用後に、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、医師又は薬剤師に相談してください。
9. 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ください。

（その他の留意点）

- 清潔な場所で使用してください。
- 石鹼で手をよく洗ってから使用してください。
- 冷蔵庫内で保管する場合は食品等と区別して保管し、冷凍庫の中には入れないでください。
- 原則として、本インジェクションセット以外を使用して注射しないでください。

製造販売元 ニプロ株式会社 販売（お問い合わせ先） 藤本製薬株式会社 学術部 電話番号：0120-225-591
--

2022年8月 作成