

PPSB-H T 静注用 200 単位「ニヤク」

PPSB-H T 静注用 500 単位「ニヤク」

【この薬は？】

販売名	PPSB-H T 静注用 200 単位「ニヤク」 PPSB-H T 静注用 500 単位「ニヤク」 PPSB-H T for I.V. injection 200 units & 500 units 「NICHYAKU」	
一般名	乾燥人血液凝固第IX因子複合体 Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor IX Complex	
含有量 (1 瓶中)	200 国際単位	500 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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）分画製剤のうち、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、血がと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因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。

- ・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、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。

- ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・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。

通常、1回200～1,200国際単位を使用します。

●どのように使用するか？

この薬を下図の要領で準備し、ゆっくりと手の甲や腕の静脈内に注射します。

- ・静脈内に注射する速度が速すぎると、チアノーゼ（爪や唇、皮膚が青紫色になる）があらわれたり、動悸を感じたりする場合がありますので、1分間に5mLをこえない速度で注射してください。

溶解・ろ過の方法	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品瓶内は陰圧になっていますので、取り扱いに十分注意し、下記の手順に従って溶解してください。</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1. 冷蔵庫より取り出した製品瓶と溶解液瓶をそのままの状態ですべて室温までおどしてください。 2. 製品瓶、溶解液瓶のプラスチックキャップをはずし、ゴム栓表面を消毒してください。 3. 溶解移注針(以下「移注針」)の保護キャップのついてる側を上にし、針を溶解液瓶のゴム栓に<u>まっすぐ垂直に</u>深く刺し込みます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><u>必ず溶解液瓶に先に刺し込んでください。</u> 製品瓶に先に刺し込むと陰圧が破壊され、溶解液がうまく移行しなくなります。</p> </div>
	<ol style="list-style-type: none"> 4. 移注針の保護キャップをはずし、溶解液瓶を移注針ごと逆さにし、製品瓶のゴム栓に<u>まっすぐ垂直に</u>深く刺し込むと溶解液が製品瓶内に移行します。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>溶解液の移行中に瓶が倒れると溶解液が製品瓶内に移行しなくなることがありますので、ご注意ください。</p> </div>
	<ol style="list-style-type: none"> 5. 溶解液の移行が終了したら、移注針を持って溶解液瓶と一緒に引き抜きます。 6. 薬液を泡立たせないように、製品瓶をゆるく振り、完全に溶解させてください。通常1～2分で完全に溶解します。

	<p>7. 溶解後、デスポーザブル採液針をデスポーザブル注射筒にセットし、溶解液量と同じ容量分の空気(200 単位製剤は 10mL、500 単位製剤は 25mL)を吸引した後、デスポーザブル採液針を製品瓶に刺し、“押し子”を押して空気を注入します。その後、“押し子”を押したまま製品瓶を逆さにし、<u>針先を液面から上に出さないようにして、薬液をゆっくり吸引してください。</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>薬液を吸引するとき、針先が液面から上に出て、空気を吸引すると薬液の吸引が困難になりますので、ご注意ください。</p> </div>
	<p>8. 薬液の吸引終了後、注射筒からデスポーザブル採液針を取りはずし、添付の静脈針あるいは翼状針を装着してゆっくりと静脈内に注射してください。</p>

- ・溶かしたときに沈殿が認められるものは使用しないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・一度溶かしたものは1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再使用しないでください。
- ・使用済みの針はあらかじめ用意したビンなどの硬い容器に入れ、その他の薬の瓶、注射筒等はビニール袋に入れて、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？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）などが伝播したとの報告はありませんが、理論的なv C J Dなどの伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・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。
- ・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
アナフィラキシー	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸(どうき)、息切れ、息苦しい、からだのだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき、寒け、顔が青ざめる
D I C ディーアイシー	尿の色が濃くなる、白目が黄色くなる、めまい、鼻血、皮膚が黄色くなる、動悸、息切れ、耳鳴り、紫色のあざ、頭痛、青あざができる、歯ぐきの出血

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	からだのだるい、ふらつき、寒け
頭部	考えがまとまらない、意識の低下、めまい、耳鳴り、頭痛
顔面	ほてり、顔が青ざめる、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血
胸部	動悸(どうき)、息切れ、息苦しい
皮膚	じんましん、皮膚が黄色くなる、紫色(青色)のあざ
その他	判断力の低下、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

剤形	注射剤	
性状	溶解前は白色の凍結乾燥品であり、添付の溶解液で溶解したあとは無色から淡黄色のほとんど透き通った液体となる。	
含有量	200 国際単位	500 国際単位
容器の形状		
	※製造前のため製品ラベルは改訂前のものになります。	
添付の溶解液	注射用水 10m L	注射用水 25m L
付属品 (輸注器 セット)	溶解移注針、ディスポーザブル注射筒、ディスポーザブル採液針、 静脈針、翼状針(各 1 本)、 絆創膏、パッド付絆創膏(各 1 枚)、消毒綿(2 枚)	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人血液凝固第IX因子 (日本で採血された献血血液を原材料としています)
添加物	ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（10℃以下）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、薬の瓶などは、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、医師または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：日本製薬株式会社 (<http://www.nihon-pharm.co.jp/>)
医薬学術グループ

電話：03-3864-8414

受付時間：9:00～17:30 / 土日祝日・弊社休業日を除く