ジビイ®静注用をご使用になる患者さんとご家族へ

監修
名古屋大学医学部附属病院輸血部
教授　松下 正 先生

はじめに

この冊子は、ジビイ®静注用（以下ジビイ）をご使用になる患者さんとご家族に、安全かつ適正に薬剤をご使用いただくために知っておいていただきたい情報をまとめたものです。ジビイによる治療を始める前に、是非ご一読ください。
この冊子を読んでもわからないことや不安なこと、確認したいことがありましたら、医師や医療スタッフにご相談ください。

目 次

1 ジビイとは？ …… 2
2 ジビイの使用方法は？ …… 4
3 ジビイの副作用は？ …… 5
4 ジビイの使用後に注意すべきことは？ …… 6
5 ジビイの在宅自己注射について …… 7
— 自己注射の準備をしましょう …… 8
— ジビイ®静注用の溶解操作方法 …… 9
— その他の注意点 …… 11
— 使用済み品の処理方法 …… 11
— 保存方法について …… 12
6 輸注記録をつけましょう …… 13
7 患者さん向けWEBサイト …… 14

1 ジビイとは？

足りない血液凝固因子を補うお薬です

ジビイは血友病Ａの治療に使用される血液凝固第Ⅷ(8)因子製剤です。血友病Ａ患者さんで不足している「第Ⅷ因子（=凝固因子の1つ）」の代わりとしてジビイがはたらくことで、血が止まりにくくなっている状態を改善します。

一次止血

血管が破れたところに血液中の血小板が集まって穴をふさぐ塊（血栓）を作る。

血小板血栓は隙間があるため不安定で、十分な止血ができない。

ジビイが、第Ⅷ因子の代わりとしてはたらくことで、血が止まりにくくなっている状態を改善！

二次止血

10 種類以上の“凝固因子”が次々に反応し、最終的にフィブリンとよばれる物質が血小板血栓に絡みつくことで、血栓が固く安定する。

血友病Ａの患者さんでは凝固因子の中の第Ⅷ因子が不足しているため、フィブリンができるのに時間がかかり、二次止血が遅くなる。

1 ジビイとは？

ジビイは従来のお薬に比べて効果が長く持続する「半減期延長製剤」です

ジビイは従来の第Ⅷ因子製剤に比べて体内での分解速度が遅くなるように設計された薬剤（半減期延長製剤）です。従来の第Ⅷ因子製剤に比べて効果が長く持続するため、人によっては注射の間隔を長くできる可能性があります。

ジビイの安全対策

ジビイは、感染症のリスクを低くするために、ヒト・動物由来の成分を添加しない方法で製造しています。

2 ジビイの使用方法は？

ジビイの使用方法には大きく分けて、下記の２種類があります。
ただし、１回の注射量や注射間隔は、患者さんの状態や体重などに合わせて調整されますので、必ず医師の指示に従ってください。

出血時の注射（出血時補充療法）

１回10～30国際単位（体重1kgあたり）を注射*
*患者さんの状態に応じて適宜増減されます。

定期的な注射（定期補充療法）

30～40国際単位（体重1kgあたり）を週２回注射

患者さんの状態に応じて、45～60国際単位（体重1kgあたり）を５日に１回、または60国際単位（体重1kgあたり）を週１回注射する場合もあります。

注射タイミングの例

定期補充療法について

出血を未然に防ぐために、曜日を決めるなどして定期的に凝固因子製剤を注射する方法です。
常に体の中の凝固因子の濃度を一定以上にしておくことで、出血しにくくなります。重い出血で障害が起こるリスクを減らし、安心して生活できるといったメリットがあります。

3 ジビイの副作用は？

主な副作用

重症の血友病 A 患者さんを対象としたジビイの臨床試験でみられた主な副作用は、頭痛、関節痛、肝機能に関連する酵素（ALT [GPT]）の値の上昇でした。

特に注意が必要な重大な副作用：ショック、アナフィラキシー*

ジビイの臨床試験では報告されていませんが、ショックやアナフィラキシーの発現の可能性は否定できません。次のような症状がみられた場合には投与を中止し、すぐに医療機関に連絡してください。

*生命に危機を与える可能性のある急性で全身性のアレルギー反応

4 ジビイの使用後に注意すべきことは？

ジビイの使用後、血液凝固第Ⅷ因子やお薬に対する抗体*ができることがあります。抗体は、特にジビイを使い始めの時期や、短期間に集中して使ったときにできやすいことが知られています。

*特定のタンパク質などを異物と認識して結合し、そのはたらきを妨げるもの

次のような場合は、すぐに医師にご相談ください。

十分な止血効果が感じられない

過敏症の症状（しびれ［知覚の異常］、顔や体の皮膚が赤くなる［潮紅］、発疹、息切れ）がある

しびれ

顔や体が赤くなっている

発疹が出ている

息切れ

5 ジビイの在宅自己注射について

ジビイは、患者さんご自身やそのご家族が適切に使用可能であると医師が判断した場合、在宅自己注射（ご自宅での患者さんまたはご家族による注射）が可能です。
ただし、在宅自己注射を開始する際には、医療機関で自己注射の手順などについて指導を受ける必要があります。

在宅自己注射後に、何らかの異常が認められた場合や投与後の止血効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するようにしてください。

自己注射の準備をしましょう

- 手を石鹸でよく洗ってから使用しましょう。
- 清潔な場所で使用しましょう。

製剤箱の内容

バイアル（1回に必要な量を準備します）

注射用水入シリンジ（上）と
プランジャー（下）

添付文書

※バイアル、注射用水入シリンジ、プランジャーの3点はあらかじめ室温に戻しておきましょう。

※製剤箱の中に入っている「注射用水」以外は使用しないでください。

輸注セット箱の内容

廃棄用ポリエチレン袋

バイアルアダプター
（フィルター付）

溶解操作方法説明書

救急絆創膏：2種類、各1枚

セーフィルターPSVセット（25G）
（フィルター付翼付針）

スワバー：2包
（消毒用アルコール綿）

5 ジビイの在宅自己注射について

ジビイ®静注用の溶解操作方法

1

未開封のバイアルと注射用水入シリンジが冷たい場合、冷たさがなくなるまで手で温めます。

2

バイアルのキャップをはずし、ゴム栓の部分をアルコール綿で消毒します。

! 消毒後、ゴム栓には直接指で触れないこと

3

バイアルアダプターの保護シートをはずし、ケースに入れたままバイアルにしっかり押し下げます。

ゴム栓の円の中央に刺す

7

バイアルアダプターに注射用水入シリンジを矢印の向きに止まるまで回して、接続します。

! 注射用水入シリンジは回しすぎると壊れたり、はずれなくなるので、注意すること

8

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ます。

! 泡立たないように、ゆっくり押し下げること

9

バイアルを静かに円を描くように回し、完全に溶かします。

! 強く振らないこと

❑ 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ください。

動画「ジビイ®静注用の溶解操作方法」は
下記URLからアクセスしてください。
ヘモフィリア ヴィレッジ　http://www.hemophilia.jp/ (p14参照)

4

バイアルアダプターのケースのみはずします。

! バイアルアダプターの針の部分には直接触れないこと

5

注射用水入シリンジのゴム栓にプランジャーを矢印の向きに回して、接続します。

! プランジャーの側面、先端部には触れないこと

6

注射用水入シリンジのキャップをつなぎ目で前後に折るようにして、はずします。

! 注射用水入シリンジの先端部には触れないこと

10

バイアルを逆さにして、プランジャーをゆっくり引き、注射液をシリンジに移します。注射液を抜き取ったら、シリンジはバイアルからはずします。

! シリンジを置くときは平らな場所に水平に置くこと

11

翼付針のキャップをはずして、シリンジを矢印の向きに回して、接続します。

- 溶解時に不溶物の認められるもの、または混濁しているものは使用しないでください。
- 他剤と混合しないでください。

5 ジビイの在宅自己注射について

その他の注意点

溶解した注射液は
速やかに使用してください。

溶解後室温（30℃以下）で3時間以内に
使用できない場合は廃棄してください。

凍った溶液は
使用しないでください。

1分間に2.5mLを超えない
速度でゆっくり静脈内に
注射してください。

使用後の残液は
使用しないでください。

使用済み品の処理方法

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。

保存方法について

- 光の影響を避けるため、外箱に入れた状態で保存してください。
- 冷蔵庫内(2～8℃)で保存することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保存することも可能です。
  - 夏場などに室温が30℃を超える場合や外出時に携帯する場合は、冷蔵庫に保管したり、保冷剤・保冷バッグを使用してください。
  - 一度冷蔵庫から出したものを、再び冷蔵庫に戻さないでください。
  - 室温保存の場合は、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内に使用してください。

- お子様が誤って使用することなどがないよう、薬剤の保管には十分ご注意ください。

6 輸注記録をつけましょう

ジビイを注射した後は、輸注記録表をつけましょう。輸注記録表は、適切な治療を続ける上での参考情報となります。受診時には、忘れずに輸注記録表を持って行きましょう。

治療（ジビイの輸注量など）や出血の状況について記録できる手帳（HA DIARY）をご用意しています。

この手帳については医師や医療スタッフにお問い合わせください。

7 患者さん向けWEBサイト

「ヘモフィリア ヴィレッジ」のご紹介

ヘモフィリア ヴィレッジ

患者さんやそのご家族に役立つ情報をお届けするWEBサイトです。血友病に関する最新情報や、患者さん向け情報誌のバックナンバーなどをご覧いただくことができます。

▶ http://www.hemophilia.jp/

MEMO

気になることがありましたら、
受診先の医療機関に連絡してください

担当医師名：

医療機関名：

連絡先：

バイエル薬品株式会社

(201902) JIV-5.0 (II/HH)
PP-JIV-JP-0054-25-11

2019年2月作成
資材番号 JIV190701