

コバールトリー[®] 静注用を ご使用になる 患者さんご家族へ



この冊子は、コバールトリー[®] 静注用をご使用になる患者さんご家族に、安全かつ適正に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。

目次

1	コバールトリイ ^{じょうちゅう よう} ® 静注用について	2
2	コバールトリイのはたらき	3
3	コバールトリイの注射方法	4
4	コバールトリイの副作用	5
5	治療中 ^{ち りょうちゅう} に気をつけること	5
6	コバールトリイの保存方法	6
7	廃棄方法 ^{はい き ほう ほう}	6
8	コバールトリイ ^{よう かい そう さ ほう ほう} ® 静注用の溶解操作方法	7
9	コバールトリイの安全対策	9
10	患者さん ^{かん じゃ} 向けツールのご紹介 ^{しょう かい}	10
11	輸注記録 ^{ゆ ちゅう き ろく} について	11

コバールトリイによる治療を行う前の注意事項^{ちゅう い じ こう}

- 血友病^{けつ ゆうびょう}の主治医^{しゅ じ い}のもとで治療を開始してください。
- 以前にコバールトリイまたは他の血液凝固^{けつ えきぎょうこ}第Ⅷ因子^{だいはちいん し せいざい}製剤^{せいざい}を使って、じんましんなどがあらわれたことがある方は、必ず主治医に申し出てください。



1

コバルトリー® 静注用について

せいざいないよう

■ 製剤内容



バイアル*1



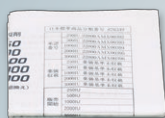
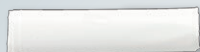
ちゅうしゃ ようすい いり

注射用水入シリンジ*2(上)とプランジャー(下)

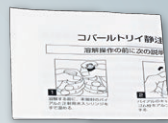
*1: 250/500/1000/2000/3000 国際単位

*2: 250/500/1000 国際単位の場合: 注射用水 2.5mL
2000/3000 国際単位の場合: 注射用水 5mL

■ セット内容

でん ぶ ぶんしよ
添付文書はい き よう ぶくろ
廃棄用ポリエチレン袋

バイアルアダプター

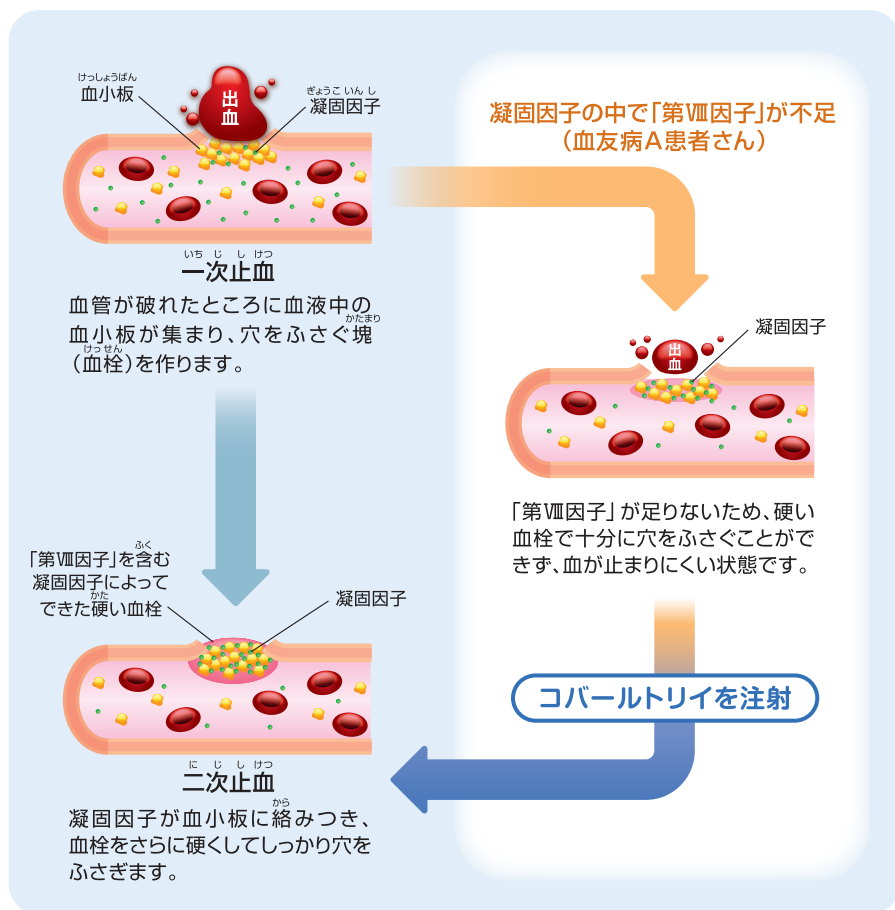
ようかいそう さ けうほうせつめいしょ
溶解操作方法説明書せきゅうせきゆうばんそうこう
救急絆創膏: 2種類、各1枚セーフィルターPSVセット (25G)
(フィルター付翼付針)スワバー: 2包
(消毒用アルコール綿)

2 コバールトリイのはたらき

コバールトリイは^{けつ ゆうびょう}血友病 A の^{ち りょう}治療に使用される^{けつ えき ぎょう こ だい はち}血液凝固第Ⅷ因子^{いん し せい ざい}製剤です。

血友病 A 患者^{かん じゃ}さんで生まれつき不足している「第Ⅷ因子」^{だい はち いん し}の代わりとしてコバールトリ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。

■ 血が固まるまで

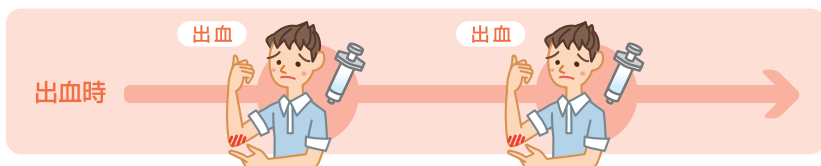


3 コバールトリイの注射方法

コバールトリイは、下記2種類の注射方法が可能です。
ただし、1回の注射量や注射間隔は、患者さんの状態に合わせて調整されます。必ず主治医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



■ 定期的な注射（定期補充療法）

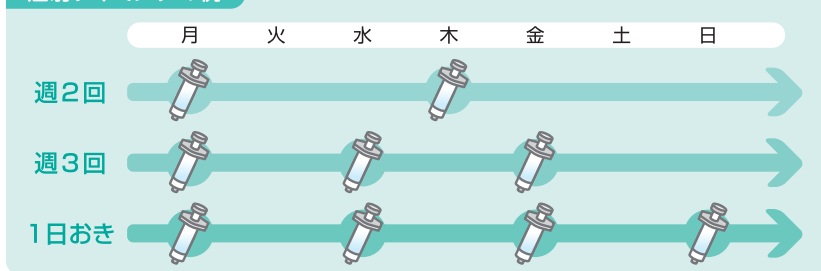
〈12歳以上の小児・大人の患者さんの場合〉

1回20～40国際単位（体重1kgあたり）を週2回または週3回注射

〈12歳以下の小児の患者さんの場合〉

1回25～50国際単位（体重1kgあたり）を週2回、週3回または1日おきに注射

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。

常にからだ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。

4 コバールトリイの副作用

じゅうしやう けつ ゆうびやう かん じゃ りんしやう
重症の血友病 A 患者さんを対象としたコバールトリイの臨床
しけん 試験で、主な副作用は、ひふ 皮膚のかゆみでした。

しやうじやう
気になる症状があらわれた場合は、すぐに主治医(医療機関)
しゅ じ い いりやう き かん
にご相談ください。

5 治療中に気をつけること

コバールトリイによる治療中に、ショック、アナフィラキシーが
起こったり、インヒビターが発生する可能性があります。

■ ショック、アナフィラキシー

は げ
息苦しさ、めまい、ふらつき、吐き気などの症状がみられた場合
には、コバールトリイの使用を中止し、すぐに主治医（医療機関）に
れんらく 連絡してください。

■ インヒビター

コバールトリイを使用しても、効果が十分でないと感じた場合には、
すぐに主治医（医療機関）に連絡してください。

インヒビターとは

ほ じゅうりやう ほう ぎやう こ いん し
インヒビターは、補充療法で補う凝固因子を異物として認識し、そのはたらき
を妨げる抗体のことです。

インヒビターができてしまうと、凝固因子の効果が弱くなってしまいます。

6 コバルトトリイの保存方法

■ 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。



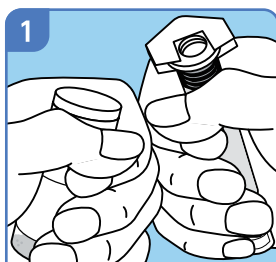
■ 室温保存の場合は、使用期限を超えない範囲で**6ヵ月以内**に使用してください。

7 廃棄方法

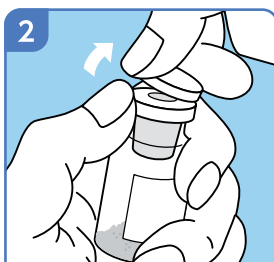
■ 使用済みのバイアル、シリンジなどのゴミは医療機関・お住まいの自治体のルールに従って、分別・廃棄してください。

■ 使用済みの針は、針捨て容器に入れて、医療機関に渡してください。



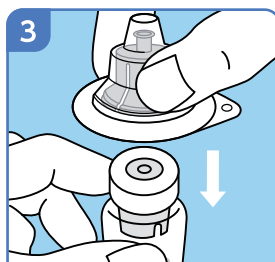


未開封のバイアルと注射用水入シリンジが冷たい場合、冷たさがなくなるまで手で温めます。

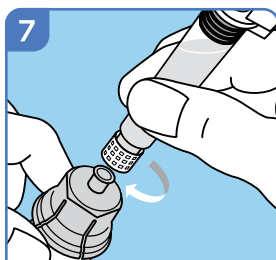


バイアルのキャップをはずし、ゴム栓の部分をアルコール綿で消毒します。

❗ 消毒後、ゴム栓には直接指で触れないこと

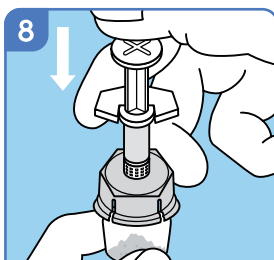


バイアルアダプターの保護シートをはずし、ケースに入れたままバイアルにしっかりと押し下げます。



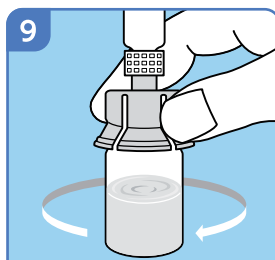
バイアルアダプターに注射用水入シリンジを時計回りに回しながら接続します。

❗ 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



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



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

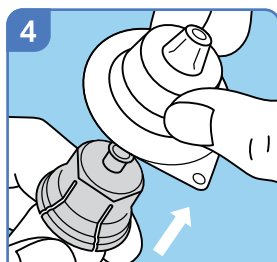
溶解操作時の注意点

- 溶解操作は清潔で明るい平らな場所で行ってください。
- バイアルやシリンジなどの破損や異物の付着がある場合は使用しないでください。

注射時の注意点

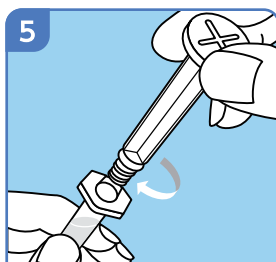
- 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、

▶ 動画「コバールトリー®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 ヴィレージ <http://www.hemophilia.jp/> (p10 参照)



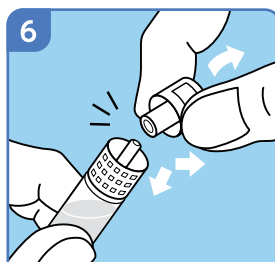
バイアルアダプターの
ケースのみはずします。

❗ バイアルアダプターの針の
部分には直接触れないこと



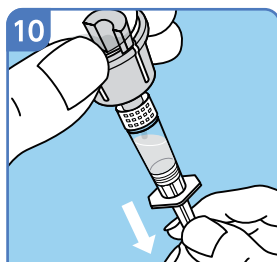
注射用水入シリンジのゴム
栓にプランジャーを時計回り
に回しながら接続します。

❗ プランジャーの側面、先端部
せんたんぶ
には触れないこと



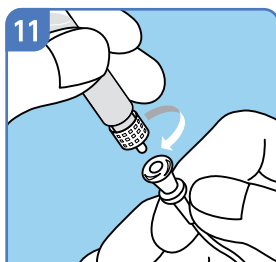
注射用水入シリンジの
キャップをつなぎ目で折る
ようにして、はずします。

❗ 注射用水入シリンジの先
端部には触れないこと



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



添付の翼付針のキャップを
はずして、シリンジに回し
ながら接続します。

- 溶解した注射液はすみやかに使用してください。
溶解後3時間以内に使用できない場合は廃棄してください。

1 分間に5mLを越えない速度でゆっくり注入してください。

9 コバールトリイの安全対策

コバールトリイは、新しい技術を用いて製造されています。
培養から製剤化まで、ヒト・動物由来の成分を添加しないことで、
感染リスクを減少させています。

■ コバールトリイの製造の流れ

1 血液凝固第Ⅷ因子をつくる細胞の培養



2 界面活性剤によるウイルスの不活化



万一ウイルスが混入した場合でも、界面活性剤によりウイルスの感染力や毒性を失わせることができます。

3 クロマトグラフィーによる精製（不純物の除去）



4 ナノフィルター（20nm）によるウイルスの除去



万一ウイルスが混入した場合でも、非常に細かいフィルター（ナノフィルター）でウイルスを取り除くことができます。

5 ろ過・透析による精製（不純物の除去）



6 凍結乾燥・製剤化

患者さん向けツールのご紹介

下記ウェブサイトにお役に立つ情報が掲載されています。

■ ヘモフィリア ヴィレッジ

<http://www.hemophilia.jp/>

けつ ゆうびょう

血友病に関する知識、患者さん・ご家族、学校の先生方に向けた情報、医療費助成制度、診療施設の紹介などの情報を掲載しているウェブサイト

ヘモフィリア ヴィレッジ



ち りょう

治療をサポートする下記アプリを用意しております。

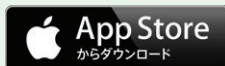
■ かた丸くん忍法ナビ

<http://www.hemophilia.jp/ja/home/katamaru/>

血友病のお子さんに注射をする時のサポートツールとして使用していただけるAR(拡張現実)アプリ

かわいい3Dアニメーションで注射をサポート!

かた丸くん アプリ



■ 血友病輸注記録アプリ FactorTrack™

<http://www.hemophilia.jp/ja/home/factortrack/>

注射記録の入力・保存ができるアプリ



コバールトリイを注射した後は、輸注記録表に記入しましょう。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。



担当医師名：

医療機関名：

連絡先：