

コンファクトF 静注用 250 単位
 コンファクトF 静注用 500 単位
 コンファクトF 静注用 1000 単位

【この薬は？】

販売名	コンファクトF 静注用 250 単位	コンファクトF 静注用 500 単位	コンファクトF 静注用 1000 単位
	Confact F I.V. injection 250 units, 500 units, 1000 units		
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 Freeze-dried concentrated human blood coagulation factor Ⅷ		
含有量 (1 バイアル)	血液凝固第Ⅷ因子 として 250 国際単位 von Willebrand 因子 として 600 国際単位	血液凝固第Ⅷ因子 として 500 国際単位 von Willebrand 因子 として 1200 国際単位	血液凝固第Ⅷ因子 として 1000 国際単位 von Willebrand 因子 として 2400 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、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、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因子あるいは von Willebrand（フォンビルブランド）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Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。
von Willebrand 病患者に対し、血漿中の von Willebrand 因子を補い、そ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、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。
- ・IgA欠損症の人
 - ・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
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人

【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。

〔血友病A〕

通常、1回に、血液凝固第Ⅷ因子として250～2,000国際単位を使用します。

〔von Willebrand病〕

通常、1回に、von Willebrand 因子として750～6,000国際単位を使用します。

●どのように使用するか？

- ・この薬を6ページの【溶解方法】の図の要領で準備し、ゆっくりと手の甲や腕の静脈内（針の長さの半分以上まっすぐな部分）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（唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる）があらわれたり、動悸（どうき）を感じたりする場合がありますので、1分間に5mLを超えない速度で注射してください。
- ・薬を溶解する際は、振り子を振るように左右にゆっくりと振って、できるだけ泡立てないように注意してください（図の6番）。
- ・フィルトランでろ過した後沈殿、浮遊物が認められるものは使用しないでく

ださい（図の8番）。

- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・一度溶解したものは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。
- ・使用後の針はウイングプロテクター内に収納して硬い容器に入れ、使用後の薬の瓶および他の付属品とともに廃棄用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。肝炎ウイルス（A型、B型、C型）やヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19の混入がないことを確認するための検査を実施していますが、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（vCJD）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、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に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。
- ・この薬には、A型およびB型の血液型に対する抗体が含まれています。したがって、血液型がO型でない人に大量に使用したとき、まれに溶血性貧血（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなど）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・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。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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、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？】

剤形	注射剤		
性状	溶解前は白色から淡黄色の乾燥品であり、添付の溶剤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またはわずかに濁った液体となる。		
含有量	血液凝固第Ⅷ因子として 250 国際単位 von Willebrand 因子として 600 国際単位	血液凝固第Ⅷ因子として 500 国際単位 von Willebrand 因子として 1200 国際単位	血液凝固第Ⅷ因子として 1000 国際単位 von Willebrand 因子として 2400 国際単位
容器の形状			
付属品 (移注セット)	溶解液注入針、フィルトラン、シリンジ、翼状針、アルコール綿、救急絆創膏		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人血液凝固第Ⅷ因子*、v o n W i l l e b r a n d 因子*
添加剤	人血清アルブミン*、グリシン、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、L-ヒスチジン、マクロゴール4000、ポリソルベート80、pH調節剤
備考	*原料の採血国：日本、採血方法：献血

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫（10℃以下）に保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）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。
- ・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？

- ・使用後の針、薬の瓶および付属品は、医師または薬剤師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：KMバイオロジクス株式会社

(<https://www.kmbiologics.com/>)

くすり相談窓口

電話：0120-345-724

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、会社休日を除く）

プロモーション提携：一般社団法人日本血液製剤機構

(<https://www.jbpo.or.jp>)

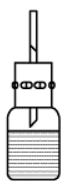
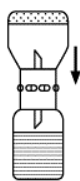
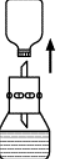
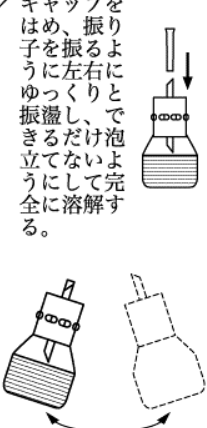
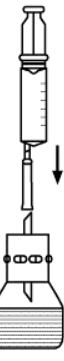
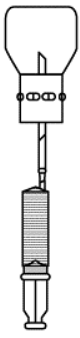
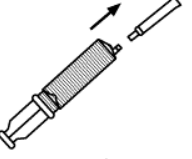
くすり相談室

電話：0120-853-560

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、休業日を除く）

【溶解方法】

1  溶解液注入針のキャップを外す。	2  まず、溶解液バイアルのゴム栓を消毒した後、その中央部分に注入針を真直ぐ刺入する。	3  次にコンファクトFバイアルのゴム栓を消毒した後、必ずゴム栓中央部分に真直ぐ刺入する。	4  上下を反対にする。	5  溶解液注入後、溶解液注入針をコンファクトFバイアル側に残したまま、空の溶解液瓶を抜き取る。
6  キャップをはめ、振りを振るようによくゆすり、できるだけ泡立てないよう完全に溶解する。	7  キャップを外したのち、フィルタランをシリンジに付け、コンファクトF容量分、シリンジを引、そのまま溶解液注入針針部に深く差し込み、押子を押し込む。	8  コンファクトFバイアルを倒立させ、シリンジにコンファクトFを取り出す。	9  シリンジからフィルタランを抜き取る。	10  P.S.V.セット又は注射針に接続し注射する。