

バイクロット配合静注用

【この薬は？】

販売名	バイクロット配合静注用 Byclot
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子 Freeze-dried activated human blood coagulation factor Ⅶ concentrate containing factor Ⅹ
含有量 (1 バイアル)	活性化人血液凝固第Ⅶ因子 1.56mg 人血液凝固第Ⅹ因子 15.6mg

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、バイパス製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、体内に血液凝固第Ⅶ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビターができている患者さんで、血液中に存在する血液を固める役割のあるタンパク質（活性化人血液凝固第Ⅶ因子および人血液凝固第Ⅹ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。（バイパス療法）
- ・次の目的で処方されます。

血液凝固第Ⅶ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制

- ・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？】

- 活性型血液凝固第Ⅸ因子および血液凝固第Ⅹ因子を含む、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤とエミシズマブ（遺伝子組換え）との併用により、重篤な血栓塞栓症および血栓性微小血管症が報告されています。この薬とエミシズマブ（遺伝子組換え）との併用例では重篤な血栓塞栓症および血栓性微小血管症は報告されていませんが、エミシズマブ（遺伝子組換え）の使用および使用中中止後6ヵ月間は、この薬の使用は治療上やむを得ない場合に限定することになっています。3ページの【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 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。
- ・播種性血管内凝固症候群（はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん）（D I C※¹）の人およびD I Cを起こしやすいとされている人※²
 - ※1 D I C：血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向（出血しやすい）となる。
 - ※2 D I Cを起こしやすいとされている人：大きな手術後の人、重い肝疾患や溶血性貧血などがある人
 - ・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
 - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・過去にマウスたん白質に対し過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を併用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【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。

出血時に 使用する場合	初回	活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1 k g 当たり 6 0 ～ 1 2 0 μ g 使用します。
	追加	初回の注射から8時間以上36時間以内に行います。 初回の使用量と合わせて、体重1 k g 当たり1 8 0 μ g をこえません。
定期的に使用する場合		活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1 k g 当たり 6 0 ～ 1 2 0 μ g を1 ～ 2 日おきに使用します。

〔出血時に使用する場合の注意〕

- ・追加の注射の後、次にこの薬を注射するときは、48時間以上の間隔をあけてください。

〔定期的に使用する場合の注意〕

- ・出血時に使用後、定期的な使用を開始する場合には、直近の使用から48時間以上の間隔をおくことを目安としてください。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の溶解液注入針を使用して溶解し、2～6分かけて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。7ページの溶解操作説明を参照してください。
- ・溶かしたときに沈殿物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。
- ・一度溶解したものはできるだけ速やか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、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

血栓形成がおこることがあります。ただちに医師に連絡してください。

【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理解できるまで説明を受けてください。
- ・エミシズマブ（遺伝子組換え）の使用中はこの薬の使用を避けてください。エミシズマブ（遺伝子組換え）の使用中にやむを得ずこの薬を注射する場合は、医療機関で注射します。自己注射しないでください。エミシズマブ（遺伝子組換え）の使用中止後6ヵ月間はエミシズマブ（遺伝子組換え）の使用中和同じように注意してください。
- ・この薬を在宅自己注射するにあたって、患者さんや家族の方はこの薬の副作用等について十分に理解できるまで説明を受けてください。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。
- ・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
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸（どうき）、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力、まひ、冷汗が出る、ふらつき
頭部	激しい頭痛、意識の低下、めまい、意識の消失
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、喉のかゆみ
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、息切れ、動悸、息苦しい
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	足の激しい痛み、手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
便	便に血が混じる
尿	血尿、尿量が減る

【この薬の形は？】

剤形	注射剤
性状	溶解前は、白色または淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したあとは、無色から淡黄色の透き通ったまたはわずかに白く濁った液体となる。
含有量	活性化人血液凝固第Ⅶ因子 1.56mg 人血液凝固第Ⅹ因子 15.6mg
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	活性化人血液凝固第Ⅶ因子*、人血液凝固第Ⅹ因子*
添加剤	人血清アルブミン*、人アンチトロンビンⅢ*、精製白糖、ポリソルベート80、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、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、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。
- ・バイアルは外箱にいったまま、光を避けて保管してください。
- ・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？

- ・使用後の針、薬の容器は、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）

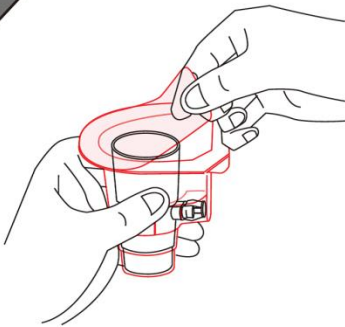
溶解操作説明

1



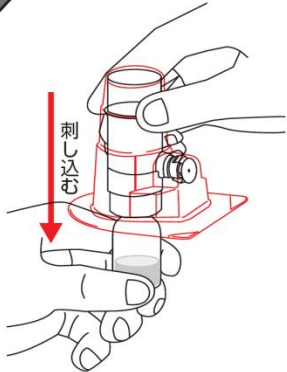
キャップを外し、アルコール綿で溶剤バイアルと薬剤バイアルのゴム栓を消毒する。

2



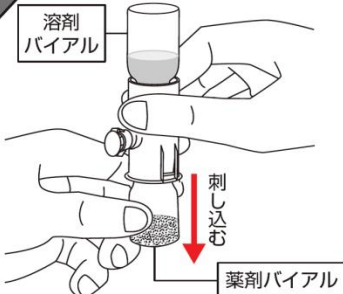
溶解液注入針を開封する（中身は取り出さない）。

3



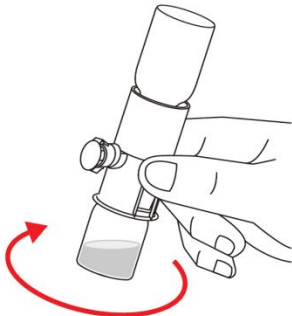
ケースに入れたまま溶解液注入針の青色の方を溶剤バイアルにしっかりと刺し込む。

4



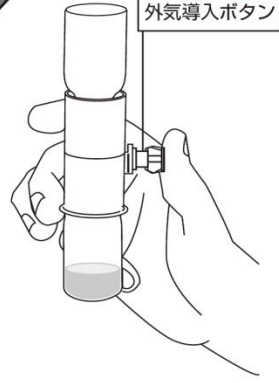
溶解液注入針を刺した溶剤バイアルを逆さまにし、溶解液注入針のピンク色の方を薬剤バイアルにしっかりと刺し込み、溶剤を薬剤バイアルに移注する。

5



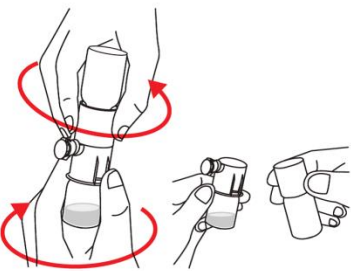
バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解する。

6



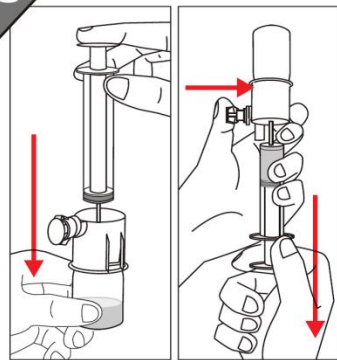
溶解液注入針の側面の外気導入ボタンを約5秒間押して、真空状態を解除する。

7



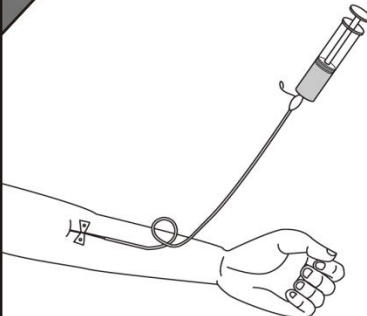
溶解液注入針の上下を両手でつまんで左右にひねり、真ん中から切り離す。

8



薬剤バイアルに注射器を取り付ける。逆さまにし、**外気導入ボタンを押しながら**薬液を抜き取る。

9



必要本数分を溶解して1本の注射器にまとめ、翼状針又は注射針を取り付け静脈内に注射する。