

商品名 ノボエイト静注用1000 添付文書情報

一般名	ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え） 注射用	薬価	62012.00
規格	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	区分	
製造メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ	販売メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 634. 血液製剤類 6343. 血漿分画製剤		

ノボエイト静注用1000の用法・用量

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、1～2mL/分で緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、症状に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を隔日投与、又は20～50国際単位を週3回投与し、12歳未満の小児に対しては体重1kg当たり25～50国際単位を隔日投与、又は25～60国際単位を週3回投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1国際単位（IU）の第8因子活性は健常人の血漿1mL中の第8因子活性に相当する。必要量は、体重1kg当たり1IUの第8因子の投与により血漿第8因子活性が2IU/dL上昇するという経験則より、次の計算式に基づいて算出すること。必要な単位（IU）＝体重（kg）×第8因子の目標上昇値（％又はIU/dL）×0.5（IU/kg/IU/dL）。出血症状の程度に応じて必要な期間、次に示す第8因子活性（％又はIU/dL）を下回らないように維持する。用量及び投与の間隔は臨床的な効果が得られるように個々の症例に応じて調整すること。

〔出血エピソード及び外科手術における用量の指標〕

〔1〕 出血：

- ①. 軽度（関節内出血、筋肉内出血又は口腔内出血の早期）：必要な第8因子活性値20～40（％）（IU/dL）、投与の間隔は12～24時間毎、治療期間は疼痛が改善し、出血エピソードが回復するまで。
- ②. 中等度（より進行した関節内出血、筋肉内出血又は血腫）：必要な第8因子活性値30～60（％）（IU/dL）、投与の間隔は12～24時間毎、治療期間は疼痛や急性の障害が回復するまで3～4日又はそれ以上。
- ③. 重度（生命を脅かす出血）：必要な第8因子活性値60～100（％）（IU/dL）、投与の間隔は8～24時間毎、治療期間は危機的状況から脱するまで。

〔2〕 外科手術：

- ①. 小手術（抜歯を含む）：必要な第8因子活性値30～60（％）（IU/dL）、投与の間隔は24時間毎、治療期間は必要に応じて回復するまで。
- ②. 大手術：必要な第8因子活性値80～100（％）（IU/dL）（手術前～術後）、8～24時間毎に注射し、第8因子レベルを創傷が治癒するまで維持する。引き続き7日間、第8因子レベルを30～60％（IU/dL）に維持する。

ノボエイト静注用1000の効能・効果

血液凝固第8因子欠乏患者における出血傾向の抑制。

ノボエイト静注用1000の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：じん麻疹、胸部圧迫感、喘鳴、低血圧、過敏症等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（1%未満）発疹。
- [2] 肝臓：（1%以上）肝酵素上昇（ALT上昇、AST上昇等）。
- [3] 循環器：（1%未満）高血圧、心拍数増加、洞頻脈。
- [4] 精神神経系：（1%未満）めまい、頭痛、不眠症。
- [5] 筋・骨格：（1%未満）筋骨格硬直。
- [6] 注射部位：（1%以上）注射部位反応（紅斑等）。
- [7] その他：（1%未満）浮腫、発熱、疲労、熱感。

ノボエイト静注用1000の使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 患者の血中に血液凝固第8因子に対するインヒビター発生するおそれがある。特に、血液凝固第8因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビター発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビター発生を疑い、血液凝固第8因子回収率や血液凝固第8因子に対するインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。
2. 本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用すること。本剤を在宅自己注射で処方する際には、使用方法等の患者教育を十分に実施した後、在宅にて適切な治療が行えることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、患者又はその家族に対し本剤の注射により発現する可能性のある副作用等についても十分説明し、在宅自己注射後何らかの異常の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指導すること。在宅自己注射適用後、在宅自己注射の継続が困難な場合には、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. ハムスター細胞由来の生物学的製剤に過敏症の既往歴のある患者。
2. 本剤の成分又は他の第8因子製剤に対し過敏症の既往歴のある患者。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（生殖発

生毒性試験は実施されていない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に高齢者では生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 添付の溶解液以外は使用しないこと。
- 2) 他の製剤と混注しないこと。
- 3) 溶解後の保存：
 - (1) 溶解後は直ちに使用すること。
 - (2) 溶解後、2～8℃で保存する場合は24時間以内に使用し、30℃以下で保存する場合は4時間以内に使用する（30℃以下で4時間を超えて保存する場合、分解物が認められる可能性がある）。
 - (3) 溶解した液はバイアル中にて保存すること。
- 4) 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

2. 薬剤投与時の注意：溶解時に沈殿・混濁が認められるものや溶解後に凍結したものは使用しないこと。

3. 薬剤交付時の注意：

- 1) 患者が家庭で保存する場合においては、冷蔵庫内での保存が望ましいが取り出して40℃以下で保存した場合使用期限を超えない範囲で次の期間内は使用できる（再び冷蔵庫に戻さない）：1) 30℃を超えない場合12ヵ月以内、2) 30℃超の場合3ヵ月以内。
- 2) 冷蔵庫の外で保存した場合は、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。
- 3) 子供による誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。
- 4) 光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存すること。
- 5) 使用済みの医療機器の処理については、主治医の指示に従うこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。

【保管上の注意】

2～8℃保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』