

レフィキシア® 静注用 注射準備の手順

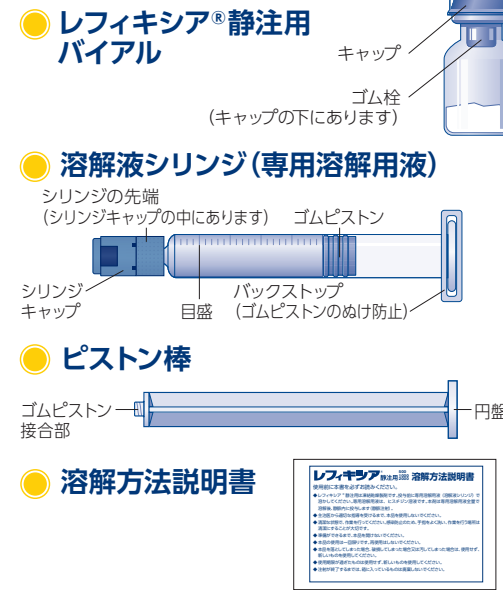
保管方法 使用期限：製剤の箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること（有効期間：製造後24ヵ月）

- ・製剤の箱に入れたまま、冷蔵庫（2～8℃）で保存してください。ただし、凍らせないようにしてください。
- ・室温（30℃以下）で保存することもできます。その場合には、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。

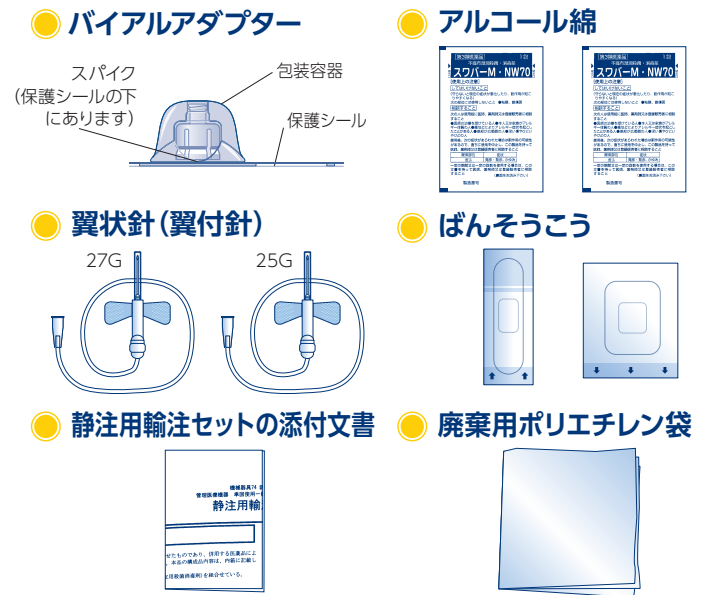
準備の前に

- 使用前に箱の中の「溶解方法説明書」を必ずお読みください。
- レフィキシア® 静注用は凍結乾燥した白色の塊です。投与前に専用溶解用液（溶解液シリンジ）全量で溶かしてください。専用溶解用液は、L-ヒスチジン溶液です。
- 本剤は専用溶解用液全量で溶解後、静脈内に投与します（静脈注射）。
- 主治医から適切な指導を受けるまで、本品を使用しないでください。
- 清潔な状態で、作業を行ってください。感染防止のため、手指をよく洗い、作業を行う場所は清潔にすることが大切です。
- 準備ができるまで、本品を開けないでください。
- 本品の使用は1回限りです。再使用はしないでください。
- 本品を落としてしまった場合、破損してしまった場合又は汚してしまった場合は、使用せず、新しいものを使用してください。
- 使用期限が過ぎたものは使用せず、新しいものを使用してください。
- 注射が終了するまでは、箱に入っているものは廃棄しないでください。

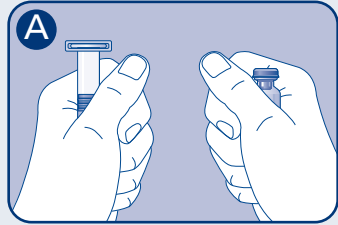
製剤の箱に入っているもの



静注用輸注セットに入っているもの

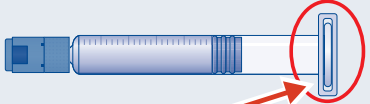


1. バイアルと溶解液シリンジの準備



- レフィキシア® 静注用の箱からレフィキシア® 静注用バイアル（バイアル）と溶解液シリンジを取り出します。この時にはピストン棒はトレーから出さないでください（汚染を防止するため）。

- バイアルと溶解液シリンジを室温に戻します。手で握って、手のぬくもりと同じくらいになるまで温めます。



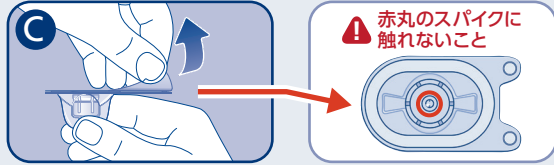
- 溶解液シリンジからバックストップを外さないでください。



- バイアルのキャップを外します。
- アルコール綿でゴム栓を拭き、使用する前に数秒間、乾くのを待ちます。

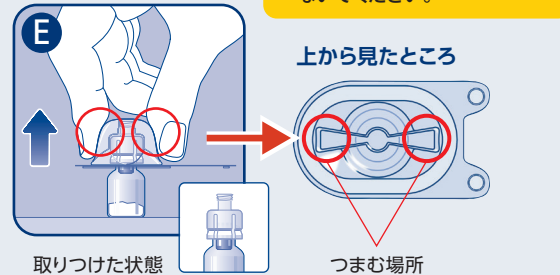
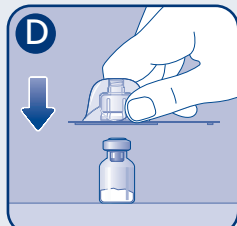
- 感染防止のため、アルコール綿でゴム栓を拭いた後は、ゴム栓に触らないようにしてください。

2. バイアルアダプターの取り付け



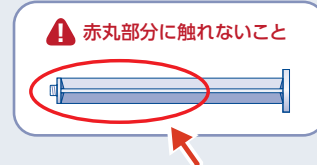
- 静注用輸注セットの箱からバイアルアダプターを出し、保護シールをはがします。

- 保護シールが完全に貼られていない、又は破損している場合、そのバイアルアダプターは使用しないでください。
- このときにはまだ包装容器からバイアルアダプターは取り出さないでください。
- 針刺しや感染の可能性があるため、バイアルアダプターのスパイクには触らないでください。

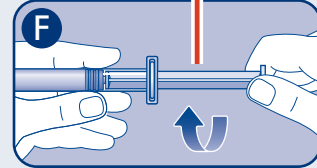


- 図のように、親指と人差し指で包装容器を両側から軽くつまみ、バイアルアダプターを外します。
- バイアルアダプターと一緒に持ち上げないように注意してください。

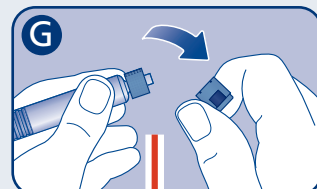
3. ピストン棒と溶解液シリンジの取り付け



- ピストン棒を、円盤を持ってトレーから取り出し、すぐに、溶解液シリンジ内にあるゴムピストンに、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。



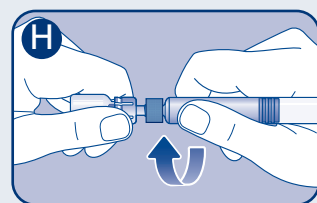
- ピストン棒の円盤以外の部分に触らないように注意してください（感染防止のため）。



- 溶解液シリンジのキャップ部分を折り目から外れるまで下に折り曲げ、シリンジキャップを外します。

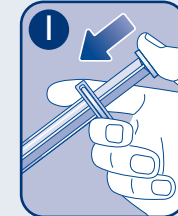


- シリンジキャップを外すとシリンジの先端が出てきます。触らないようにしてください（感染防止のため）。
- シリンジキャップがゆるんでいる、又はシリンジキャップがついていない場合、その溶解液シリンジは使用しないでください。

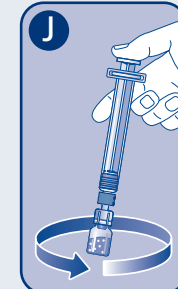


- 図のようにバイアルアダプターを押さえ、溶解液シリンジをバイアルアダプターの上部に、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。

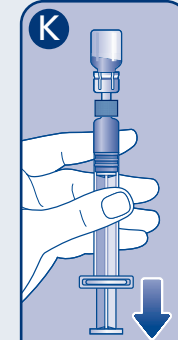
4. レフィキシア® 静注用の溶解



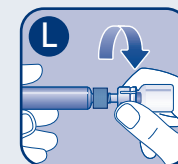
- 片方の手でバイアルをしっかり持ち、ゆっくりとピストン棒を押して、すべての溶解液をバイアルの中に注入します。



- ピストン棒を押し続けながら、塊がすべて溶けきるまで、バイアルを静かに回します。



- 泡立ちますので、バイアルは激しく振らないでください。
- 溶液を確認してください。通常の色は無色透明です。浮遊物がある、又は変色している場合は、その溶液は使用せず、新しいものをお使いください。



- ピストン棒を完全に押した状態で、シリンジとバイアルを逆さまにします。
- ピストン棒を押すのを止め、溶液がシリンジ内に移動する間は、ピストン棒が自然と後ろに押し戻されるようにします。
- 溶液がシリンジに吸い込まれるように、ピストン棒を下に向けて引きます。
- バイアルを逆さに保っている間にシリンジをやさしく指ではじき、気泡を上部に集めます。
- バイアルアダプターを回し、バイアルと一緒に外してください。
- 感染防止のため、シリンジの先端には触らないでください。

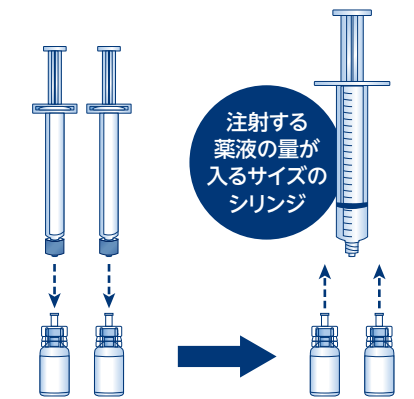
レフィキシア® 静注用を使用される方へ

これで注射の準備ができました。
主治医の指示に従って
注射、廃棄を行ってください。

- 本剤を他の薬剤と混ぜないでください。
- 使用後の残液は、感染のおそれがありますので、使用しないでください。
- 廃棄する前に機器を分解しないでください。
- 本品を再使用しないでください。

複数のバイアルを使用する場合

必要な本数分、A から J の手順を繰り返して行ってください。
複数のバイアルの溶解が終了したら、K 以降の手順で、注射する薬液の量が入るサイズのシリンジにまとめます。



- シリンジは筒先がロック式のシリンジを使用してください。

レフィキシア® 静注用は

血液凝固第IX因子を補充することで血友病B患者さんの出血傾向を改善する遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤です。血液凝固第IX因子の作用時間を長くする「ペグ化」技術により週1回という負担の少ない投与頻度で血液凝固第IX因子活性を高く維持することが可能になりました。

シンプルな操作で清潔に操作できます

レフィキシア®静注用 はシンプルな操作ができるよう開発されています。



カラーキャップで 識別できる 3つのバイアル規格

個々の患者さんに合わせて適切なバイアル規格を選べます。バイアル規格はキャップの色で識別できます。

バイアルアダプター

シリンジとバイアルを接続します。25μmフィルターが内蔵されています。



ラベル

目盛りがついています。

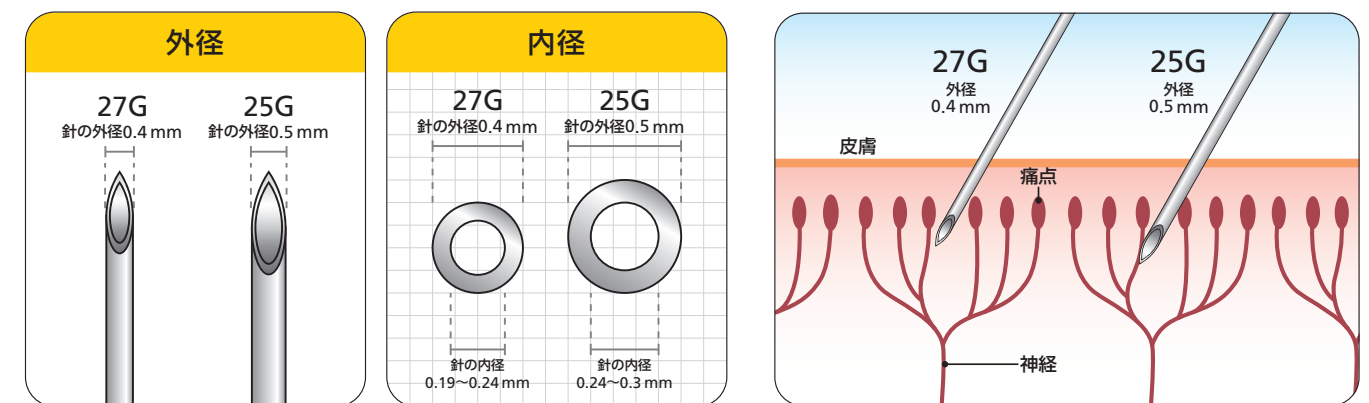
ガラス製 プレフィルドシリンジ

溶解用液 4 mLは、全てのバイアル規格に共通です。

シリンジキャップ

清潔に保てるよう工夫されています。

輸注セットには25Gと27Gの翼状針を採用

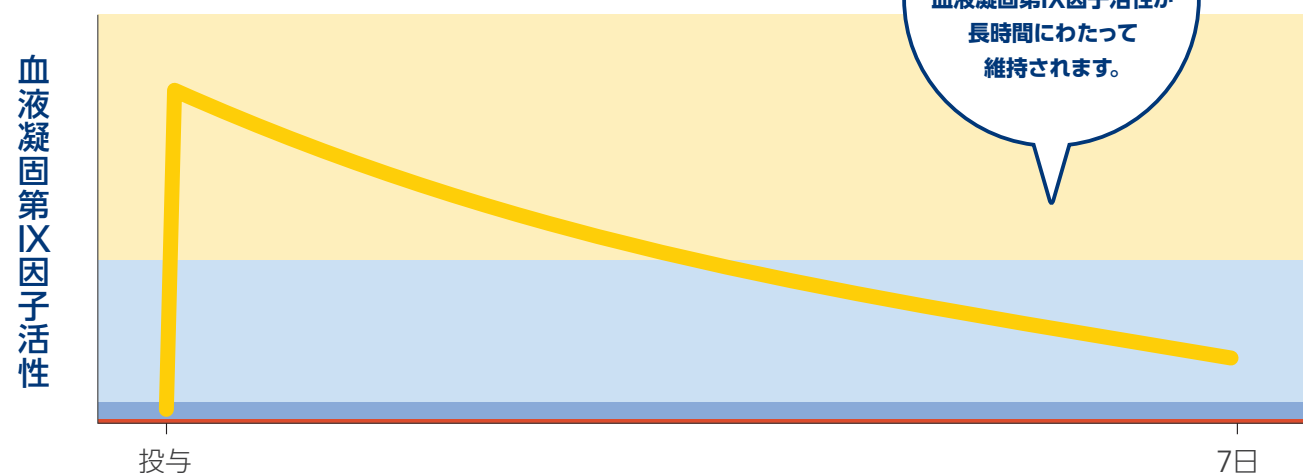


27Gは一般的な翼状針(25G)より細い針です。

細い針は穿刺痛の軽減が期待できます

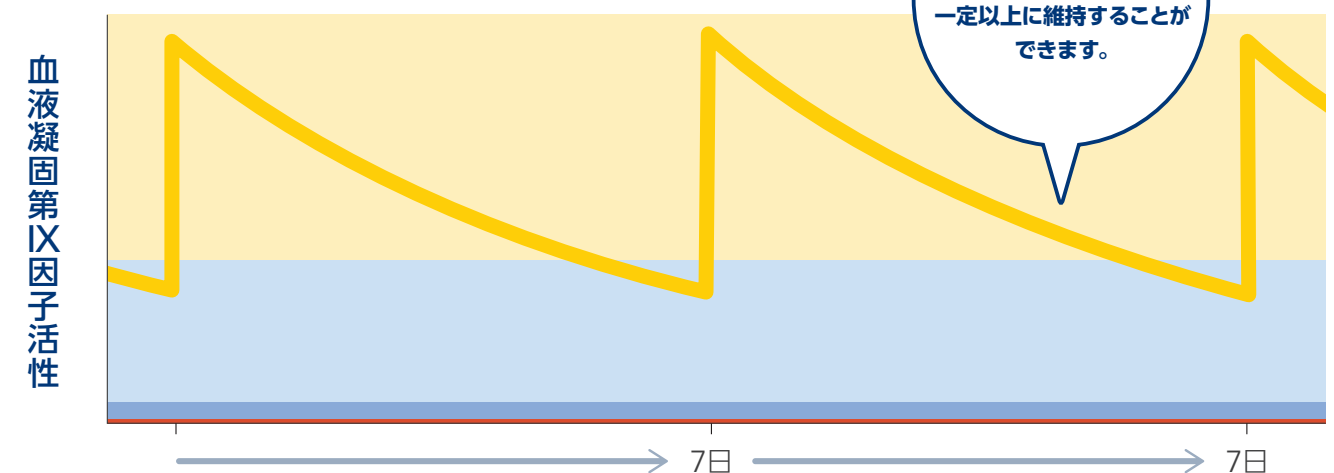
レフィキシア®静注用投与後の血液凝固第IX因子活性

● 1回のみ投与した場合 (イメージ)



● 定期的に投与した場合 (イメージ)

定期的に凝固因子を補充する治療(定期補充療法)は、出血頻度を減らし、血友病で起こりやすくなる関節症を予防する目的で行われます。



定期投与における投与直前は、血液凝固因子活性が最も低くなる時です。出血(無症候性のものも含め)を回避するために行われる定期補充療法は、定期補充療法中の血液凝固因子活性を高くする治療法です。

血友病の重症度分類

重症度	投与直前の凝固因子活性(%)
重症	1%未満
中等症	1~5%
軽症	5~40%

ノボ ルディスク ファーマ株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

JP19RFX00014
(2019年3月作成)