10)

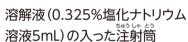
オルプロリクスの製剤写真 (※写真は実物大ではありません)

〈プラスチックトレイ〉



〈プラスチックトレイの内容〉 オルプロリクス静注用250、500、1000、2000、3000、4000の6規格すべてにおいて、溶解液量は5mLです。







製剤バイアル

〈輸注セット〉

- ①外箱
- ②ツートック(バイアルアダプター)
- ③リバピタール (絆創膏)
- ④セーフタッチPSVセット25G(翼付針)
- ⑤スワバーM・NW70(アルコール綿)
- ⑥廃棄用ビニール袋

※輸注セットは製剤と別に添付されています。



オルプロリクスをもっと知りたい方は

http://www.hemophiliatoday.jp/patient/alprolix/

病·医院名



[オルプロリクス。を使用されている方へ]

血友病Bの治療薬 オルプロリクス®のご紹介



サノフィ株式会社



安全性に対する配慮:製造工程

オルプロリクスは遺伝子組換え血液凝固因子製剤です。精製・製剤化の工程では、アルブミンを含むヒト・動物由来の成分は使用していません。15nmのナノフィルターを用いたウイルスろ過を行っています。

社内資料

〈オルプロリクスが完成するまで〉

血液凝固第以因子をつくる細胞を培養する

*培養液に、アルブミンを含むヒト・動物由来成分を含んでいません。



数種類のクロマトグラフィーで精製

*クロマトグラフィー(=物質を分離・精製する技法)により、 つくられた第IX因子以外の不純物や微粒子を除去して、製剤の純度を高めます。



15nmのナノフィルターによるろ過

*15ナノメートル (=100万分の1ミリメートル) という非常に目の細かいフィルターに通して、 万一ウイルスが混入した場合にも排除します。



添加物を加えて製剤化 充填、凍結乾燥、包装をして完成

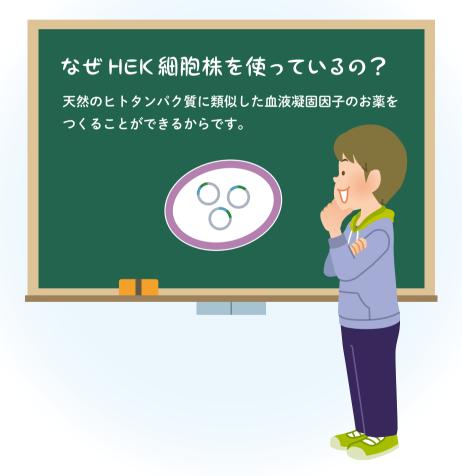


2

安全性に対する配慮:HEK細胞

HEK細胞株とはヒト胎児腎臓由来細胞株 (Human Embryonic Kidney Cell Line)の略で、約40年もの長い間研究されている安全性の高い細胞株です。

動物由来の細胞株を用いた場合と比べ、ヒト由来の細胞株を用いると、産生される血液凝固因子のお薬(治療用タンパク質)が天然のヒトタンパク質に類似したものになると考えられるため、オルプロリクスの製造工程ではHEK細胞株が使用されています。



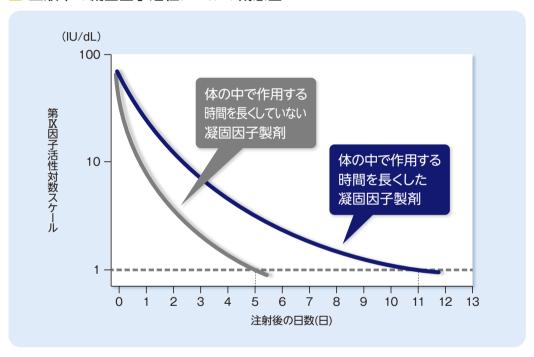
3

体の中で長く作用する凝固因子製剤

凝固因子製剤が体の中で作用する時間が長くなると、投与した凝固 因子の活性レベルが減るまでの時間が長くなり、注射の回数を少なく することができます。

オルプロリクスは体の中で長く作用するために工夫された製剤です。 (▶p.5)

■ 血液中の凝固因子活性レベルの概念図





4

オルプロリクスの投与方法

オルプロリクスは、通常、下記の方法で投与しますが、投与量・投与回数 (=注射回数) は患者さんの状態に合わせて適宜調節されます。 必ず医師の指示に従った投与方法で注射してください。

定期的な投与(定期補充療法)

長期間にわたり定期的に注射し、中等症・軽症の状態(凝固因子活性 1%以上)にすることで、出血頻度の減少や関節症の発症予防、進行の抑制が期待されます。

以下のいずれかの方法で、投与を開始します。

1回50国際単位/kgを週1回投与

1回100国際単位/kgを10日に1回投与

投与量・投与間隔は患者さんの状態に応じて医師により調節されますが、 1回あたり100国際単位/kgを超えて投与されることはありません。

■ オルプロリクスの投与スケジュール例

週1回投与

1 Jar	1 January					
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
		1 元旦	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

10日に1回投与

1 January						
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
		1 元旦	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

急性出血時の投与(出血時補充療法)

出血が起こってから注射する方法です。

軽度~中等度の急性出血に対する 初回用量は30~60国際単位/kg

重度の急性出血に対する 初回用量は100国際単位/kg

※追加の投与については医師の指示に従って下さい。

オルプロリクス添付文書より引用

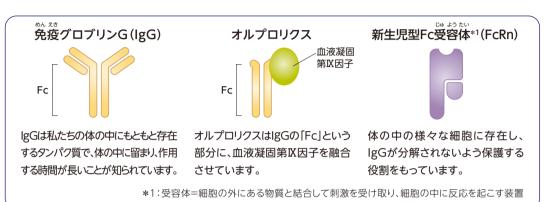


3

5

オルプロリクスが体の中で長く作用する機序

オルプロリクスは、体の中にあるタンパク質が再循環する 自然な経路を利用して、体の中で作用する時間を長くしています。

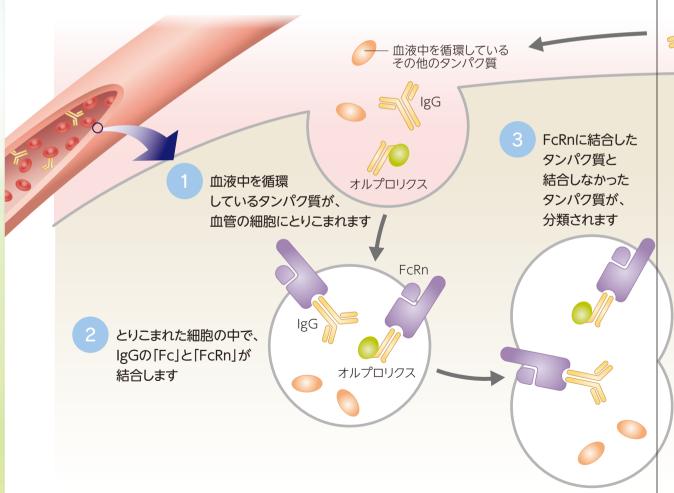


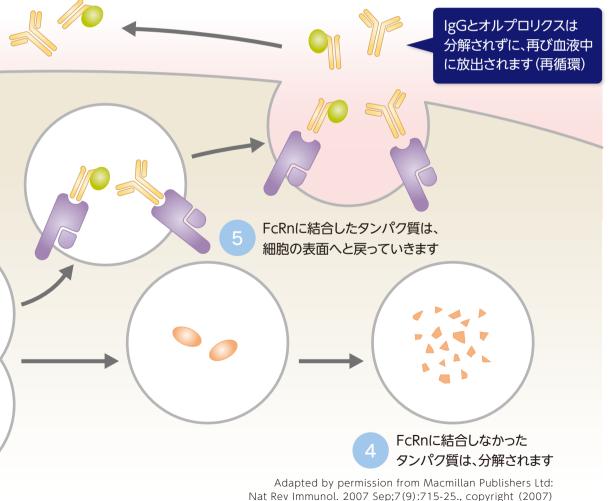
免疫グロブリンは、体の中にもともと存在するタンパク質で、免疫システム*2 の中で重要な役割を果たしています。

*2:免疫システム=体の中の病原体や異物を排除しようとする、体を守るためのしくみ

その中でも免疫グロブリンG(IgG)は、血液中に最も多く存在し、 体の中に留まり、作用する時間が長いことが知られています。

オルプロリクスは、このIgGの「Fc」という部分と、血液凝固第IX因子を融合させ、IgGが再循環する自然な経路を利用して、体の中で作用する時間を長くした遺伝子組換え血液凝固第IX因子製剤です。







オルプロリクスの副作用

オルプロリクスの副作用は、以下が認められています。

<1%~2%未満>

頭痛、口の錯感覚*1、閉塞性尿路疾患

<1%未満>

浮動性めまい、味覚異常、呼気臭、疲労、注入部位疼痛、動悸、 血尿、腎仙痛、低血圧、食欲減退

*1: 錯感覚…触覚が障害された状態で、触れただけで痛みや冷たさを感じるなど、通常とは異なった感覚になること。

この他にも気になる症状があらわれた場合には、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。

オルプロリクス添付文書より引用



オルプロリクスの投与中に、特に注意しなければならない症状

以下に示すような症状があらわれた場合には、オルプロリクスの投与を中止し、医師または薬剤師に速やかに連絡のうえ、医療機関を受診してください。

重大な副作用	主な自覚症状		
ショック、 アナフィラキシー* ²	めまい、ふらつき、眼と口のまわりのはれ、じんましん、 判断力の低下、動悸、息切れ、ほてりなど		
血栓塞栓症	血を吐く、吐き気、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、腹痛、 腹がはる、足の痛みやしびれ、出血など		

*2:アナフィラキシー=非常に短い時間で全身にアレルギー症状が起こること。

〈インヒビターの発生〉

凝固因子製剤を投与しても効果が十分でないと感じた場合は、インヒビターができている可能性があります。特に凝固因子製剤を使い始めの時期や、短い期間に集中的に使用したときに、インヒビターができやすいことが報告されています。

オルプロリクス患者向医薬品ガイドより引用、一部改変

8

オルプロリクスの保存方法

オルプロリクスは遮光して冷蔵庫 (2~8℃)で保存することが望ましいですが、光を避けて室温 (30℃まで) で6ヵ月間保存することもできます。



室温で保管した場合は、再び冷蔵庫に 戻さず、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。また 凍結は避け、誤って凍結させた場合は 使用しないでください。



保管時や携帯時に、温度が30℃を超える可能性がある場合は、必ず冷蔵庫やクーラーバッグ(保冷剤)等を用いてください。



※詳しい取扱い方法はオルプロリクスの「患者向医薬品ガイド」等をご参照ください。

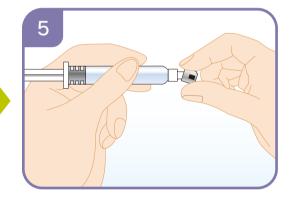
9

オルプロリクスの溶解方法



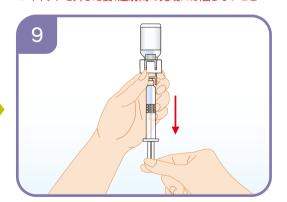
製剤バイアルのキャップを外し、ゴム栓を アルコール綿で消毒する

※消毒後にゴム栓に触らないこと



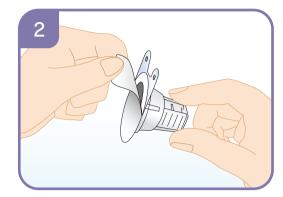
注射筒の先端のキャップを左右に折って、 取り外す

※キャップを外した後、注射筒の先端には触らないこと



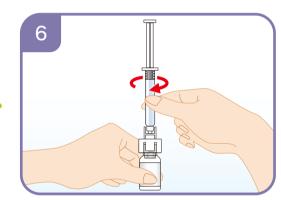
製剤が完全に溶解したらバイアルを逆さにし、 プランジャーロッドをゆっくり引いて、バイ アル内の薬液を完全に注射筒に移す

※プランジャーロッドを引き始めたら、途中で押し戻さないこと

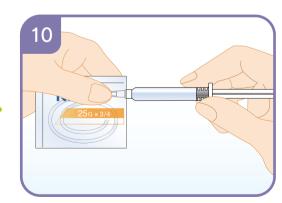


バイアルアダプターのトレイのラベルを はがす

※アダプターの針の部分には触らないこと



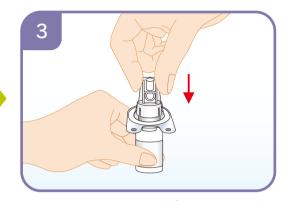
注射筒の先端をバイアルアダプターに差し 込み、時計回りに回しながら接続する



注射筒をバイアルアダプターから取り外し、 翼付針を取り付ける

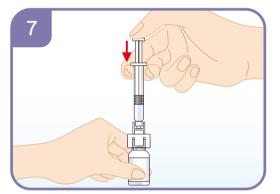
※注射筒と翼付針の接続部分には触らないこと

※詳しい溶解方法は、「オルプロリクスの溶解方法」のDVDをご参照ください。

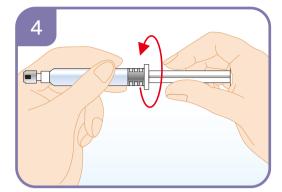


トレイに入れたままアダプターを製剤バイ アルにしっかりと差し込み取り付ける

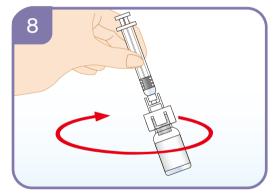
※注射筒との接続部分には触らないこと



プランジャーロッドをゆっくり押しながら、 溶解液をすべて製剤バイアルに移す



注射筒のゴム栓に、プランジャーロッドを 時計回りに回して取り付ける



製剤バイアルをゆっくりと円を描くように 1~2分間回し、製剤を完全に溶解する ※かたまりがなく、薬が完全に溶解しているか確認すること

オルプロリクスを溶解するときの注意点

- 製剤を冷蔵庫に保存した場合は、溶解する前に室温に戻してください。
- 必ず添付の溶解液を使用して溶解してください。
- 溶解したオルプロリクスは無色透明~わずかな乳白色になります。 沈殿 または濁りがみられたときは、使用しないでください。
- ●他の製剤と混ぜないでください。
- 溶解したオルプロリクスは室温(30℃まで)で6時間保存することができます。6時間以内に使用し、6時間を超えた場合は破棄してください。

※詳しい取扱い方法は、オルプロリクスの「患者向医薬品ガイド」等をご参照ください。

9