

コバールトリイ[®] 静注用を ご使用になる 患者さんとご家族へ



この冊子は、コバールトリイ[®] 静注用をご使用になる患者さんとご家族に、安全かつ適正にご使用いただくために知っておいていただきたい情報をまとめたものです。

目次

1	コバールトライ [®] 静注用について	2
2	コバールトライのはたらき	3
3	コバールトライの注射方法	4
4	コバールトライの副作用	5
5	治療中に気をつけること	5
6	コバールトライの保存方法	6
7	廃棄方法	6
8	コバールトライ [®] 静注用の溶解操作方法	7
9	コバールトライの安全対策	9
10	患者さん向けツールのご紹介	10
11	輸注記録について	11

コバールトライによる治療を行う前の注意事項

- 血友病の主治医のもとで治療を開始してください。
- 以前にコバールトライまたは他の血液凝固第VII因子製剤を使って、じんましんなどがあらわれたことがある方は、必ず主治医に申し出てください。



1

コバールトリー[®]静注用について

せいざいないよう
■製剤内容



バイアル*1



注射用水入りシリンジ*2(上)とプランジャー(下)

*1: 250/500/1000/2000/3000 国際単位

*2: 250/500/1000 国際単位の場合: 注射用水 2.5mL
2000/3000 国際単位の場合: 注射用水 5mL

■セット内容



はいきよう
廃棄用ポリエチレン袋



バイアルアダプター
(フィルター付)



ようかいぞう さ ほうほうせつめいしよ
溶解操作方法説明書



きゅうじゆうばんそうこう
救急絆創膏: 2種類、各1枚



セーフィルターPSVセット(25G)
(フィルター付翼付針)



スワパー: 2包
(消毒用アルコール綿)

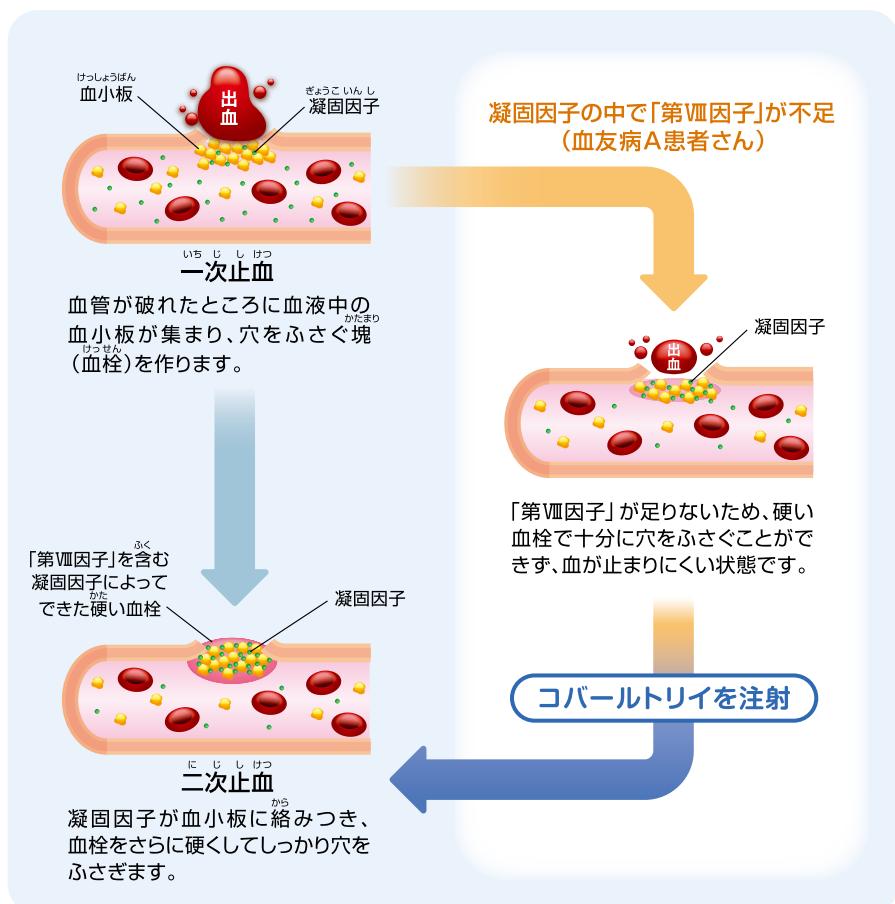


2 コバールトリイのはたらき

コバールトリイは血友病Aの治療に使用される血液凝固第VIII因子製剤です。

血友病A患者さんで生まれつき不足している「第VIII因子」の代わりとしてコバールトリイがはたらくことで、血が止まりにくくなっている状態を改善します。

■ 血が固まるまで



3

コバールトリイの注射方法

コバールトリイは、下記2種類の注射方法が可能です。
ただし、1回の注射量や注射間隔は、患者さんの状態に合わせて
調整されます。必ず主治医の指示に従ってください。

■ 出血時の注射（出血時補充療法）

1回 10～30国際単位（体重1kgあたり）を注射



■ 定期的な注射（定期補充療法）

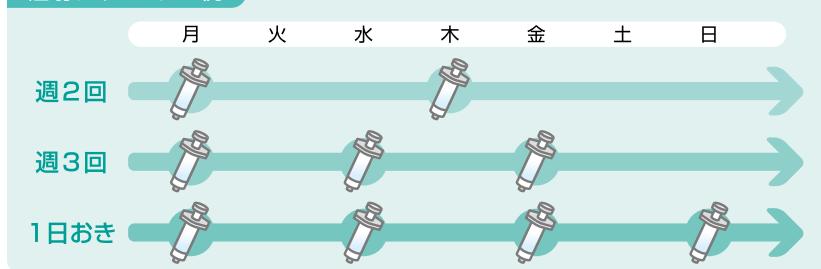
（12歳以上のお子様・大人の患者さんの場合）

1回20～40国際単位（体重1kgあたり）を週2回または週3回注射

（12歳以下の患者さんの場合）

1回25～50国際単位（体重1kgあたり）を週2回、週3回または1日おきに注射

注射タイミングの例



定期補充療法について

出血を未然に防ぐために、曜日を決めるなどして定期的に凝固因子製剤を注射する方法です。

常にからだの中の凝固因子の濃度を一定以上にしておくことで、出血しにくくなります。

4

コバールトリイの副作用

じゅうしょう けつ ゆうびょう かん じや
重症の血友病A患者さんを対象としたコバールトリイの臨床
し けん ひ ふ
試験で、主な副作用は、皮膚のかゆみでした。

りんしょう

しょうじょう
他にも気になる症状があらわれた場合は、すぐに主治医(医療
き かん
機関)にご相談ください。

5

治療中に気をつけること

コバールトリイによる治療中に、ショック、アナフィラキシーが起こったり、インヒビターが発生する可能性があります。

■ ショック、アナフィラキシー

息苦しさ、めまい、ふらつき、吐き気などの症状がみられた場合には、コバールトリイの使用を中止し、すぐに主治医（医療機関）に連絡してください。

■ インヒビター

コバールトリイを使用しても、効果が十分でないと感じた場合には、すぐに主治医（医療機関）に連絡してください。

インヒビターとは

インヒビターは、補充療法で補う凝固因子を異物として認識し、そのはたらきを妨げる抗体のことです。

インヒビターができてしまうと、凝固因子の効果が弱くなってしまいます。

6

コバールトリイの保存方法

光の影響を避けるため、**外箱に入れた状態で保存**してください。

冷蔵庫内(2~8°C)で保存することが望ましいですが、室温(30°C以下)で保存することも可能です。

- 夏場などに室温が30°Cを超える場合や外出時に携帯する場合は、冷蔵庫に保管したり、保冷剤・保冷バッグを使用してください。
- 一度冷蔵庫から出したものを、再び冷蔵庫に戻さないでください。



室温保存の場合は、使用期限を超えない範囲で**6ヶ月以内**に使用してください。

7

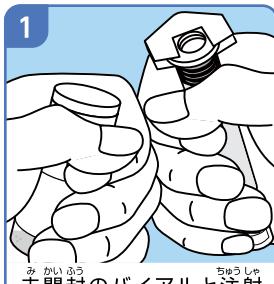
廃棄方法

使用済みのバイアル、シリンジなどのゴミは医療機関・お住まいの自治体のルールに従って、分別・廃棄してください。

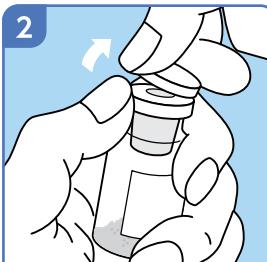
使用済みの針は、針捨て容器に入れて、医療機関に渡してください。



8

コバールトリイ[®]静注用の溶解操作方法

未開封のバイアルと注射用水入りシリンジが冷たい場合、冷たさがなくなるまで手で温めます。

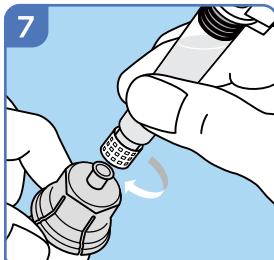


バイアルのキャップをはずし、ゴム栓の部分をアルコール綿で消毒します。

! 消毒後、ゴム栓には直接指で触れないこと

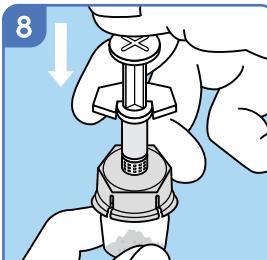


バイアルアダプターの保護シートをはずし、ケースに入れたままバイアルにしっかりと押し下げます。



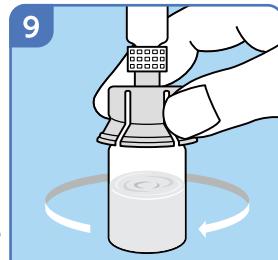
バイアルアダプターに注射用水入りシリンジを時計回りに回しながら接続します。

! 回しすぎると壊れたり、はずれなくなるので、注意すること



プランジャーをゆっくり押し下げ、注射用水をバイアル内に入れます。

! 泡立たないように、ゆっくり押し下げること



バイアルを静かに円を描くように回し、完全に溶かします。

! 強く振らないこと

溶解操作時の注意点

- 溶解操作は清潔で明るい平らな場所で行ってください。
- バイアルやシリンジなどの破損や異物の付着がある場合は使用しないでください。

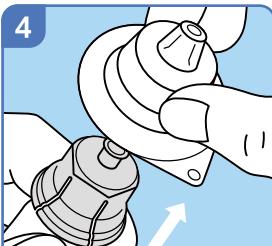
注射時の注意点

- 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、

動画「コバールトリー[®]静注用の溶解操作方法」は
下記URLからアクセスしてください。ヘモフィリア ヴィレッジ
<https://www.hemophilia.jp/product-info/kovaltry/how-to> (p10参照)



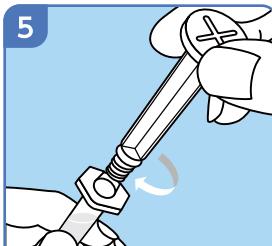
4



バイアルアダプターの
ケースのみはずします。

!
バイアルアダプターの針の
部分には直接触れないこと

5



注射用水入シリンジのゴム
栓にプランジャーを時計回り
に回しながら接続します。

!
プランジャーの側面、先端部
せんたんぶ
には触れないこと

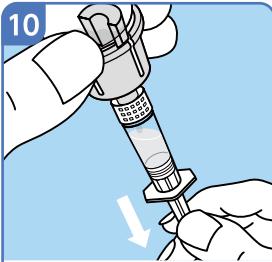
6



注射用水入シリンジのキャップをつなぎ目で折る
ようにして、はずします。

!
注射用水入シリンジの先
端部には触れないこと

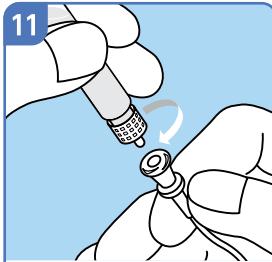
10



バイアルを逆さにして、プラン
ジャーをゆっくり引き、注射液
をシリンジに移します。注射液
を抜き取ったら、シリンジは
バイアルからはずします。

!
シリンジを置くときは平ら
な場所に水平に置くこと

11



添付の翼付針のキャップを
はずして、シリンジに回し
ながら接続します。

- 溶解した注射液はすみやかに使用してください。
溶解後3時間以内に使用できない場合は廃棄してください。

1分間に5mLを越えない速度でゆっくり注入してください。

9

コバールトリイの安全対策

コバールトリイは、新しい技術を用いて製造されています。
培養から製剤化まで、ヒト・動物由来の成分を添加しないことで、
感染リスクを減少させています。

■ コバールトリイの製造の流れ

1

けつえきぎょうこだいはちいんし
血液凝固第Ⅷ因子をつくる細胞の培養

2

かいめんかつせいさい
界面活性剤によるウイルスの不活化

万一ウイルスが混入した場合でも、界面活性剤によりウイルスの感染力や毒性を
失わせることができます。

3

せいせい
クロマトグラフィーによる精製(不純物の除去)

4

ナノフィルター(20nm)によるウイルスの除去

万一ウイルスが混入した場合でも、非常に細かいフィルター(ナノフィルター)
でウイルスを取り除くことができます。

5

とうせき
ろ過・透析による精製(不純物の除去)

6

とうけつかんそう
凍結乾燥・製剤化

10

かん ジャ

患者さん向けツールのご紹介

しょう かい

下記ウェブサイトにお役に立つ情報が掲載されています。
けいさい



**けつゆびひよう
血友病に関する知識、患者さん・ご家族、学校の先生方に向けた
情報、医療費助成制度などの情報を掲載しているウェブサイト**

ヘモフィリア ヴィレッジ



お問い合わせ サイトマップ Bayer Global

医療機関様へご連絡のお手伝い
ヘモフィリア・ヴィレッジ

患者さん・ご家族へ 小さな出血疾のお子さんと保護者の方 小学生～高校・大学生の方 社会人の方 会員登録と生活

医療情報制度 特別製品をご使用の患者さん・ご家族へ 会員登録と生活

医療機関様へご連絡のお手伝い
ヘモフィリア・ヴィレッジ

HEMOPHILIA VILLAGE

NEWS

■ 2023年4月29日 [\[PR\]](#)
「HEMOPHILIA VILLAGE」医療機関様へご連絡のお手伝い
ヘモフィリア・ヴィレッジ

■ 2023年3月 [\[PR\]](#)
ECHO Vol.100 (2023年3月発行) を公開しました。

■ 2023年1月10日 [\[PR\]](#)
当時のサポート資料ダウンロードを公開しました。

HEMOPHILIA VILLAGE

ECHO (エコ)
Vol.100

医療機関様へご連絡のお手伝い
ヘモフィリア・ヴィレッジ

血友病とのつきあい方
～現状と未来～

会員登録と生活

CONTENTS

患者さん・ご家族 各世代ごとの情報

患者さん・ご家族へ

小さな出血疾のお子さんと保護者の方

小学生～高校・大学生の方

社会人の方

11

輸注記録について

コバールトリイを注射した後は、輸注記録表に記入しましょう。輸注記録表は、適切な治療を続ける上で参考情報となります。受診時には、忘れずに輸注記録表を持って行きましょう。



担当医師名：

医療機関名：

連絡先：

バイエル薬品株式会社