

2020年4月

『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』をご使用になる患者様へ

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社

販 売 元：一般社団法人 日本血液製剤機構

『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』の von Willebrand 因子の表示量変更に関するお知らせ

謹啓

『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』について、有効成分の1つである von Willebrand (フォン・ヴィレブランド) 因子の表示量を実含量に合わせる変更申請をしておりましたが、この度、変更申請が承認され、新しい表示量の製剤をご提供できるようになりましたので、ご案内申し上げます。

なお、製造方法及び製剤中の von Willebrand 因子の実含量に変更はございません。

今後とも、より良い製剤をご提供できますように改善・改良に努めて参ります。

引き続き、ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【お知らせの概要】

1. von Willebrand 因子は、リストセチンコファクター活性 (RCof) として『単位』で表示していましたが、『国際単位』表示に変更しました。
2. 『国際単位』表示になった製剤 (変更後の製剤) では、von Willebrand 因子が溶解後 1mL あたり RCof として 60 国際単位含まれています。なお、製剤中の von Willebrand 因子の実含量に変更はありません。
3. 今回の変更に伴い、添付文書上の von Willebrand 病に対する【用法・用量】が変更になります。

変更前の【用法・用量】	変更後の【用法・用量】
フォンビルブランド病に用いる場合は、通常 1 回にリストセチンコファクター活性 (RCof) で <u>500~4,000 単位</u> を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。	von Willebrand病に用いる場合は、通常1回にリストセチンコファクター活性(RCof)で <u>750~6,000国際単位</u> を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

4. 今後の投与量については、主治医の先生にご相談ください。

以上

<本件に対するお問合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル:0120-345-724

受付時間:月曜~金曜日 9:00~17:00(祝日・会社休業日を除く)

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル:0120-853-560

受付時間:月曜~金曜日 9:00~17:30(祝日・機構休業日を除く)