

ヌーイックを使用又は使用予定の医師の方へ

NuPreviq サービスについて

(ヌーイック[®] 静注用薬物動態解析サービス)

NuPreviq サービスとは

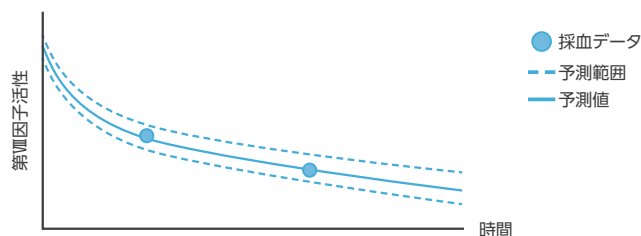
NuPreviq サービスは、Octapharma が提供しているヌーイック静注用をお使いの方のための薬物動態解析サービスです。ヌーイック投与後の第Ⅷ因子活性データを用いて、薬物動態が解析されます。

解析結果を参考に、個々の患者様に適切な投与量・投与間隔を決定していただき、治療に役立てていただければ幸いです。この冊子ではNuPreviqサービスの2つのオプションについて、その利用方法を紹介します。

解析結果及び患者の投与スケジュールについては、藤本製薬及びOctapharmaは一切の責任を負いません。

オプション1:母集団解析

- オプション1は、WAPPS-Hemo Systemを用いて、2～4点の採血データから、ヌーイックの薬物動態をシミュレーションする方法です。
- WAPPS-Hemo Systemは、カナダのマックマスター大学が多数の患者の採血データから個々の患者の薬物動態をシミュレーションするシステムとして開発しました。



<オプション1の特徴>

- ・ 2～4点の少ない採血データで解析することができます。
- ・ 別日の投与後の採血データを用いて解析することもできます。
- ・ ヌーイック投与前に第Ⅷ因子製剤のウォッシュアウトは必要ありません。

<必要な採血データ>

- ・ ヌーイック投与後24時間のデータは必須です。
- ・ 投与後6時間又は48時間のどちらか一方は必須です。
- ・ 新たに測定する必要はありませんが、ベースラインの第Ⅷ因子活性は必須です。
- ・ 半減期が長いことが予想される場合は、72時間後のデータがあることが望ましいです。

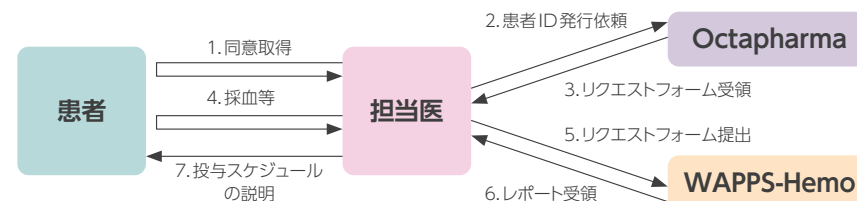
採血データ:2～4点



手順

- 1. 患者の同意取得**
患者にNuPreviq サービスの内容を説明し、同意を取得します。
- 2. 患者ID発行依頼**
Octapharma (メールアドレス: NuPreviq@octapharma.com) に、**医療機関名、医師名、都市名、オプション1を利用したい旨**をメールし、サービス利用のための患者IDの発行を依頼します。
- 3. 患者IDと解析依頼のためのリクエストフォームを受領**
Octapharma より、患者IDとリクエストフォームをメールで受け取ります。
- 4. 採血データやその他のデータのリクエストフォームへの入力**
身長、体重、第Ⅷ因子活性、採血時間、採血データ等をリクエストフォームに入力します。
- 5. リクエストフォームの提出**
マックマスター大学 (メールアドレス: wappshemo@mcmasterhkr.com) へリクエストフォームをメールします。
- 6. 解析結果の受領**
マックマスター大学より解析結果をメールで受け取ります。
解析結果: 半減期、シミュレーション結果、トラフ値が1%、2%、5%になるまでの時間
- 7. 投与スケジュールの決定、患者への説明**
解析結果を参考に個々の患者の投与スケジュールを決定し、患者に説明します。

オプション1:フロー



オプション1 リクエストフォーム

表面



Request for patient FVIII pharmacokinetics (PK) based on population model approach (WAPPS)

Patient ID: _____
(Patient ID is provided for tracking purposes)

Octapharmaから受領した患者ID

Patient information

Date of birth	_____ (YYYY-MM-DD)	生年月日	(可能な限り直近の)体重
Body weight (most current as possible)	_____ kg		
Height	_____ cm	身長	第VIII因子活性
Residual activity FVIII:C	_____ %		

Main intention* for the PK analysis

1. Please indicate the minimum FVIII trough level which you are aiming to achieve.
This information is required for the PK analysis.

☐ 1% ☐ 2% ☐ 3% ☐ higher, at _____ % FVIII:C

1. 目標トラフ値

2. Please indicate the primary reason for requesting a FVIII PK analysis:

☐ Prolongation of injection interval

☐ Reduction of dose

Other: _____

2. 薬物動態解析を実施する理由

☐ 投与間隔の延長

☐ 投与量の減量

Homecare nurse support

☐ I confirm the patient would like to receive homecare nurse support to collect blood samples.

Please, turn to the next page.

octapharma®
For the safe and optimal use of human proteins

裏面

患者ID

Patient ID: _____
(Patient ID is provided for tracking purposes)

Administration of Nuwiiq® for the PK analysis
Recording date and time is essential

Date (DD/MM/YY): _____

Start Time: (hh/mm) _____ Stop Time: (hh/mm) _____

Total dose*: _____ I.U. *any usual dose is valid for PK analysis using WAPPS

**測定に使用したヌーイックの投与日
投与開始時間、投与終了時間
投与量**

FVIII:C determination
Please specify which assay for FVIII:C determination will be used:

☐ one-stage assay: specify equipment, reagent, etc.: _____
and LOQ (level of quantification): _____ IU/mL

☐ chromogenic assay: specify equipment, reagent, etc.: _____
and LOQ (level of quantification): _____ IU/mL

測定方法と検出限界

☐ 凝固一段法、機器、試薬等
検出限界

☐ 合成基質法、機器、試薬等
検出限界

Time in relation to injection*	Recording date and time is essential		FVIII:C (IU/mL)
	Date	Time of blood withdrawal (hh/mm)	
6 hours (±30 min) post			
24 hours (±2h) post			
48 hours (±2h) post			
**72 hours (±2h) post			

採血日、採血時間、第VIII因子活性

*24 h sample is specially recommended to be included in the analysis. At least one of the two samples 6 or 48 hours samples are considered to be important for a more accurate Population PK based analysis.
**72h sample can be useful when a patient half-life is expected to be particularly long.

Contact details of person who completed this form

Name: _____ Institution: _____

Telephone: _____ E-Mail: _____

入力者の連絡先

Contact details of treating physician if different from above (入力者と異なる場合) 担当医の連絡先

Name: _____ Institution: _____

Telephone: _____ E-Mail: _____

I request an analysis of FVIII PK based on population model approach (WAPPS) for this patient. I confirm the patient has expressed informed consent to enter the PK data in the WAPPS system.

Signature of treating physician: _____ Date: _____

担当医の署名

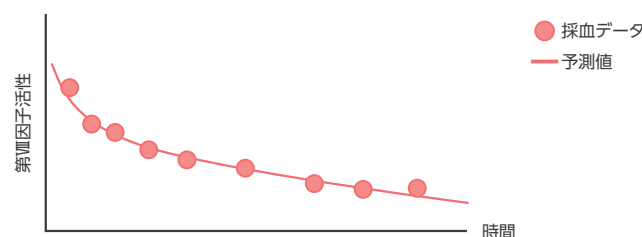
Please send completed form to WAPPS-Hemo service by email: wappshemo@mcmasterhkr.com

octapharma®
For the safe and optimal use of human proteins

内容は改訂により変更となる可能性があります

オプション2:個別解析

- 個々の患者の6～10点の採血データから、その患者に最適なコンパートメントモデルを選択し、薬物動態をシミュレーションする方法です。
- ヌーイック投与後の6～10点の採血データを使用するため、より正確なシミュレーションが可能です。
- 個別化定期補充療法の投与スケジュールはこのオプション2を使用しました。



<オプション2の特徴>

- ・ 1回の投与で全ての採血データを入手する必要があります。
- ・ ヌーイック投与前に、第Ⅷ因子製剤の72時間以上のウォッシュアウトが必要です。

<必要な採血データ>

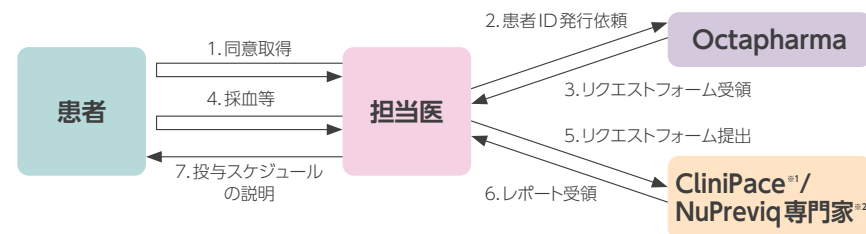
- ・ ヌーイック投与前、投与後0.5、6、24、48、72時間のデータは必須です。その他の採血データは任意です。
- ・ ヌーイックの投与量は可能な限り60±5IU/kgが望ましいです。



手順

- 1. 患者の同意取得**
患者にNuPreviq サービスの内容を説明し、同意を取得します。
- 2. 患者ID発行依頼**
Octapharma(メールアドレス:NuPreviq@octapharma.com)に、**医療機関名、医師名、都市名、オプション2を利用したい旨**をメールし、サービス利用のための患者IDの発行を依頼します。
- 3. 患者IDと解析依頼のためのリクエストフォームを受領**
Octapharmaより、患者IDとリクエストフォームをメールで受け取ります。
- 4. 採血データやその他のデータのリクエストフォームへの入力**
リクエストフォームに、身長、体重、採血時間、採血データ等を入力します。
- 5. リクエストフォームの提出**
解析機関 Clinipace^{※1}(メールアドレス:PKNuPreviq@accovion.com)へリクエストフォームをメールします。
- 6. 解析結果の受領**
Clinipaceは解析結果をNuPreviq 専門家^{※2}にメールし、NuPreviq 専門家は解析結果を元にレビューします。
NuPreviq 専門家から解析レビューをメールで受け取ります。
- 7. 投与スケジュールの決定、患者への説明**
解析レビューを参考に個々の患者の投与スケジュールを決定し、患者に説明します。

オプション2:フロー



※1 Clinipace: Octapharma が契約している外部委託機関 ※2 NuPreviq 専門家: Octapharma が契約している薬物動態解析の専門家

オプション2 リクエストフォーム

表面



Request for an individualised analysis of FVIII pharmacokinetics (PK)

Patient ID: _____
(Patient ID is provided for tracking purposes)

Patient information

Body weight (on day of PK/most current as possible)	_____ kg
Residual activity FVIII:C	_____ %

Main intention* for the PK analysis

1. Please indicate the minimum FVIII trough level which you are aiming to achieve.
This information is required for the PK analysis.

☐ 1% ☐ 2% ☐ 3% ☐ higher, at _____ % FVIII:C

2. Please indicate the primary reason for requesting a FVIII PK analysis:

☐ Prolongation of injection interval

☐ Reduction of dose

Other: _____

*Whether the individualisation is possible depends on the PK profile of the patient.

Requirements for the PK analysis

☐ I confirm that the patient currently has no bleeds.

☐ I confirm that the patient has had a wash out period of at least 72 hours**

**For the most accurate analysis the patient should have a 96 hour wash out period.

Homecare nurse support

☐ I confirm the patient would like to receive homecare nurse support to collect blood samples.

薬物動態解析の要件

☐ 直近で患者に出血がない

☐ 少なくとも72時間の休薬期間がある

Please, turn to the next page.

octapharma®
For the safe and optimal use of human proteins

裏面

患者 ID

Patient ID: _____
(Patient ID is provided for tracking purposes)

Administration of Nuwiq® for the PK analysis
Recording date and time is essential

Date (DD/MM/YY): _____

Start Time: (hh/mm) _____ Stop Time: (hh/mm) _____

Total dose*: _____ I.U. *In the GCP-study GENA-21, 60 ± 5 IU/kg were given

FVIII:C determination
If local lab is used, please specify which assay for FVIII:C determination will be used

☐ one-stage assay: specify equipment, reagent, etc.: _____
and LOQ (level of quantification): _____ IU/mL

☐ chromogenic assay: specify equipment, reagent, etc.: _____
and LOQ (level of quantification): _____ IU/mL

測定方法と検出限界

☐ 凝固一段法、機器、試薬等
検出限界

☐ 合成基質法、機器、試薬等
検出限界

Time in relation to injection	Recording date and time is essential		FVIII:C (IU/mL)
	Date	Time of blood withdrawal (hh/mm)	
Before Nuwiq® infusion			
30 min (±5 min) post			
*1 hour (±5 min) post			
*3 hours (±15 min) post			
6 hours (±30 min) post			
*9 hours (±1h) post			
24 hours (±2h) post			
*30 hours (±2h) post			
48 hours (±2h) post			
72 hours (±2h) post			

採血日、採血時間、第VIII因子活性

*For the most accurate analysis all 10 samples must be taken. If all 10 blood samples cannot be taken, those with * may be omitted.
** If the LabCorp central lab is used, please complete the sampling kit request form.

Contact details of person who completed this form

Name: _____ Institution: _____

Telephone: _____ E-Mail: _____

入力者の連絡先

Contact details of treating physician if different from above

Name: _____ Institution: _____

Telephone: _____ E-Mail: _____

(入力者と異なる場合) 担当医の連絡先

I request an individualised analysis of FVIII pharmacokinetics for this patient.

Signature of treating physician: _____ Date: _____

担当医の署名

Please send completed form to Accovion
by email: PKNuPreviq@accovion.com

octapharma®
For the safe and optimal use of human proteins

内容は改訂により変更となる可能性があります

Q&A

【オプション1】

Q. 患者IDが送られてくるまでにどのくらいの時間がかかりますか？

A. 通常、2～3営業日を想定しています。

Q. 出血後の採血データは使用できますか？

A. より正確な薬物動態解析を行うためには、出血のない状態の採血データの方が望ましいです。

Q. 別日の投与時の採血データを使用する場合は、条件がありますか？

A. 以下のすべての条件を満たせば使用することができます。

条件: いずれもヌーイックを使用している

18ヵ月以内に行われた投与(検査)

投与量 (IU) が初回投与(検査)時の±10%以内

患者の身長が初回投与(検査)時の±10%以内

患者の体重が初回投与(検査)時から±5kg以内

また、日本では保険上第Ⅷ因子活性の測定は1日1回のみ認められているため、別日の採血データが使用されることが多いです。

Q. リクエストフォームを提出後、解析結果が返ってくるまでに、どのくらいの時間がかかりますか？

A. 通常、4～5営業日を想定しています。

Q. オプション1とマックマスター大学の WAPPS-Hemo に違いはありますか？

A. 同じ解析システムを用いていますので、解析結果は同じです。

オプション1の場合はメールで患者IDとリクエストフォームを入手しますが、WAPPS-Hemoの場合は直接ウェブサイトから種々の手続きを行います。

【オプション2】

Q. 患者IDが送られてくるまでにどのくらいの時間がかかりますか？

A. 通常、2～3営業日を想定しています。

Q. 採血時の注意点はありますか？

A. 正確な解析を行うため、採血時間は正確に記録する必要があります。また、採血は許容時間が定められていますのでご注意ください。

Q. リクエストフォームを提出後、解析レビューが返ってくるまでに、どのくらいの時間がかかりますか？

A. 通常、3～4週間程度を想定しています。

〔全 体〕

Q. メールでの送発信は日本語でも可能ですか？

A. メールは全て英語で行われます。リクエストフォームも英語で記載されており、日本語では対応していません。

Q. NuPreviq サービスの利用に費用はかかりますか？

A. NuPreviq サービスには費用はかかりません。
しかし、第Ⅷ因子活性測定の費用は負担をお願いします。

Q. 第Ⅷ因子活性の測定方法に制限はありますか？

A. 凝固一段法と合成基質法のどちらの測定結果を用いても解析が可能です。
どちらを使用したかはリクエストフォームに記載する必要があります。

Q. 患者の情報等を会社は入手することができますか？

A. リクエストフォームは解析機関に直接メール送信するので、
藤本製薬や Octapharma が患者の情報を入手することはできません。

Q. 解析結果に従う必要はありますか？

A. 解析結果は、特定の投与スケジュールを推奨するものではありません。
解析結果を判断材料の1つとして、投与スケジュールを決定してください。

Q. リクエストフォームは全ての項目を入力する必要がありますか？

A. 全ての項目に入力をお願いします。
また、採血データが多いほどより正確な解析結果が得られます。

Q. リクエストフォームで送信した情報は NuPreviq サービス以外で利用されることはありますか？

A. これらの情報は、論文等に利用される場合があります。
また、オプション1では WAPPS-Hemo System 構築のために利用されます。

患者 ID 発行依頼時の件名とメール文のひな型

件名

Request for patient ID/Form [NuPreviq Option1/Option2]

メール文

Hello,
We need a request form for NuPreviq PK service(Option1/Option2)
with patient ID number for Doctor“医師名” in “医療機関名”, “都市名”, Japan.

Thanks for your support.

〔オプション1〕

マックマスター大学ヘリクエストフォームを提出する時のメール文のひな型

件名

Request for analysis of PK [NuPreviq Option1]

メール文

Hello, we would like to request a population-based analysis of FVIII
pharmacokinetics(PK)[NuPreviq Option1].
Please kindly find the attached request form with necessary information.

Best regards,

〔オプション2〕

CliniPace ヘリクエストフォームを提出する時のメール文のひな型

件名

Request for analysis of PK [NuPreviq Option2]

メール文

Hello, we would like to request an individualised analysis of FVIII
pharmacokinetics(PK)[NuPreviq Option2].
Please kindly find the attached request form with necessary information.

Best regards,



製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

【文献請求先及びお問い合わせ先】

藤本製薬株式会社 学術部

TEL: 0120-225-591 FAX: 0120-116-026

受付時間: 月～金 9:00～17:00 (土日・祝日及び弊社休業日を除く)