

商品名 アドベイト静注用キット250 添付文書情報

一般名	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）キット	薬価	15180.00
規格	250国際単位1キット（溶解液付）	区分	
製造メーカー	武田薬品	販売メーカー	武田薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 634. 血液製剤類 6343. 血漿分画製剤		

アドベイト静注用キット250の用法・用量

本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。用量は、通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、症状に応じて適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

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、1分間に10mLを超えない速度で緩徐に静脈内に注射すること。

アドベイト静注用キット250の効能・効果

血液凝固第8因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第8因子を補い、その出血傾向を抑制する。

アドベイト静注用キット250の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、チアノーゼ、蒼白等を起こすことがある。

2. その他の副作用：

- [1] 胃腸障害：（1%未満）上腹部痛、下痢、悪心。
- [2] 一般・全身障害および投与部位の状態：（1%未満）胸痛、異常感、発熱、悪寒、（頻度不明）疲労、倦怠感、注射部位反応。
- [3] 肝胆道系障害：（頻度不明）ALT上昇。
- [4] 感染症および寄生虫症：（頻度不明）鼻咽頭炎。
- [5] 傷害、中毒および処置合併症：（1%未満）処置後局所反応、処置後出血、処置後合併症。

- [6] 臨床検査：（1%未満）凝固第8因子量減少、ヘマトクリット減少、単球数増加、臨床検査異常、（頻度不明）抗リン脂質抗体陽性、抗第8因子抗体陽性。
- [7] 神経系障害：（1%以上）浮動性めまい、頭痛、（1%未満）味覚異常、片頭痛、記憶障害、振戦。
- [8] 呼吸器、胸郭および縦隔障害：（1%未満）呼吸困難。
- [9] 皮膚および皮下組織障害：（1%以上）皮膚そう痒症、（1%未満）多汗症、（頻度不明）じん麻疹、紅斑、斑状皮疹。
- [10] 血管障害：（1%以上）ほてり、（1%未満）血腫、リンパ管炎、蒼白、（頻度不明）潮紅。

アドバイト静注用キット250の使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 患者の血中に血液凝固第8因子に対するインヒビター発生するおそれがある。特に、血液凝固第8因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビター発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビター発生を疑い、血液凝固第8因子回収率や血液凝固第8因子に対するインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者。
2. マウスモノクローナル抗体により精製した生物学的製剤に過敏症又はハムスター細胞由来の生物学的製剤に過敏症の既往歴のある患者。
3. 第8因子製剤に過敏症の既往歴のある患者。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（生殖発生毒性試験は実施していない）。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に高齢者では生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：
 - 1) 調製前に、室温に戻しておくこと。
 - 2) 装着されている溶解液以外は使用しないこと。本剤に溶解液全量を加えた後、静かに円を描くように回して溶解する（激しく振とうしない）。
 - 3) 他の製剤と混合しないこと。
 - 4) 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 溶解した液は、無色澄明である（沈殿の認められるもの又は混濁しているものは使用しない）。
 - 2) 溶解後は冷蔵せず、室温にて3時間以内に使用する（3時間以内に使用されない場合は、廃棄する）。
3. 薬剤交付時の注意：

- 1) 患者が家庭で保存する場合においては、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温で保存することもでき、室温で保存した場合には、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ように指導すること。
- 2) 子供による誤用等を避けるため、薬剤の保管には十分注意すること。
- 3) 使用済みの医療機器等の処理については、主治医の指示に従うこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。

【アドベイト静注用キットの使用方法】

【注意】

・ ブリスター包装の破損や剥がれがないことを確認し、密封されていない場合は使用しないこと。・ 包装を開封後、すぐに薬液調製すること。・ 本体から薬剤バイアル及び溶解液バイアルを取りはずさないこと。

- ①. 本品を室温に戻す。
- ②. ブリスター包装の上蓋をはがす。
- ③. 青線が表示されている溶解液バイアルを上にして平らな場所に置く。この時、青色の保護キャップは外さないこと。
- ④. 本体部分を持ち、溶解液バイアルをしっかり押し下げ、溶解液を薬剤バイアルへ移行する。完全に移行するまで容器を傾けない。
- ⑤. 泡をたてないようにゆるやかに揺り動かして溶解させる。
- ⑥. 青色の保護キャップをはずし、注射筒を接続する。この時、空気を本品に注入しないこと。
- ⑦. 本品を上下に反転させ、薬剤バイアルを上にした状態で注射筒の内筒をゆっくり引き、薬液を注射筒に移行させる。
- ⑧. 注射筒を本品からはずし、翼付静注針を接続して、ゆっくり静脈内に注射する。

【保管上の注意】

凍結を避ける、2～8℃で保存すること。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』