

## 商品名 イロクテイト静注用1000 添付文書情報

一般名	エフラロクトグ アルファ（遺伝子組換え）注射用	薬価	73824.00
規格	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	区分	
製造メーカー	サノフィ	販売メーカー	サノフィ
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		

### イロクテイト静注用1000の用法・用量

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に投与する。通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、1日目に体重1kg当たり25国際単位、4日目に体重1kg当たり50国際単位から開始し、以降は患者の状態に応じて、投与量は1回体重1kg当たり25～65国際単位、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節する。週1回の投与を行う場合は、体重1kg当たり65国際単位を投与する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

1. 体重1kg当たり1国際単位の本剤を投与することにより、循環血漿中の血液凝固第8因子レベルが2%（2国際単位/dL）上昇することが見込まれる。個々の患者における薬物動態（消失半減期、上昇値等）及び本剤に対する臨床効果は異なるため、必要量は次の計算式に基づいて算出すること。必要量（国際単位）＝体重（kg）×血液凝固第8因子の目標上昇値（%又は国際単位/dL）×0.5 [（国際単位/kg） / （国際単位/dL）]。
2. 急性出血時又は周術期に使用する場合は、血液凝固第8因子活性の測定を行うなど患者の状態を観察し、次を参考に投与量及び投与間隔を調節すること。

#### 【急性出血時における投与量及び投与間隔の目安】

- [1] 軽度及び中等度（例：関節出血、神経血管障害を伴わない表在筋出血（腸腰筋除く）、深い裂傷及び腎出血、表在性軟組織出血、粘膜出血）：必要な血液凝固第8因子レベル40～60（%又は国際単位/dL）、投与量及び投与頻度は20～30国際単位/kg、出血所見が認められる場合、24～48時間毎に追加投与すること。
- [2] 重度（例：生命を脅かす出血）：必要な血液凝固第8因子レベル80～100（%又は国際単位/dL）、投与量及び投与頻度は40～50国際単位/kg、出血所見が認められる場合、12～24時間毎に追加投与すること。

#### 【周術期における投与量及び投与間隔の目安】

- [1] 小手術（合併症のない抜歯を含む）：必要な初回血液凝固第8因子レベル50～80（%又は国際単位/dL）、投与量及び投与頻度は25～40国際単位/kg、通常、単回投与で十分であるが、必要に応じ、24時間毎に追加投与を行う。
- [2] 大手術（腹腔内手術、人工関節置換術を含む）：必要な初回血液凝固第8因子レベル80～120（%又は国際単位/dL）、投与量及び投与頻度は初回投与40～60国際単位/kg。初回投与後、目標とする血液凝固第8因子レベルを維持できるように、8～24時間後、及び24時間毎に40～50国際単位/kgの追加投与を考慮すること。

3. 定期的に投与する場合、3～5日間隔での投与を原則とするが、患者の状態により週1回の投与を行うこともできる。

## イロクテイト静注用1000の効能・効果

血液凝固第8因子欠乏患者における出血傾向の抑制。

## イロクテイト静注用1000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) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：じん麻疹、悪寒、血管浮腫、呼吸困難、血圧低下、頻脈等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 2. その他の副作用：

[1] 一般・全身障害および投与部位の状態：（1%未満）倦怠感、胸痛、冷感、熱感。

[2] 神経系障害：（1%未満）頭痛、浮動性めまい、味覚異常。

[3] 筋骨格系および結合組織障害：（1%未満）関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹。

[4] 胃腸障害：（1%未満）下腹部痛。

[5] 血管障害：（1%未満）血管障害〔治験責任医師の報告事象名：治験薬投与後の血管痛〕、ほてり、高血圧。

[6] 心臓障害：（1%未満）徐脈。

[7] 傷害、中毒および処置合併症：（1%未満）処置による低血圧。

[8] 呼吸器、胸郭および縦隔障害：（1%未満）咳嗽。

[9] 皮膚および皮下組織障害：（1%未満）発疹。

[10] 血管およびリンパ系障害：（頻度不明）第8因子抑制。

## イロクテイト静注用1000の使用上の注意

### 【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与は、血友病の治療経験をもつ医師のもとで開始すること。
2. 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。
3. 十分な血液凝固第8因子レベルに到達・維持していることを確認するため、必要に応じ、血漿中血液凝固第8因子レベルをモニタリングすること。
4. 本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合にのみ適用すること。本剤を在宅自己注射で処方する際には、使用方法等の患者教育を十分に実施したのち、在宅にて適切な治療が行えることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、患者又はその家族に対し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用等についても十分説明し、自己注射後何らかの異常が認められた場合や注射後の止血効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。在宅自己注射適用後、自己注射の継続が困難な場

合には、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本剤の成分又は他の血液凝固第8因子製剤に対し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が、本剤はFc領域を有するため、胎盤を通過する可能性があり、また、動物実験（マウス）において胎盤通過が認められている）。

### 【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳継続又は中止を検討すること。

### 【小児等】

12歳未満の小児では、通常よりも高い投与量及び頻回の投与が必要となる可能性があるため、投与量及び投与頻度の調整について適宜検討すること。

### 【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) 本剤及び添付溶解液を冷所保存している場合、調製前に室温に戻しておくこと。
- 2) 添付された溶解液のみ使用すること。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) 溶解した液を注射器に移す場合、添付のフィルター付バイアルアダプターを用いること。
- 5) 溶解した液は、室温（30℃まで）で6時間保存することができ、6時間以内に使用されない場合は、廃棄すること。
- 6) 使用後の残液は細菌感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) 他剤と同じチューブを使用しないこと（また、他剤に使用した容器で、本剤と希釈液を混合しないこと）。
- 2) 溶解した液は、無色～微黄色を呈する、澄明～微乳白色であるため、沈殿又は濁りが認められる場合、使用しないこと。

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（30℃以下）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、薬剤の保管に十分注意すること。
- 3) 光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存すること。
- 4) 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。

### 【取扱い上の注意】

外箱開封後は、遮光して保存すること。

### 【保管上の注意】

2～8℃で保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.