

商品名 アディノ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 ペゴル（遺伝子組換え）キット	薬価	28105.00
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		

アディノ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、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。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、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。

【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（IU）の本剤を投与することにより、血漿中の第8因子レベルが2%（2IU/dL）上昇することが見込まれる。必要量は次の計算式に基づいて算出すること。必要量 [IU] = 体重 [kg] × 第8因子の目標上昇値 [%又はIU/dL] × 0.5 [(IU/kg) / (IU/dL)]。
2. 出血時に使用する場合は、出血の程度に応じて次の目標第8因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。

【出血時における投与量及び投与頻度の目安】

- [1] 軽度（初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血）：目標第8因子レベル20-40（%又はIU/dL）、投与量10-20（IU/kg）、投与頻度は12-24時間おきに出血症状消失まで。
- [2] 中等度（中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な/より広範な関節内出血、及び既知の外傷）：目標第8因子レベル30-60（%又はIU/dL）、投与量15-30（IU/kg）、投与頻度は12-24時間おきに出血症状消失まで。
- [3] 重度（消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙/後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷）：目標第8因子レベル60-100（%又はIU/dL）、*投与量30-60（IU/kg）、投与頻度は8-12時間おきに出血症状消失まで [*：通常、50IU/kg投与で100%（IU/dL）の第8因子レベル上昇が見込まれる]。
3. 周術期に使用する場合は、手術・処置に応じて必要な第8因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。

【周術期における投与量及び投与頻度の目安】

- [1] 小手術（抜歯を含む）：必要な第8因子レベル30-60（%又はIU/dL）、投与量15-30（IU/kg）、投与頻度は8-24時間おきに出血消失まで。
- [2] 大手術（頭蓋内、腹腔内、胸腔内の手術、関節置換術）：必要な第8因子レベル80-100（%又はIU/dL）、投与量40-50（IU/kg）、投与頻度は8-24時間おきに創傷治癒まで。
4. 定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔に延長、さらに投与間隔を6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6ヵ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。

アディノベイト静注用キット250の効能・効果

血液凝固第8因子欠乏患者における出血傾向の抑制。

アディノ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) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：じん麻疹、悪心、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] 過敏症：（1%未満）じん麻疹、発疹。
 - [2] 感染症：（1%未満）中耳炎、上気道感染。
 - [3] 血液：（1%未満）好酸球数増加、ヘマトクリット増加、単球数減少。
 - [4] 消化器：（1%未満）下痢、悪心。
 - [5] 投与部位：（1%未満）注射部位疼痛。
 - [6] 肝臓：（1%未満）AST上昇、ALT上昇、高ビリルビン血症、脂肪肝。
 - [7] 筋骨格系：（1%未満）関節痛。
 - [8] 神経系：（1%未満）頭痛、浮動性めまい。
 - [9] 眼：（1%未満）眼充血。
 - [10] 血管：（1%未満）潮紅。
 - [11] 呼吸器：（1%未満）喀血。
 - [12] その他：（1%未満）脂質異常症、高トリグリセリド血症、血中コレステロール増加、高比重リポ蛋白増加。

アディノベイト静注用キット250の使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 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のみに適用すること。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後、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、在宅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、在宅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. 本剤の成分に対し過敏症、マウスタンパク質に対し過敏症又はハムスタータンパク質に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 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）。

【授乳婦】

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

【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) 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（30℃以下）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（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3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。

【アディノ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 』