

商品名 コバールトリイ 静注用250 添付文書情報

一般名	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）注射用	薬価	20982.00
規格	250国際単位1瓶（溶解液付）	区分	
製造メーカー	バイエル薬品	販売メーカー	バイエル薬品
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		

コバールトリイ 静注用250の用法・用量

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。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、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。

【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5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

コバールトリイ 静注用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。

コバールトリイ 静注用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）：胸部圧迫感、めまい、低血圧、悪心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：（0.1～5%未満）そう痒、潮紅、アレルギー性皮膚炎、（頻度不明）じん麻疹、＊発疹〔＊：発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹等〕。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、味覚異常、（頻度不明）めまい、不眠。
- [3] 循環器：（頻度不明）動悸、洞性頻脈。
- [4] 消化器：（頻度不明）腹痛、腹部不快感、消化不良。

〔5〕 投与部位：（0.1～5%未満）注射部位疼痛、注射部位そう痒、（頻度不明）＊注射部位反応〔＊：血管外漏出、注射部位血腫、腫脹等〕。

〔6〕 その他：（0.1～5%未満）リンパ節腫脹、（頻度不明）発熱、胸部不快感。

コバールトリイ静注用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. 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投与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. マウスモノクローナル抗体により精製した製剤に過敏症又はハムスター腎細胞由来の製剤に過敏症の既往歴のある患者。
2. 本剤の成分又は他の第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）。

【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) 添付の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、泡立てないようにバイアルを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) 他剤と混合しないこと。
 - 4) 溶解した液を使用する際には、フィルターのあるセットを用いること。
 - 5) 一度溶解したものは室温（30℃以下）で3時間以内に使用し、3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汚染のおそれがあるので使用しない（本剤は保存剤が含有されていない）。
2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 溶解時に不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用しないこと。
 - 2) 凍結した溶液は使用しないこと。
3. 薬剤交付時の注意：
- 1) 患者が家庭で保管する場合においても冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）で保存することでもき、この場合には、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) 光の影響を避けるため、薬剤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】

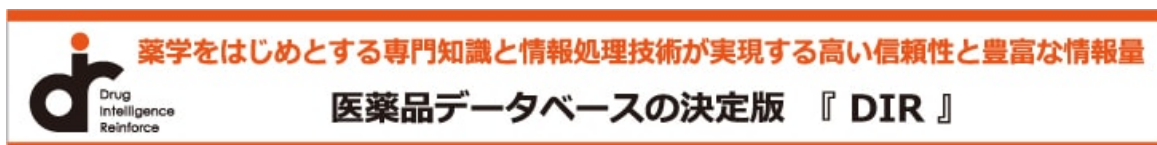
1. 臨床使用に基づく情報：本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。

【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】

凍結を避ける、2～8℃で保存。



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