

## 商品名 イデルピオン静注用2000 添付文書情報

|        |                                                            |        |             |
|--------|------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 一般名    | アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）注射用                                 | 薬価     | 670739.00   |
| 規格     | 2,000国際単位1瓶（溶解液付）                                          | 区分     |             |
| 製造メーカー | C S L ベーリング                                                | 販売メーカー | C S L ベーリング |
| 薬効     | 6. 病原生物に対する医薬品<br>63. 生物学的製剤<br>634. 血液製剤類<br>6343. 血漿分画製剤 |        |             |

### イデルピオン静注用2000の用法・用量

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり50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35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。さらに、14日に1回投与し、6ヵ月以上状態が安定している12歳以上の患者では、体重1kg当たり100国際単位の21日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、7日又は14日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり75国際単位を、21日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。

### 【用法及び用量に関連する注意】

1. 体重1kg当たり本剤1国際単位（IU）を投与することにより循環血漿中の血液凝固第9因子レベルが12歳以上の患者では1.3%（1.3IU/dL）、12歳未満では1%（1IU/dL）上昇することが見込まれる。なお、患者の状態と反応により調整すること。必要量は次の計算式に基づき算出すること。必要量（IU）＝体重（kg）×血液凝固第9因子の目標上昇値（%又はIU/dL）×上昇値の逆数〔（IU/kg）/（IU/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9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。血液凝固第9因子の活性に到達し維持されるようにすること。

### 【急性出血時における投与量設定及び投与間隔の目安】

- [1] 軽度及び中等度（例：関節出血、筋出血、口腔内出血）：必要な血液凝固第9因子レベル30～60（%又はIU/dL）、通常、単回投与で十分である。さらに出血所見が認められる場合、48～72時間後に追加投与すること。
- [2] 重度（例：生命を脅かす出血、腸腰筋を含む深部の筋出血）：必要な血液凝固第9因子レベル60～100（%又はIU/dL）、初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1回投与する。

### 【周術期における投与量設定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9因子レベル50～80（%又はIU/dL）、通常、単回投与で十分である。必要に応じ、出血が停止し治癒するまで48～72時間後に追加投与を行う。
- [2] 大手術：必要な初回血液凝固第9因子レベル60～100（%又はIU/dL）、初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1～2回投与する。

3. 定期的な投与について、7日に1回の投与から14日に1回の投与に変更、又は定期的な投与について、14日に1回の投与から21日に1回の投与に変更する場合は、直近の出血状況等、患者の状態を考慮して変更の要否を判断すること。ただし、21日に1回投与への変更は、14日に1回投与において安定した用量で6ヵ月以上状態が安定している場合に限り変更できるものであること。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。

---

## イデルビオン静注用2000の効能・効果

血液凝固第9因子欠乏患者における出血傾向の抑制。

---

## イデルビオン静注用2000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（いずれも頻度不明）：血管浮腫、悪寒、じん麻疹、血圧低下、頻脈、呼吸困難等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) 血栓塞栓症（頻度不明）。
2. その他の副作用：
  - [1] 血液及びリンパ系障害：（頻度不明）インヒビター発現。
  - [2] 神経系障害：（1～2%未満）浮動性めまい、頭痛。
  - [3] 免疫系障害：（1%未満）過敏症。
  - [4] 皮膚及び皮下組織障害：（1%未満）発疹、湿疹。

---

## イデルビオン静注用2000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9因子に対するインヒビター発生するおそれがある。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9因子回収率や血液凝固第9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9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9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、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. 本剤の有効成分及び添加剤に対し過敏症、又はハムスター由来蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者。

2. 血液凝固第9因子製剤に対し過敏症の既往歴のある患者：過敏症の既往歴のある患者には、血液凝固第9因子に対するインヒビターの有無を確認すること。
3. 血液凝固第9因子に対するインヒビターが発生した患者：急性過敏症反応の徴候及び症状を慎重に観察し、本剤投与初期には特に注意すること（血液凝固第9因子投与によりアナフィラキシーのリスクが増加する可能性がある）。
4. 術後の患者、血栓塞栓性事象のリスクのある患者、線維素溶解の徴候又は播種性血管内凝固症候群（DIC）のある患者：投与に際しては、本剤の治療上の有益性と血栓塞栓性合併症のリスクを勘案すること。

## 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：投与に際しては、本剤の治療上の有益性と血栓塞栓性合併症のリスクを勘案すること。

## 【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。

## 【小児等】

- 1) 12歳未満の小児：投与量の調節について適宜検討すること（12歳未満の患者では、成人よりも高い投与量が必要になる可能性がある）。
- 2) 新生児：投与に際しては、本剤の治療上の有益性と血栓塞栓性合併症のリスクを勘案すること。

## 【高齢者】

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

## 【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤投与後の血液凝固第9因子活性の測定において、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）試薬の種類が、測定結果に影響を与える可能性があり、カオリン含有aPTT試薬又はアクチンFS含有aPTT試薬を用いた凝固一段法では、測定結果がみかけ上、低値を示すことがあるので注意すること。

## 【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、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) 溶解液をさらに希釈しないこと。
  - 5) 一度溶解した液は25℃以下で4時間保存することができ、4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こと。
2. 薬剤投与時の注意：微粒子又は変色の有無を投与前に目視検査する（濁り又は沈殿のある薬液は使用しない）。
3. 薬剤交付時の注意：

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 使用後の残液や医療機器は施設の指示に従い適切に廃棄すること。

#### 【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】

2～25℃で保存。



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