

イデルビオン静注用250
 イデルビオン静注用500
 イデルビオン静注用1000
 イデルビオン静注用2000
 イデルビオン静注用3500

【この薬は？】

販売名	イデルビオン 静注用 250 Idelvion I.V. Injection 250	イデルビオン 静注用 500 Idelvion I.V. Injection 500	イデルビオン 静注用 1000 Idelvion I.V. Injection 1000	イデルビオン 静注用 2000 Idelvion I.V. Injection 2000	イデルビオン 静注用 3500 Idelvion I.V. Injection 3500
一般名	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え) Albutrepenonacog Alfa (Genetical Recombination)				
含有量 (1バイアル中)	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	3500 国際単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血液中に欠乏している血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第Ⅸ因子）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
- ・次の目的で処方されます。

血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去にこの薬に含まれる成分やハムスター由来のタンパク質で過敏症のあった人
- ・血液凝固第Ⅸ因子製剤で過敏症のあった人
- ・血液凝固第Ⅸ因子製剤で抗体（インヒビター）が発生した人
- ・手術を受けたばかりの人
- ・血栓塞栓症が起りやすいと言われている人
- ・線維素溶解〔血のかたまり（血栓）を溶かす過剰な生理的反応〕の徴候のある人
- ・播種性血管内凝固症候群（DIC）（血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向）のある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量と回数は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、1回の注射で体重1kgあたり50国際単位を使用します。

[定期的に使用する場合]

- ・体重1kgあたり35～50国際単位を7日に1回投与します。
- ・出血状況などの状態に応じて体重1kgあたり75国際単位を14日に1回投与への変更も可能です。
- ・12歳以上の人で、14日に1回投与し、6ヵ月以上状態が安定している場合は、体重1kgあたり100国際単位を21日に1回投与への変更も可能です。
- ・投与量は適宜調節されますが、7日または14日に1回投与の場合は、1回の投与量は体重1kgあたり75国際単位を超えません。また、21日に1回投与の場合は、1回の投与量は体重1kgあたり100国際単位を超えません。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の溶解液（注射用水）を全量用いて溶かし、ゆっくり静脈内に注射します。
- ・この薬と添付の溶解液を冷所保存している場合は、室温に戻してから溶かしてください。
- ・添付の溶解液以外で溶かさないでください。
- ・この薬に添付の溶解液を全量加えた後、静かに円を描くように回して溶かしてください。激しく振らないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解液をさらに希釈しないでください。
- ・溶かしたときに沈殿物があるものや濁っているものは使用しないでください。
- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は細菌汚染のおそれがあるので再使用しないでください。
- ・在宅自己注射の際には、子どもによる誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意してください。
- ・使用済みの針は、そのまま容器等に入れて子どもの手の届かないところに保管してください。
- ・使用済みの医療機器等の処理については、医師の指示に従ってください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・アナフィラキシーを含むアレルギー反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用をやめて、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターができることがあります。インヒビターができると、この薬の効果が弱くなります。この薬の効果が十分でないと感じられた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
- ・自己注射をした後、異常を感じた場合や、この薬の効果が十分ではないと感じた場合にはただちに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	イデルビオン 静注用 250	イデルビオン 静注用 500	イデルビオン 静注用 1000	イデルビオン 静注用 2000	イデルビオン 静注用 3500
性状	この薬は、白色～微黄色の凍結乾燥固形製剤である。添付の溶解液（注射用水）で溶解した場合、無色～黄色で澄明の液となる。				
含有量 (1バイアル中)	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	3500 国際単位
容器の 形状					

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、D-マンニトール、精製白糖、塩酸
溶解液	注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて2～25℃で保管してください。光の影響を防ぐために、バイアルは外箱に入れた状態で保管してください。
- ・溶解した液は、25℃以下で4時間保存することができます。4時間以内に使用しない場合は、廃棄してください。
- ・子どもによる誤用等を避けるため、薬剤の保管には十分注意してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●このくすりの廃棄方法は？

- ・使用済みの針、薬の瓶および付属品は、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：CSLベーリング株式会社 (<http://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

通常受付：月曜日から金曜日：9時～17時（祝日・会社の休業日を除く）

時間外受付：月曜日から金曜日：17時～19時（祝日・会社の休業日を除く）

土曜日：9時～17時（祝日・会社の休業日を除く）

※時間外受付は、回答が翌営業日になることもあります。