

アドベイト静注用キット250
 アドベイト静注用キット500
 アドベイト静注用キット1000
 アドベイト静注用キット1500
 アドベイト静注用キット2000
 アドベイト静注用キット3000

【この薬は？】

販売名	アドベイト静注用キット 250	アドベイト静注用キット 500	アドベイト静注用キット 1000	アドベイト静注用キット 1500	アドベイト静注用キット 2000	アドベイト静注用キット 3000
	ADVATE Intravenous Kit					
一般名	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) Ruriococog 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	1500 国際単位	2000 国際単位	3000 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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Ⅷ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Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。

- ・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、量を加減したりせず、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。

- ・過去にアドベイトに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去にマウスモノクローナル抗体により精製した生物学的製剤またはハムスター細胞由来の生物学的製剤で過敏症のあった人
- ・過去に血液凝固第Ⅷ因子製剤で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

【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

使用量と使用回数は、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10～30国際単位を使用します。

●どのように使用するか？

この薬は添付の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。具体的な使用方法については6ページの【この薬の使用方法】を参照してください。

○調製時

- ・調製前に、室温へ戻してください。
- ・キットに装着されている溶解液以外は使用しないでください。
- ・この薬に溶解液をすべて加えた後、静かに円を描くように回して溶かしてください。激しく振とうしないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・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使用しないでください。

○投与時

- ・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。

- ・溶かしたあとは冷蔵庫に入れなくて、室温で3時間以内に使用してください。3時間以内に使用しなかったときは、廃棄してください。
- ・注射の速度が速すぎるとチアノーゼ（唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる）があらわれたり、動悸（どうき）を感じたりする場合がありますので、1分間に10mLをこえない速度で注射してください。

○在宅自己注射

- ・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？】

- ・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体（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。特に、この薬を使い始めの時期（注射した回数が少ない時期）や短期間に集中してこの薬を使用した時期にインヒビターができやすいことが報告されています。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。
- ・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。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
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

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	アドベイト静注用 キット250	アドベイト静注用 キット500	アドベイト静注用 キット1000
性状	溶解前は白色の粉末または塊で、溶解液で溶解したとき、無色透明な液体である。		
含有量	250国際単位	500国際単位	1000国際単位
容器の形状			
溶解液	日局注射用水 5 mL		

販売名	アドベイト静注用 キット1500	アドベイト静注用 キット2000	アドベイト静注用 キット3000
性状	溶解前は白色の粉末または塊で、溶解液で溶解したとき、無色透明な液体である。		
含有量	1500国際単位	2000国際単位	3000国際単位
容器の形状			
溶解液	日局注射用水 5 mL		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	D-マンニトール、トレハロース水和物、L-ヒスチジン、トロメタモール、塩化カルシウム水和物、ポリソルベート80、グルタチオン
溶解液	日局注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保管することもできます。室温で保管した場合には、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でください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●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医師または薬剤師に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器、注射針、バイアル等は、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：武田薬品工業株式会社（<https://www.takeda.com/jp/>）

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

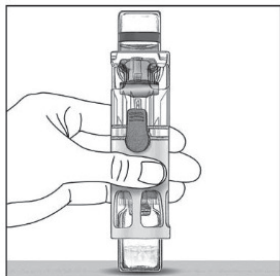
受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

【この薬の使用方法】

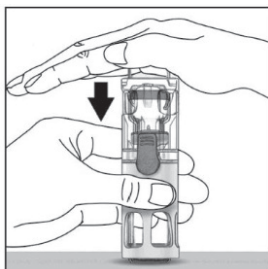
○注意

- ・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。

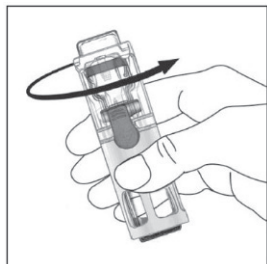
- ① 本品を室温に戻す。
- ② ブリスター包装の上蓋をはがす。
- ③ 青線が表示されている溶解液バイアルを上にして平らな場所に置く。この時、青色の保護キャップは外さないこと。



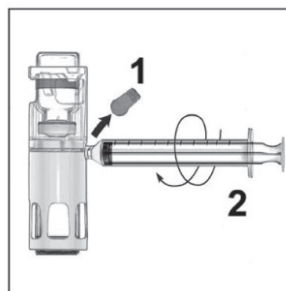
- ④ 本体部分を持ち、溶解液バイアルをしっかり押し下げ、溶解液を薬剤バイアルへ移行する。完全に移行するまで容器を傾けない。



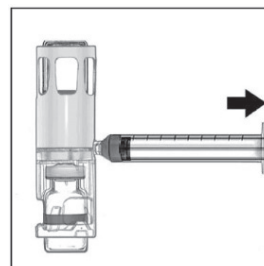
- ⑤ 泡をたてないようにゆるやかに揺り動かして溶解させる。



- 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。