

アディノベイト静注用キット250  
 アディノベイト静注用キット500  
 アディノベイト静注用キット1000  
 アディノベイト静注用キット1500  
 アディノベイト静注用キット2000  
 アディノベイト静注用キット3000

【この薬は？】

販売名	アディノ ベイト 静注用 キット 250	アディノ ベイト 静注用 キット 500	アディノ ベイト 静注用 キット 1000	アディノ ベイト 静注用 キット 1500	アディノ ベイト 静注用 キット 2000	アディノ ベイト 静注用 キット 3000
	ADYNOVATE Intravenous Kit					
一般名	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) Rurioctocog Alfa Pegol (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、ペグ化遺伝子組換え血液凝固第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。
  - ・過去にアディノベイトに含まれる成分、マウスまたはハムスタータンパク質で過敏症のあった人
  - ・過去に他の血液凝固第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
  - ・授乳中の人
- この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は使用方法などを十分に理解できるまで説明を受けてください。また、発現する可能性のある副作用などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### 〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

### 〔自己注射する場合〕

#### ●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国際単位を投与します。患者さんの状態に応じて、適宜増減されます。

#### 〔定期的に投与する場合〕

○成人および12歳以上の小児

通常、1回体重1kgあたり40～50国際単位を週2回投与します。

患者さんの状態に応じて、1回体重1kgあたり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kgあたり40～80国際単位を3～7日間隔で投与することもあります。

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されることもあります。

○ 12歳未満の小児

1回体重1kgあたり40～60国際単位を週2回投与します。

患者さんの状態に応じて、1回体重1kgあたり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kgあたり40～80国際単位を3～4日間隔で投与することもあります。

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し延長されることもあります。

※投与間隔延長後に出血が増加した場合は、用法および用量が変更されることがあります。

●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。1分間に10mLを超えない速度で注射してください。具体的な溶解方法・使用方法については医師または薬剤師にお尋ねください。

○調製時

- ・本剤を室温に戻してください。
- ・装着されている注射用水以外は使用しないでください。
- ・薬剤バイアルに注射用水全量を移行した後、泡をたてないようにゆるやかに揺り動か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

- ・溶かした液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。
- ・一度溶かしたものは冷蔵せず、室温（30℃以下）で3時間以内に使用してください。3時間以内に使用されない場合は、廃棄してください。

○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？】

- ・一般的に、血液凝固第Ⅷ因子製剤を使用中に、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、薬の効果が弱くなります。特に、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。
- ・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。
- ・血液凝固第Ⅷ因子の量を確認するため、血液検査が行われることがあります。

- ・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。
- ・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？

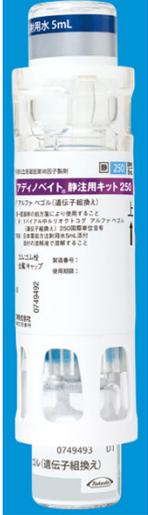
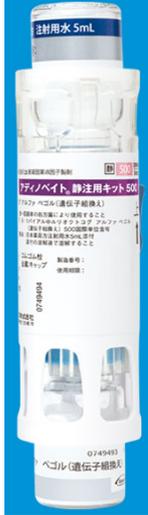
特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

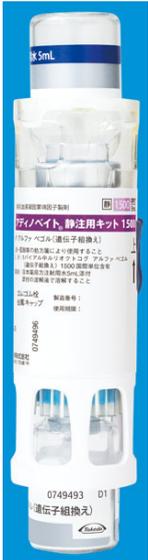
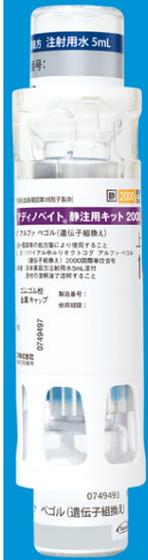
重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

販売名	アディノベイト 静注用キット250	アディノベイト 静注用キット500	アディノベイト 静注用キット1000
性状	本剤は白色の粉末であり、注射用水で溶かしたあとは無色の透き通った液体となる。		
含有量	250国際単位	500国際単位	1000国際単位
容器の 形状			
添付の 溶解液	日局 注射用水5mL	日局 注射用水5mL	日局 注射用水5mL

販売名	アディノベイト 静注用キット1500	アディノベイト 静注用キット2000	アディノベイト 静注用キット3000
性状	本剤は白色の粉末であり、注射用水で溶かしたあとは無色の透き通った液体となる。		
含有量	1500国際単位	2000国際単位	3000国際単位
容器の 形状			
添付の 溶解液	日局 注射用水5mL	日局 注射用水5mL	日局 注射用水5mL

## 【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 ペゴル（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
添付の溶解液	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のですが、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3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、医師または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/>)

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）