

# アドベイト 保存要件変更のお知らせ

患者さんは、アドベイトを  
室温で保管できるようになりました。

謹 啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご愛顧いただいておりますアドベイト注射用ですが、2011年4月1日より家庭療法時の保存要件が変更となりましたので以下の通りご案内申し上げます。

なお、同日より患者様のお手元にある製剤に関しましても、本変更が適用となります。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹 白

記

1. 対象製品：アドベイト注射用250、同500、同1000、及び同2000
2. 変更内容：以下の表をご参照ください

	変 更 前	変 更 後
貯 法	凍結を避け、2～8℃で保存すること。	凍結を避け、2～8℃で保存すること。
適用上の注意 (3) 家庭療法時	3) 患者が家庭で保管する場合において、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(25℃以下)で保存することもできる。室温に保存した場合には、使用期限を超えない範囲で3カ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないよう指導する。	3) 患者が家庭で保管する場合において、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(1℃-30℃)で保存することもできる。室温に保存した場合には、使用期限を超えない範囲で6カ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないよう指導する。

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

薬価基準収載

生物由来製品／処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）



ADVATE ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)  
 プラズマ/アルブミンフリー製法

日本標準商品分類番号	876349	薬価収載*	250、500、1000単位 2006年12月
承認番号	250単位	21800AMY10128000	2000単位 2010年4月
	500単位	21800AMY10129000	250、500、1000単位 2007年2月
	1000単位	21800AMY10130000	2000単位 2010年5月
	2000単位	22200AMX00226000	国際誕生 2003年7月

貯法：凍結を避け、2～8℃で保存すること。使用期限：製造日より2年（使用期限は、箱箱、ラベルに記載）

**【原則禁忌】**（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

1バイアル中

成分名	アドベイト注射用 250	アドベイト注射用 500	アドベイト注射用 1000	アドベイト注射用 2000	
有効成分	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	250単位	500単位	1000単位	2000単位
添加物	D-マンニトール	160 mg	160 mg	160 mg	160 mg
	塩化ナトリウム	26.3 mg	26.3 mg	26.3 mg	26.3 mg
	トレハロース	40 mg	40 mg	40 mg	40 mg
	L-ヒスチジン	7.76 mg	7.76 mg	7.76 mg	7.76 mg
	トコメタモール	6.06 mg	6.06 mg	6.06 mg	6.06 mg
	塩化カルシウム水和物	1.2 mg	1.2 mg	1.2 mg	1.2 mg
	ポリソルベート80	0.5 mg	0.5 mg	0.5 mg	0.5 mg
	グルタチオン	0.4 mg	0.4 mg	0.4 mg	0.4 mg
	塩酸	適量	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	適量

添付溶解液：日局 注射用水	5 mL	5 mL	5 mL	5 mL
---------------	------	------	------	------

性状	本剤は白色の粉末又は塊で、添付の溶解液で溶解したとき、無色澄明な液である。
pH	6.7～7.3
浸透圧比	1.2～1.6(生理食塩液に対する比)

本剤はチャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞株を用いて製造される。また、精製工程のアフィニティークロマトグラフィーで、マウスモノクローナル抗体を使用している。

**【効能・効果】**

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。

**【用法・用量】**

本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。用量は、通常、1回体重1kg当たり10～30単位を投与するが、症状に応じて適宜増減する。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

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10mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

**【使用上の注意】**

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - 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又はハムスター細胞由来の生物学的製剤に過敏症の既往歴のある患者
  - Ⅷ因子製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 重要な基本的注意
  - アナフィラキシー様症状が起こる可能性があるため、観察を十分に行うこと。
  - 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第Ⅷ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が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、インヒビターの発生を疑い、回収率や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。
- 副作用
 

海外臨床試験を含む対象208例（国内15例、海外193例）中20例（国内3例、海外17例）（9.6％）に臨床検査値の変動を含む41件の副作用が報告された。その主なものは頭痛（1.9％）、浮動性めまい（1.4％）、ほてり（1.0％）及びそう痒症（1.0％）であった（承認時）。また、海外において、市販後にアナフィラキシー様症状、疲労、鼻咽

頭炎、抗第Ⅷ因子抗体陽性、抗リン脂質抗体陽性、蕁麻疹、紅斑、斑状皮疹及び潮紅が報告された。

(1) 重大な副作用  
 アナフィラキシー様症状（頻度不明）：呼吸困難、チアノーゼ、蒼白等のアナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
胃腸障害		上腹部痛、下痢、悪心	
全身障害及び** 投与局所様態		胸痛、異常感、発熱、悪寒	疲労、倦怠感、注射部位反応
肝胆道系障害			ALT上昇
感染症及び寄生虫症			鼻咽頭炎
傷害、中毒及び 処置合併症		処置後局所反応、 処置後出血、 処置後合併症	
臨床検査		凝固第Ⅷ因子量減少、 ヘマトクリット減少、 単球数増加、 臨床検査異常	抗リン脂質抗体陽性、 抗第Ⅷ因子抗体陽性
神経系障害	浮動性めまい、 頭痛	味覚異常、片頭痛、 記憶障害、振戦	
呼吸器、胸部及び 縦隔障害		呼吸困難	
皮膚及び 皮下組織障害	そう痒症	多汗症	蕁麻疹、紅斑、 斑状皮疹
血管障害	ほてり	血腫、リンパ管炎、蒼白	潮紅

4. 高齢者への投与  
 一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

6. 適用上の注意

- 調製時
  - 添付の溶解液以外は使用しないこと。
  - 他の製剤と混注しないこと。
  - 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。
  - 溶解した液を注射器に移す場合、ろ過網のあるセットを用いること。
- 投与時
  - 溶解時に沈殿の認められるもの又は混濁しているものは使用してはならない。
  - 一度溶解したものは室温にて3時間以内に使用すること。
- 家庭療法時\*\*
  - 子供の手の届かないところへ保管すること。
  - 使用済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。
  - 患者が家庭で保管する場合において、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温で保存することもできる。室温に保存した場合には、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ように指導すること。

7. その他の注意  
 本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。

**【取扱い上の注意】**

【記録の保存】  
 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

**【包装】**

アドベイト 注射用 250：250単位×1バイアル  
 アドベイト 注射用 500：500単位×1バイアル  
 アドベイト 注射用 1000：1000単位×1バイアル  
 アドベイト 注射用 2000：2000単位×1バイアル  
 添付溶解液（日局 注射用水5mL）

●その他詳細については、製品添付文書をご参照ください。

お問い合わせ先：TEL 03-6204-3800

製造販売元（輸入元）  
**バクスター株式会社**  
 東京都中央区晴海一丁目8番10号

\*\*2011年4月改訂（第9版）  
 \*\*2010年5月改訂（第8版）