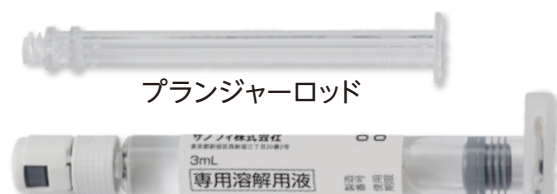


〈プラスチックトレイ〉



〈プラスチックトレイの内容〉イロクタイト静注用250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000の8規格すべてにおいて、溶解液量は3mLです。



プランジャーロッド

溶解液(日局注射用水3mL)の入った注射筒



製剤バイアル

〈輸注セット〉

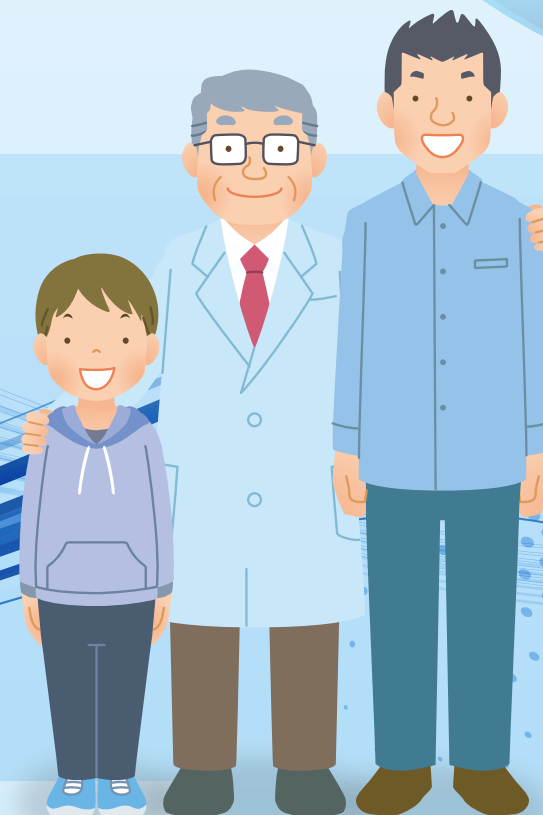
- ① 外箱
- ② ツートック (バイアルアダプター)
- ③ リバピタル (絆創膏)
- ④ セーフタッチPSVセット25G (翼付針)
- ⑤ スワバーM・NW70 (アルコール綿)
- ⑥ 廃棄用ビニール袋

※輸注セットは製剤と別に添付されています。



[イロクタイトを使用されている方へ]

血友病Aの治療薬 イロクタイト®のご紹介



イロクタイトをもっと知りたい方は

<http://www.hemophiliatoday.jp/patient/eloctate/>

病・医院名

サノフィ株式会社

安全性に対する配慮：製造工程

イロクテイトは遺伝子組換え血液凝固因子製剤です。精製・製剤化の工程では、アルブミンを含むヒト・動物由来の成分は使用していません。15nmのナノフィルターによるろ過を行うことで、さらに安全性を確保しています。

厚生労働省医薬食品局血液対策課：血液事業報告 平成17年版より引用

〈イロクテイトが完成するまで〉

血液凝固第Ⅷ因子をつくる細胞を培養する

*培養液に、アルブミンを含むヒト・動物由来成分を含んでいません。

界面活性剤を用いてウイルスを不活化する

*界面活性剤で処理し、万一ウイルスが混入した場合にも感染力や毒性を失わせます(=不活化)。

数種類のクロマトグラフィーで精製

*クロマトグラフィー(=物質を分離・精製する技法)により、つくられた第Ⅷ因子以外の不純物や微粒子を除去して、製剤の純度を高めます。

15nmのナノフィルターによるろ過

*15ナノメートル(=100万分の1ミリメートル)という非常に目の細かいフィルターに通して、万一ウイルスが混入した場合にも排除します。

添加物を加えて製剤化 充填、凍結乾燥、包装をして完成



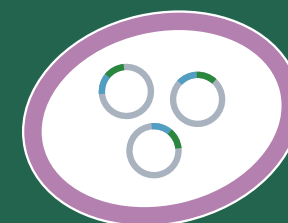
安全性に対する配慮：HEK細胞

HEK細胞株とはヒト胎児腎臓由来細胞株(Human Embryonic Kidney Cell Line)の略で、約40年もの長い間研究されている安全性の高い細胞株です。

動物由来の細胞株を用いた場合と比べ、ヒト由来の細胞株を用いると、産生される血液凝固因子のお薬(治療用タンパク質)が天然のヒトタンパク質に類似したものになると考えられるため、イロクテイトの製造工程ではHEK細胞株が使用されています。

なぜHEK細胞株を使っているの？

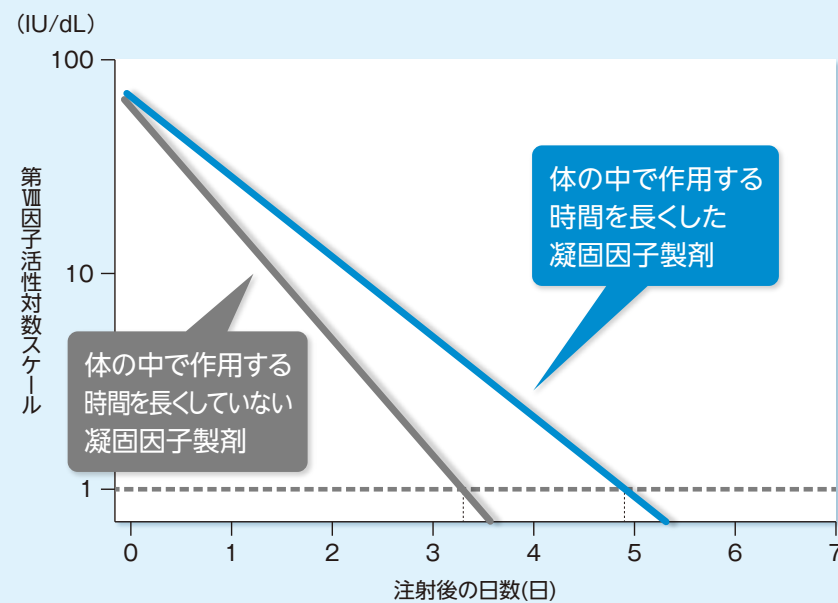
天然のヒトタンパク質に類似した血液凝固因子のお薬をつくることのできるからです。



凝固因子製剤が体の中で作用する時間が長くなると、投与した凝固因子の活性レベルが減るまでの時間が長くなり、注射した後の凝固因子活性が高く保たれます。

イロクテイトは体の中で長く作用するために工夫された製剤です。(→p.5)

■ 血液中の凝固因子活性レベルの概念図



Collins PW, et al.: Haemophilia. 2011; 17: 2-10より作成



イロクテイトは、血友病Aの患者さんに対し定期的な投与、および急性出血時の投与を行うことが可能です。

通常、下記の方法で投与しますが、投与量・投与回数(=注射回数)は患者さんの状態に合わせて適宜調節されます。

必ず医師の指示に従った投与方法で注射してください。

定期的な投与(定期補充療法)

以下のいずれかの方法で投与します。

1回25～65国際単位/kgを3-5日毎に投与

通常、週の1日目に25国際単位/kg、4日目に50国際単位/kgから投与を開始し、以降は患者さんの状態に合わせて、上記の投与量・投与間隔の範囲で適宜調節されます。

週1回投与の場合は、1回65国際単位/kgを投与

■ イロクテイトの投与スケジュール例

週2回投与

毎週日・水曜日に投与する場合

	Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
1 January			1 元旦	2	3	4	5
	6	7	8	9	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19
	20	21	22	23	24	25	26
	27	28	29	30	31		

急性出血時の投与(出血時補充療法)

軽度～中等度の出血に対する
投与量の目安は、20～30国際単位/kg

重度の出血に対する投与量の目安は、
40～50国際単位/kg

※追加の投与については医師の指示に従ってください。

イロクテイト添付文書より引用



イロクテイトは、体の中にあるタンパク質が再循環する自然な経路を利用して、体の中で作用する時間を長くしています。

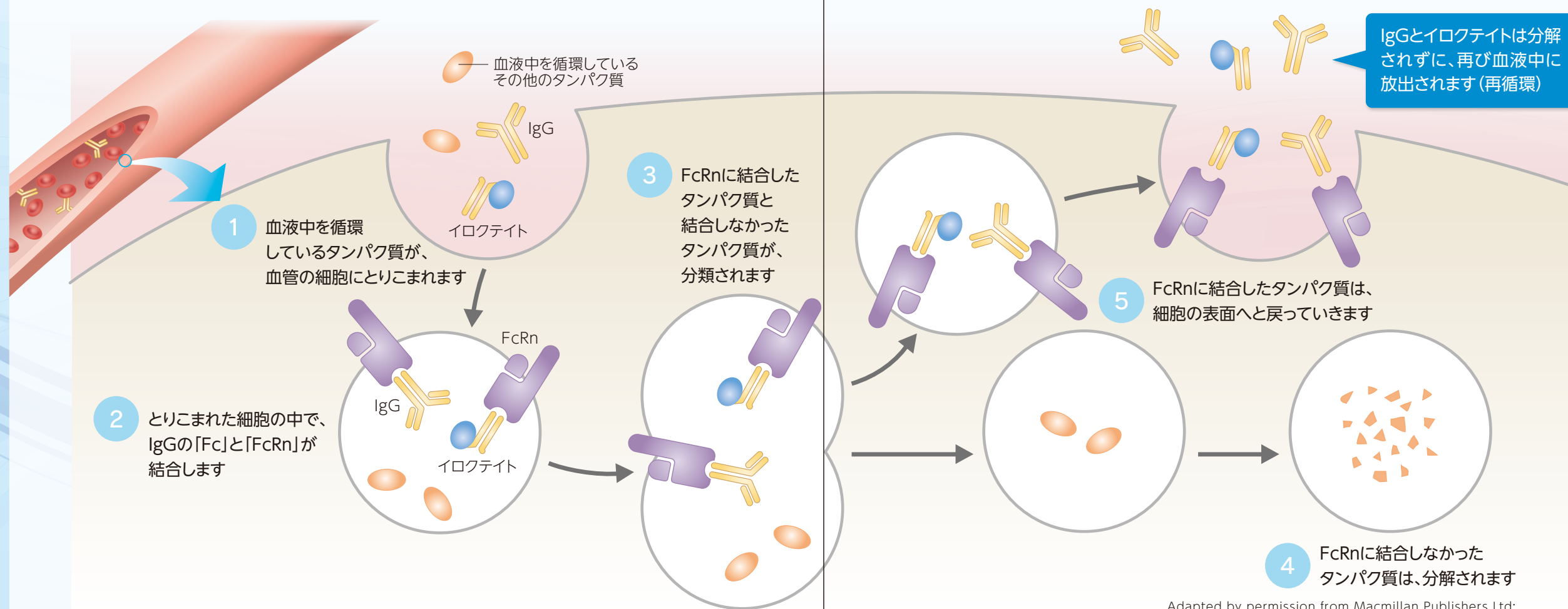


免疫グロブリンは、体の中にもともと存在するタンパク質で、免疫システム*2の中で重要な役割を果たしています。

*2: 免疫システム=体の中の病原体や異物を排除しようとする、体を守るためのしくみ

その中でも免疫グロブリンG (IgG) は、血液中に最も多く存在し、体の中に留まり、作用する時間が長いことが知られています。

イロクテイトは、このIgGの「Fc」という部分と、血液凝固第Ⅷ因子を融合させ、IgGが再循環する自然な経路を利用して、体の中で作用する時間を長くした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤です。



Adapted by permission from Macmillan Publishers Ltd:
Nat Rev Immunol. 2007 Sep;7(9):715-25., copyright (2007)

イロクタイトの副作用は、以下が認められています(1%未満)。

倦怠感、胸痛、冷感、熱感、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、関節痛、
背部痛、筋肉痛、関節腫脹、下腹部痛、血管障害*1、ほてり、高血圧、
徐脈、処置による低血圧、咳嗽、発疹

*1:血管障害…お薬を投与後に血管痛がみられました。

この他にも気になる症状があらわれた場合には、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。

イロクタイト添付文書より引用

イロクタイトの投与中に、 特に注意しなければならない症状

以下に示すような症状があらわれた場合には、イロクタイトの投与を中止し、医師または薬剤師に速やかに連絡のうえ、医療機関を受診してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック、 アナフィラキシー*2	主にめまい、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、 判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、 考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき

*2:アナフィラキシー=非常に短い時間で全身にアレルギー症状が起こること。

〈インヒビターの発生〉

凝固因子製剤を投与しても効果が十分でないと感じた場合は、インヒビターができている可能性があります。特に凝固因子製剤を使い始めの時期や、短い期間に集中的に使用したときに、インヒビターができやすいことが報告されています。

イロクタイト患者向医薬品ガイドより引用

イロクタイトは遮光して冷蔵庫(2～8℃)で保存することが望ましいですが、光を避けて室温(30℃まで)で6か月間保存することもできます。



室温で保管した場合は、再び冷蔵庫に戻さず、使用期限を超えない範囲で6か月以内に使用してください。また凍結は避け、誤って凍結させた場合は使用しないでください。



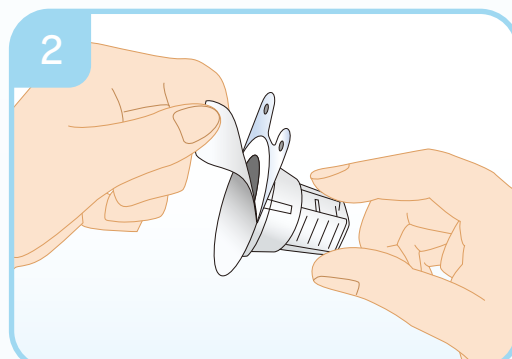
保管時や携帯時に、温度が30℃を超える可能性がある場合は、必ず冷蔵庫やクーラーバッグ(保冷剤)等を用いてください。



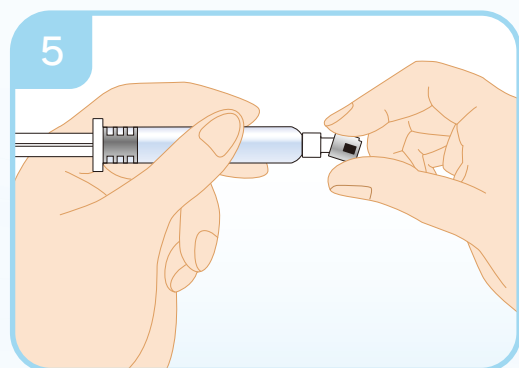
※詳しい取扱い方法はイロクタイトの「患者向医薬品ガイド」等をご参照ください。



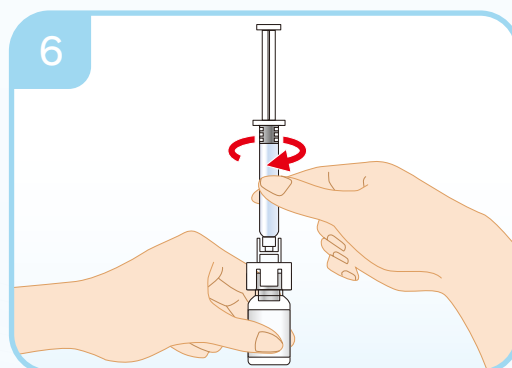
製剤バイアルのキャップを外し、ゴム栓をアルコール綿で消毒する
※消毒後にゴム栓に触らないこと



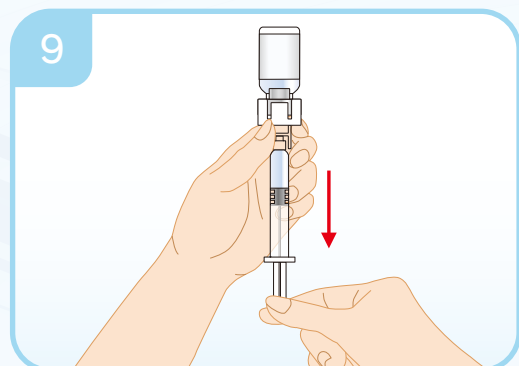
バイアルアダプターのトレイのラベルをはがす
※アダプターの針の部分には触らないこと



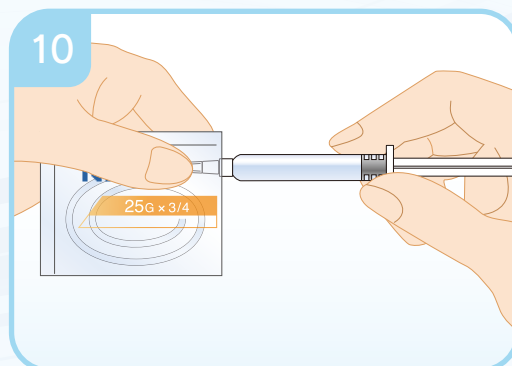
注射筒の先端のキャップを左右に折って、取り外す
※キャップを外した後、注射筒の先端には触らないこと



注射筒の先端をバイアルアダプターに差し込み、時計回りに回しながら接続する

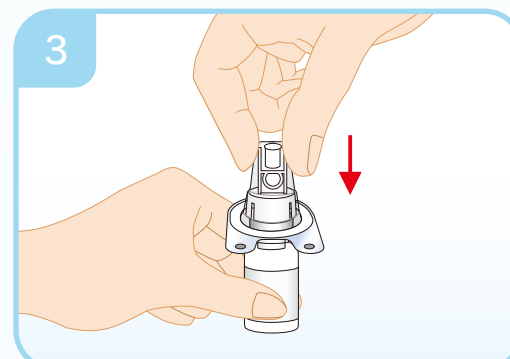


製剤が完全に溶解したらバイアルを逆さにし、プランジャーロッドをゆっくり引いて、バイアル内の薬液を完全に注射筒に移す
※プランジャーロッドを引き始めたら、途中で押し戻さないこと

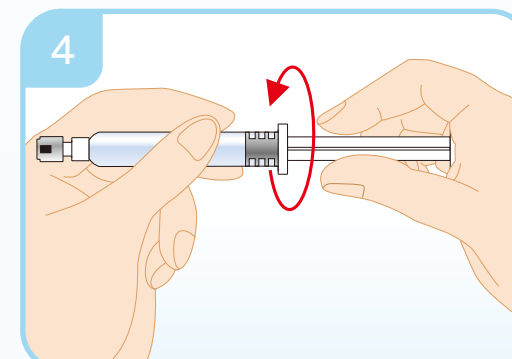


注射筒をバイアルアダプターから取り外し、翼付針を取り付ける
※注射筒と翼付針の接続部分には触らないこと

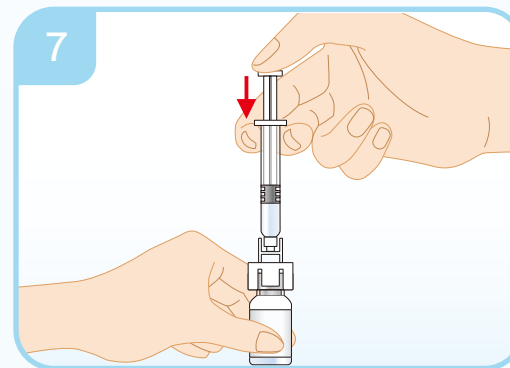
※詳しい溶解方法は、「イロクタイトの溶解方法」のDVDをご参照ください。



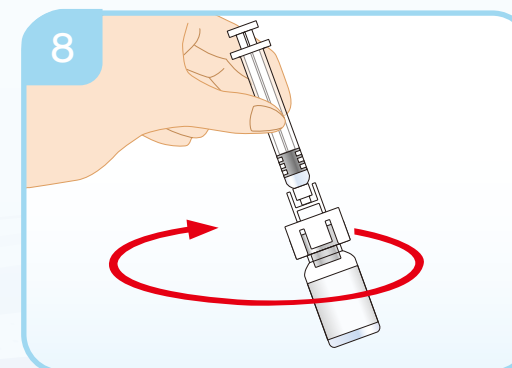
トレイに入れたままアダプターを製剤バイアルにしっかりと差し込み取り付ける
※注射筒との接続部分には触らないこと



注射筒のゴム栓に、プランジャーロッドを時計回りに回して取り付ける



プランジャーロッドをゆっくり押しながら、溶解液をすべて製剤バイアルに移す



製剤バイアルをゆっくりと円を描くように1～2分間回し、製剤を完全に溶解する
※かたまりがなく、薬が完全に溶解しているか確認すること

イロクタイトを溶解するときの注意点

- 製剤を冷蔵庫に保存した場合は、溶解する前に室温に戻してください。
- 必ず添付の溶解液を使用して溶解してください。
- 溶解したイロクタイトは無色透明～わずかな乳白色になります。沈殿または濁りがみられたときは、使用しないでください。
- 他の製剤と混ぜないでください。
- 溶解したイロクタイトは室温(30℃まで)で6時間保存することができます。6時間以内に使用し、6時間を超えた場合は破棄してください。

※詳しい取扱いは、イロクタイトの「患者向医薬品ガイド」等をご参照ください。