

# クロスエイトMの添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、クロスエイトMの添付文書改訂については、平成20年12月に「クロスエイトMの『使用上の注意』の改訂のお知らせ」によりご連絡しております。その際未定となっておりました改訂添付文書を封入したクロスエイトMの出荷予定時期及び変更開始ロットについて、次のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 対象製剤及び変更時期

販売名	一般名	規格	出荷予定時期※	変更開始ロット
クロスエイトM 250	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅷ因子	250単位	平成21年10月以降	2M589
クロスエイトM 500		500単位	平成21年 6月以降	2M570
クロスエイトM 1000		1000単位	平成21年 5月以降	2M568

※改訂添付文書を封入した製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 2. 改訂内容 [ \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所]

改訂後	改訂前(現行)
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意 〈患者への説明〉</p> <p>(3) 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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意 〈患者への説明〉</p> <p>(3) 頻回輸注した場合、ときに患者の血清中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。</p>
<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 吉岡章他：過去に治療歴のない血友病A患者に対する血漿由来血液凝固第Ⅷ因子製剤(クロスエイトM)の安全性と有効性の臨床評価。日本血栓止血学会誌, 17, 682-694, 2006</p>	<p><b>【主要文献】</b> (該当記載無し)</p>

## 3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。