

「ヘムライブラ®皮下注」をお使いの方へ

弊社の抗血液凝固第IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤「ヘムライブラ®皮下注*」に関し、2019年10月および2020年5月の文書にてご案内いたしました微粒子に関する対応の現況について、ご案内申し上げます。

弊社はヘムライブラの微粒子（シリコン及び有効成分由来のタンパクから構成）低減に向け、微粒子発生機構の検討に基づく製造工程の改善等、考える低減策を継続的に検討・実行しております。

これまでのご案内と同様に、本微粒子による安全性上の懸念やヘムライブラの有効性への影響は認められていませんが**、より安心してお使いいただけるよう、皮下投与セットにフィルター付きバイアルアダプターを導入し、バイアルから薬液を抜き取る際に微粒子を除去いたします。フィルターは血液凝固第VIII因子製剤やその他の静注製剤などの投与に広く使用されております。

つきましては、2021年11月より、皮下投与セットに同梱しているバイアルアダプターおよびプラスチック移注針を廃止し、フィルター付きバイアルアダプターに切り替える予定です。なお、ヘムライブラの投与にフィルター付きバイアルアダプターを使用しても、現行の投与量・投与方法に変更はございません。また、新しい皮下投与セットがご提供可能になる2021年11月までは、現行の皮下投与セットを引き続きご使用いただけます。今回の内容に関わらず、製剤の外観に異常を認められた場合にはご使用を控えていただき、医療機関にご連絡をお願いいたします。

弊社は、ヘムライブラを安心してお使いいただけるように、今後も継続して情報提供をしております。

* : ヘムライブラ®皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、及び同 150mg

** : 2021年4月末時点において全世界で11,000名以上に使用されており、微粒子が関連し得る事象に関し随時モニタリングしておりますが、副作用や効果減弱等の新たな安全性、有効性へ懸念を示す事象は認められておりません。

2021年6月14日

中外製薬株式会社

ご不明点がございましたら、こちらまでお問い合わせください。

メディカルインフォメーション部

Tel: 0120-189-706

(受付時間平日 9:00-17:30)