

# クロスエイトMC使用時の注意点

クロスエイトMCはクロスエイトMの半量(5mL)の添付溶解液(「日局」注射用水)で溶解して使用いただく製剤です。使用の際には下記の事項にご注意くださいますようお願い申し上げます。

併せて患者向けのリーフレットも作成しましたので、クロスエイトMCへの切り替えに伴う変更点や使用時の注意点についてご説明くださいますようお願い申し上げます。

## 1. クロスエイトMとの取り違えにご注意ください。

小容量化に伴って製剤及び添付溶解液のバイアル、包装箱のサイズ、デザインを変更しており、外観からクロスエイトMCとクロスエイトMの区別は可能です。しかし、製品の取り違えをより確実に防止するため、使用の際には製品名をご確認ください。

製剤及び添付溶解液バイアル(実寸大)



個装箱(実寸大)



## 2. クロスエイトMとの投与容量の違いにご注意ください。

クロスエイトMCとクロスエイトMは同じ規格(250単位、500単位、1000単位)の場合、1バイアルあたりの有効成分(人血液凝固第Ⅷ因子)含量は同じですが、溶解後の容量が異なります。投与の際に製品名と容量(クロスエイトMCでは5mL、クロスエイトMでは10mL)をご確認ください。



クロスエイトMC  
投与時の容量 (5mL)

クロスエイトM  
投与時の容量 (10mL)

## 3. 初回は主治医の指導のもと投与し、患者の状態を十分に観察してください。

クロスエイトMCはクロスエイトMと比べて有効成分の濃度が2倍の製品です。このため、特に**クロスエイトMCの初回投与時は主治医の指導のもと投与してください**。また、投与の際には観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与速度\*を緩徐にする、投与を中止するなど適切な処置を行ってくださいようお願いいたします。

※添付文書:<用法及び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5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

[ 有効成分の濃度 (例：1000 単位製剤) ]

<製剤ラベル：クロスエイトMC>

	<b>献血</b>
禁・凍結	採血国:日本
凍結を避けて30℃以下で保存すること。	
注意—医師等の処方せんにより使用すること	
添付の「日局」注射用水5mLで溶解すること。	
溶解後1mL中に200単位の第Ⅷ因子を含有する。	
溶解後1時間以内に使用すること。	

<製剤ラベル：クロスエイトM>

	<b>献血</b>
禁・凍結	採血国:日本
凍結を避けて30℃以下で保存すること。	
注意—医師等の処方せんにより使用すること	
添付の「日局」注射用水10mLで溶解すること。	
溶解後1mL中に100単位の第Ⅷ因子を含有する。	
溶解後1時間以内に使用すること。	

## 4. 製品の供給について

クロスエイトMC供給開始時にクロスエイトMCとクロスエイトMが混在することを避けるため、3規格(250単位、500単位、1000単位)同時に新製剤の供給を開始します(供給開始時期につきましては若干の地域差を生じることがあります)。また、クロスエイトMCの供給開始後はクロスエイトMの供給を中止させていただきますのでご了承ください。

### 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又は下記へお願いいたします。

一般社団法人 日本血液製剤機構 <すり相談室  
専用ダイヤル 0120-853-560 (弊機構営業日の9:00~17:30)