

クロスエイトMCの供給を開始します。

(クロスエイトMはクロスエイトMCにかわります)

クロスエイトMCについて

- 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。
- 製剤の規格(250単位、500単位、1000単位)に変更はありません。
- クロスエイトMと比べて溶解液の容量が半量となったことに伴い、バイアル、包装箱のサイズが小さくなり、また、デザインも変更しています。
- クロスエイトMCの溶解手順についてはパンフレット「クロスエイトMC 溶解方法」をご覧ください。

<製剤及び添付溶解液のバイアル>



クロスエイトMC

クロスエイトM

<個装箱>



クロスエイトM

クロスエイトMC

クロスエイトMから変更した点

クロスエイトMCでは溶解用輸注セットの内容及び製品包装の形態等がクロスエイトMと一部異なります。詳細は次頁をご覧ください。

クロスエイトMC使用時の注意点について

クロスエイトMからクロスエイトMCへの切り替えに伴う、「クロスエイトMC使用時の注意点」を2、3頁に掲載しています。クロスエイトMCを使用される前に必ずご一読ください。

お届け時期

クロスエイトMCのお届け時期は2013年8月以降です。また、変更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、ご了承ください。



<クロスエイトMC用「輸注セット」について>

① シリンジ

クロスエイトMC用輸注セットに含まれるシリンジの容量は「10mL」となります。

※クロスエイトM用輸注セットでは「20mL」のシリンジを同封していました。



「輸注セット」に入っているもの



② 輸注セット箱

クロスエイトM用輸注セットとの違いを明確にするため、クロスエイトMC用輸注セットでは箱のデザインを変えています(箱のサイズについても若干変更)。

<クロスエイトMC用輸注セット箱>



幅 135 mm × 奥行き 45 mm × 高さ 70 mm

<クロスエイトM用輸注セット箱>



幅 150 mm × 奥行き 45 mm × 高さ 75 mm

<包装形態について>

クロスエイトMは製剤を封入した個装箱を5箱ずつフィルムにて包装していましたが、クロスエイトMCでは個装箱5箱を1セットとして紙製の箱(内装箱)に梱包いたします。

<クロスエイトMC包装形態> (内装箱)



幅 168 mm × 奥行き 63 mm × 高さ 64 mm

<クロスエイトM包装形態> (フィルム包装)



<有効期間について>

クロスエイトMCの有効期間は「国家検定合格の日から2年6カ月間」となります。

※クロスエイトMの有効期間「国家検定合格の日から2年間」

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)の添付溶解液で溶解して使用いただく製品です。ご使用の際には下記の事項にご注意ください。

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の区別が可能です。しかし、製品の取り違えをより確実に防止するため、使用の際には必ず製品名をご確認ください。

製剤及び添付溶解液のバイアル(実寸大)



クロスエイトMC: 胴径24.5mm × 高さ46.5mm クロスエイトM: 胴径37.0mm × 高さ61.5mm

個装箱(実寸大)

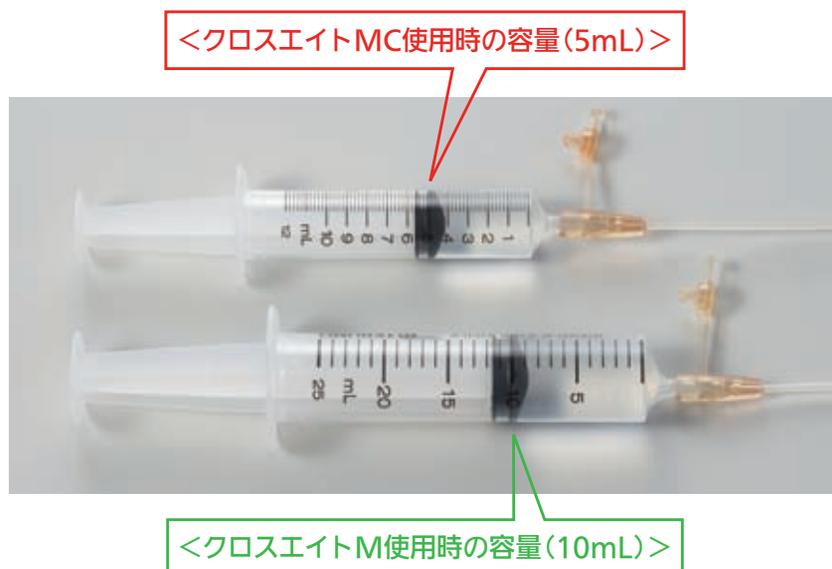


クロスエイトMC
: 幅59mm × 奥行き32mm × 高さ60mm

クロスエイトM
: 幅75mm × 奥行き45mm × 高さ75mm

2.クロスエイトMとの溶解後の容量の違いにご注意ください。

クロスエイトMとクロスエイトMC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。使用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。



3.クロスエイトMCを初めて使う際には、主治医のもとで使用してください。

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を初めて使う際には、主治医のもとで使用してください。また、投与後に異常を感じた場合には主治医に相談していただきますようお願いいたします。

<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>

~30° **献血**
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>

~30° **献血**
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。

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)