

## ▼エスポー注射液シリンジ, ▼エスポー皮下注シリンジ [注]

## 【重要度】

【一般製剤名】エポエチンアルファ (U) Epoetin Alfa 【分類】遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤

【単位】▼750・▼24000 単位皮下用シリンジ

【常用量】1回 750~12000 IU

【用法】■透析施行中の腎性貧血：目標 Hb を基準に 750~9000 単位/週 ■皮下注：6000~12000 単位を 1 週~2 週に 1 回

【透析患者への投与方法】減量の必要なし (1)

【その他の報告】透析中に投与する際には静脈ラインより投与する。静脈側ドリップチャンパー内に投与すると血中 rHuEPO 濃度が低くなる (ASAIO J 42: 263-265,1996)

【保存期腎不全患者への投与方法】減量の必要なし (10)

【特徴】赤血球系造血前駆細胞 CFU-E に働いて、その増殖・分化を促進する生理的な造血因子。EPO の主要な産生部位が腎臓であることから、腎性貧血には劇的効果を発揮する。

【主な副作用・毒性】ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、血圧上昇、血栓症、塞栓症、シャント閉塞、頭痛、動悸、皮疹、発熱、倦怠感、筋肉痛、関節痛など。このほかにも痙攣発作、意識障害等を示す高血圧性脳症、脳出血の発現の報告あり。高カリウム血症は食欲改善による摂食量増加による

【赤芽球瘍】EU 規制当局：安全性情報 2001.11：英国のエポエチンアルファ製剤使用患者で赤芽球瘍が報告された。典型例は治療数ヶ月後から数年後に突然貧血が悪化し、EPO 増量に反応せず、多くの例で血清中に抗 EPO 抗体が検出された。多くの患者は輸血依存性となり、他の EPO 製剤にも反応しなかった。カナダ規制当局：安全性情報 2002.6：抗 EPO 抗体の産生の原因は不明。投与ルートによる発症頻度は皮下投与>静脈内投与であったため、真の原因は解明できていないが、可能な限り静注するべきである。

【モニターすべき項目】血圧、CBC、Ht、血清フェリチン、トランスフェリン飽和度、神経学的評価、腎機能 (BUN、血清クレアチニン、血清 P・K・Na、血清尿酸値)

【F】皮下注 22%、腹腔内 3% (13)

【tmax】15min (静注) 5~24hr (皮下注)、皮下注ではピーク濃度が 12~16hr 持続し、投与後 24hr まで検出可能 (U) 皮下注 18hr、腹腔内 12hr (13) 【Cmax】120U/kg を皮下注後の Cmax は 176U/L、50000U を腹腔内投与後の Cmax は 375U/L (13)

【排泄】尿中未変化体排泄率 10%以下 (10) 3%以下 (13) 【CL】3mL/min (10) 0.047mL/min/kg (13) 【非腎 CL/総 CL】90% (10)

【t1/2】8.2hr (13) 静注で 8hr (10) 平均 4~13hr であるが、連続投与により t1/2 が短縮する。初回は 7.5hr 以上であるのに対し、7 回投与後では 6.2hr、24 回投与後では 4.6hr に短縮する (U) 【腎不全患者の t1/2】透析導入前の腎性貧血患者：19.1hr (1) 【透析患者の t1/2】5.9~7.5hr (1) 7.5~9.4hr (2) 【CAPD 患者の t1/2】CAPD 患者：21.8hr (1) 9hr (ip 透析液に混和) (1)

【蛋白結合率】結合しない

【Vd】49.3mL/kg (11) 30mL/kg (静注) 33mL/kg (13)

【MW】30, 400

【透析性】分子量が大きいため透析で除去されない (ASAIOJ 42:27,1996) ただし PMMA 膜、PAN 膜には吸着しやすいという報告あり (日本臨床 49:170,1991) 除去されないため透析中に投与しても構わないとする報告もある (ASAIO J 42: 27-33,1996)

【OW 係数】非常に小さい (11)

【効果発現時間】網状球の増加 7~10 日、赤血球・Ht・Hb の増加 2~6 週間。発現速度、強度は用量と鉄貯蔵量に依存する 【最大効果発現時間】用量依存だが、100~150IU/kg を週 3 回投与で通常 2 カ月以内

【効果持続時間】中止後 2 週間で Ht 値は低下し始める

【備考】透析導入前の EPO 投与により生存率が上昇 (Fink et al: Am J Kidney Dis 37: 348-355,2001) 適切に鉄補給を考慮。CRP 高値の患者では EPO の反応が悪くなる (Peter B: Nephrol Dial Transplant 16: 224-227,2001)

【更新日】20210403

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院ではいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。