

くすりのしおり

注射剤

2017年09月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名: ケイセントラ 静注用 500

主成分: 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 (Lyophilized Human Prothrombin Complex Concentrate)

剤形: 注射剤

シート記載:



この薬の作用と効果について

血液凝固第 II、VII、IX、X 因子を補うことにより、迅速な凝固能回復と止血効果を示します。通常、ビタミン K 拮抗薬使用中の患者さんにおける、急性重篤出血時、または重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。播種性血管内凝固状態、ヘパリン起因性血小板減少症の既往歴、貧血がある。免疫不全、免疫抑制状態である。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（ : 医療担当者記入）
- ・通常、静脈内に 1 回注射します。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、頭痛、心房血栓症などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・めまい、胸痛、下肢の疼痛・浮腫 [血栓塞栓症]
- ・呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹 [ショック、アナフィラキシー]
- ・あおあざができる、鼻血・歯ぐきの出血、動悸や息切れ [播種性血管内凝固]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・血液を原料とした製剤であることから、感染症を予防するために原料血漿の検査やウイルスの不活化・除去処理をおこなっていますが、ウイルス感染、プリオン感染の可能性を完全に否定することはできません。現在までにこの薬剤が原因とされる感染は報告されていません。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

くすりのしおり

注射剤

2017年09月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：ケイセントラ静注用 1000

主成分：乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 (Lyophilized Human Prothrombin Complex Concentrate)

剤形：注射剤

シート記載：



この薬の作用と効果について

血液凝固第 II、VII、IX、X 因子を補うことにより、迅速な凝固能回復と止血効果を示します。通常、ビタミン K 拮抗薬使用中の患者さんにおける、急性重篤出血時、または重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。播種性血管内凝固状態、ヘパリン起因性血小板減少症の既往歴、貧血がある。免疫不全、免疫抑制状態である。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
- ・通常、静脈内に 1 回注射します。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、頭痛、心房血栓症などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・めまい、胸痛、下肢の疼痛・浮腫 [血栓塞栓症]
- ・呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹 [ショック、アナフィラキシー]
- ・あおあざができる、鼻血・歯ぐきの出血、動悸や息切れ [播種性血管内凝固]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・血液を原料とした製剤であることから、感染症を予防するために原料血漿の検査やウイルスの不活化・除去処理をおこなっていますが、ウイルス感染、プリオン感染の可能性を完全に否定することはできません。現在までにこの薬剤が原因とされる感染は報告されていません。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。