

ケイセントラ静注用 500 ケイセントラ静注用 1000

【この薬は？】

販売名	ケイセントラ静注用 500 Kcentra for I.V. Injection 500	ケイセントラ静注用 1000 Kcentra for I.V. Injection 1000
一般名	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 Lyophilized Human Prothrombin Complex Concentrate	
含有量 (1バイアル中)	500 国際単位	1,000 国際単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、プロトロンビン複合体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・血液凝固因子は肝臓でビタミンKの存在下で生合成されます。この薬は、ビタミンK拮抗薬の使用により減少した血液凝固因子を補充することにより、出血傾向を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。

ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・播種性血管内凝固（血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向）状態の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師に教えてください。

- ・過去にケイセントラ静注用に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・過去にヘパリン起因性血小板減少症（HIT）を経験したことがある人
- ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・高齢の人

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において1回注射されます。

通常、使用する量は、次のとおりです。

投与前のプロトロンビン時間-国際標準比※ (PT-INR)	使用する量	
	体重 100kg 以下の場合	体重 100kg を超える場合
2 ～ < 4	体重 1 kg あたり 25 国際単位	2500 国際単位
4 ～ 6	体重 1 kg あたり 35 国際単位	3500 国際単位
> 6	体重 1 kg あたり 50 国際単位	5000 国際単位

※プロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR）：

血漿中に含まれるプロトロンビン（血液を固まらせる働きを持つタンパク質）の働きを調べる検査で、血液が固まるまでの時間を国際的に標準化した数値で表したもの。

PT-INR の数値が小さいほど、血液が固まりやすいことを意味します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用にあたって、患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。この薬を製造するときは、感染症の発症を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルス（A型、B型、C型）やヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトパルボウイルス B19 の混入がないことを確認するための検査をしていますが、ヒトの血液を原料としているので、感染症を発症する危険性を完全には排除できません。
- ・これまでに、この薬の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の効果を確認するため、血液凝固能検査が行われることがあります。

- この薬にはヘパリンが含まれているため、HITがあらわれる可能性があります。呼吸困難、意識障害、けいれん、片側のまひ、手足のまひ、しびれ、四肢のはれ・疼痛・皮膚の色調の変化、注射部位が赤くなってきた、押すと痛いしこりができるなどの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡をしてください。
- 妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用したことがあることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
播種性血管内凝固（DIC） ばんしゅせいけっかんないぎょうこ（ディーアイシー）	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、頭痛
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血
胸部	胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、吐き気、息切れ、息苦しい、動悸（どうき）
腹部	激しい腹痛、吐き気、腹がはる

部位	自覚症状
手・足	足の激しい痛み
皮膚	じんましん、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる
尿	尿が黄色い
その他	出血、知覚のまひ、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ケイセントラ静注用 500	ケイセントラ静注用 1000
性状	白色又はわずかに着色した粉末又はもろい塊であり、日局注射用水で溶解するとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液となる。	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ケイセントラ静注用 500	ケイセントラ静注用 1000
有効成分	人プロトロンビン複合体*	
添加物	アンチトロンビン III**、人血清アルブミン**、ヘパリンナトリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム	
溶解液	「日局」注射用水	
備考	*原料の採血国（採血方法）：ドイツ（献血）、米国（非献血） **原料の採血国（採血方法）：米国（非献血）	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：CSL ベーリング株式会社 (<http://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）