

セプーロチン静注用1000単位

【この薬は？】

販売名	セプーロチン静注用1000単位 Ceprotin for Intravenous Injection 1000IU
一般名	乾燥濃縮人プロテインC Freeze-dried Human Protein C Concentrate
含有量 (1バイアル中)	1000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」
<https://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、人プロテインC製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、プロテインC（血液が固まるのを抑える役割のあるタンパク質）を人の血漿から取り出して作られています。
- ・この薬は、血液中に欠乏しているプロテインCを補うことにより、血液を固まらせる働きを抑え、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を治療、または血液が固まりやすくなっている状態を改善します。

- ・次の目的で処方されます。

先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制

静脈血栓塞栓症

電撃性紫斑病

- ・活性化プロテインC抵抗性の第V因子変異を有する人には、効果は期待できません。
- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去にマウスタンパク質またはヘパリンで過敏症やアレルギー反応のあった人
- ・溶血性貧血、失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・塩分（ナトリウム）の摂取を制限している人
- ・腎臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用量および回数は次の通りです。

〔急性期治療および血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〕

初回	体重1 k gあたり100～120国際単位
2～4回目	体重1 k gあたり60～80国際単位を6時間ごと
5回目以降	体重1 k gあたり45～60国際単位を6時間ごとまたは12時間ごと

〔血栓形成傾向の抑制における長期補充〕

1 回量	体重 1 k g あたり 4 5 ～ 6 0 国際単位
使用回数	1 2 時間ごと

- ・急性期治療および血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時など）と同じ方法で治療を開始することもあります。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の注射用水（溶解液）を全量用いて溶かし、1 分間に最大 2 m L の速度でゆっくりと静脈内に注射してください。具体的な溶解方法・使用方法については医師または薬剤師にお尋ねください。また、別途医療機関から提供される「セプーロチン静注用 在宅投与マニュアル」を参照してください。
- ・体重 1 0 k g 未満の小児の場合は、1 分間に体重 1 k g あたり 0 . 2 m L を超えない速度でゆっくりと注射してください。
- ・添付の注射用水以外で溶かさないでください。
- ・溶かした液は、速やかに使用してください。
- ・溶かしたとき、不溶物があるものは使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に使用しないでください。

使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量投与時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（H I V）などの混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っています。ヒトパルボウイルス B 1 9 などのウイルスについては完全に不活化・除去することは困難です。ヒトの血漿を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。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（v C J D）などが伝播（感染）したとの報告はありませんが、理論的な v C J D などの伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、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に理解できるまで説明を受けてください。
- ・患者さんの状態が安定するまで、プロテイン C 活性の検査が行われます。
- ・定期的に血液凝固系検査などが行われます。
- ・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認さ

れてから使用が開始されます。

- ・患者さんや家族の方は、この薬による副作用と思われる症状があらわれた場合や自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳してい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てい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
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
ヘパリン起因性血小板減少症 へパリンきいんせいけつしょうばんげんしょうしょう	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
出血（腎出血、肝血腫など） しゅっけつ（じんしゅっけつ、かんけつしゅなど）	出血、尿が赤みを帯びる、腰痛、腹痛

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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、けいれん、片側のまひ、出血
頭部	意識の低下、意識障害
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい、呼吸困難
腹部	腹痛
背中	腰痛
手・足	手足のまひ、しびれ、四肢のはれ・疼痛
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、四肢の皮膚の色調変化
尿	尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

性状	溶解前は白色～黄白色の塊または粉末の凍結乾燥製剤で、添付の溶解液で溶かしたとき、無色～微黄色の澄明またはわずかに混濁した液となる。
含有量	1 0 0 0 国際単位
容器の形状	
添付の溶解液	注射用水 1 0 m L

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人プロテインC
添加剤	ヒトアルブミン、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、p H調節剤
備考	原料の採血国：米国、採血方法：非献血
添付の溶解液	注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針および注射器などは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）