

グルトパ注 600 万
グルトパ注 1200 万
グルトパ注 2400 万

【この薬は？】

販売名	グルトパ注 600 万 GRTPA inj.	グルトパ注 1200 万 GRTPA inj.	グルトパ注 2400 万 GRTPA inj.
一般名	アルテプラーゼ（遺伝子組換え） Alteplase (genetical recombination)		
含有量 (1 瓶中)	600 万国際単位*	1200 万国際単位*	2400 万国際単位*

*アルテプラーゼ（遺伝子組換え）の 1mg は 58 万国際単位（IU）に相当する。

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、血栓溶解剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血管の中にできた血栓（血の塊）に特異的に吸着し、血栓を溶かす作用があります。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）

急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後 6 時間以内）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬の使用により出血を起こし、中には死亡に至る例も報告されていますので、この薬を使い始める前に、患者さんがこの薬を使用できる状態かどうか医師が判断します。また、頭蓋内出血等の出血性の副作用を早期発見するため、経過観察されます。
- 患者さんや家族の方は、この薬の効果や副作用について十分理解できるまで説明を受けてください。

〔効能共通〕

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・デフィブロチドナトリウムを使用している人

〔虚血性脳血管障害急性期に使用する場合〕

- 胸部大動脈解離（心臓から全身に血液を送る血管の血管壁がはがれていく）の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂（心臓から全身に血液を送る血管のこぶ状に膨らんだ部分が破裂する）を起こし、中には死亡に至る例も報告されていますので、胸の痛み、背中の中の痛みを感じた人はただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・出血している人（頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、喀血（かけつ））
 - ・くも膜下出血の疑いのある人
 - ・脳出血を起こすおそれの高い人
使用前の血圧・血糖値の高い人
使用前のコンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）で大きな異常のある人
頭蓋内出血を起こしたことがある人
頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤があるなどの出血しやすい人
3ヵ月以内に脳梗塞になった人
3ヵ月以内に頭蓋内あるいは脊髄の手術または傷害を受けた人
 - ・出血するおそれの高い人
21日以内に消化管出血または尿路出血があった人
14日以内に大きな手術をした人
投与前の血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 以下の人
 - ・抗凝固薬を服用している人やヘパリンを使用している人で、血液が固まりにくくなっている人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・急性すい炎の人
 - ・投与前の血糖値が 50mg/dL 未満の人
 - ・虚血性脳血管障害の症状があらわれたときに、けいれんの発作を起こした人
 - ・過去にグルトパ注に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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または薬剤師に告げてください。
- ・出血するおそれがある次の人
高齢の人、特に75歳以上の人（特に重い神経障害または重い意識障害のある人）
10日以内に臓器生検（臓器から組織の一部を取り出して行う検査）をした人

10 日以内に血管穿刺（動注療法（動脈から直接組織に薬を注入する方法）、動脈穿刺（動脈に注射針を刺すこと））をした人

10 日以内に怪我をした人

過去に脳梗塞になった人

消化管潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍など）、消化管の憩室炎、大腸炎のある人

結核にかかっている人

月経期間中または 10 日以内に出産・流産・早産をした人

糖尿病性出血性網膜症または眼に出血性の障害がある人

血液を固まりにくくする薬、血栓を溶かす薬を使用している人

- ・重度の神経障害または重度の意識障害のある人（特に、75 歳以上の人）
- ・腎臓に重篤な障害のある人
- ・亜急性細菌性心内膜炎または急性心膜炎のある人
- ・コントロールの困難な糖尿病の人
- ・過去に蛋白製剤を使用して過敏症のあった人

○この薬には併用してはいけない薬〔デフィブロチドナトリウム（デファイテリオ）〕や、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。

○妊婦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。

〔急性心筋梗塞に使用する場合〕

○次の人はこの薬を使用することはできません。

- ・出血している人（頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、喀血（かけつ））
- ・出血するおそれの高い人
頭蓋内出血を起こしたことがある人
頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤があるなどの出血しやすい人
3 ヶ月以内に脳梗塞になった人
3 ヶ月以内に頭蓋内あるいは脊髄の手術または傷害を受けた人
21 日以内に消化管出血または尿路出血があった人
14 日以内に大きな手術をした人
- ・重篤な高血圧の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・急性すい炎の人
- ・過去にグルトパ注に含まれる成分で過敏症のあった人

○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または薬剤師に告げてください。

- ・出血するおそれがある次の人
高齢の人、特に 75 歳以上の人
10 日以内に臓器生検（臓器から組織の一部を取り出して行う検査）をした人
10 日以内に血管穿刺（動注療法（動脈から直接組織に薬を注入する方法）、動脈穿刺（動脈に注射針を刺すこと））をした人

10 日以内に怪我をした人
 過去に脳血管障害（脳梗塞）になった人
 消化管潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍など）、消化管の憩室炎、大腸炎のある人
 結核にかかっている人
 月経期間中または 10 日以内に出産・流産・早産をした人
 糖尿病性出血性網膜症または眼に出血性の障害のある人
 血液を固まりにくくする薬、血栓を溶かす薬を使用している人
 心臓の左心房の中に血栓がある疑いのある人
 亜急性細菌性心内膜炎または急性心膜炎のある人
 腎臓に重篤な障害のある人
 過去に蛋白製剤を使用して過敏症のあった人

○この薬には併用してはいけない薬〔デフィブロチドナトリウム（デファイテリオ）〕や、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。

○妊婦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。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの体重などにあわせて医師が決めます。

通常、成人に使用する量は次のとおりです。

販売名	グルトパ注 600 万	グルトパ注 1200 万	グルトパ注 2400 万
一回量	〔虚血性脳血管障害急性期に使用する場合〕 体重 1kg あたり 34.8 万国単位（0.6mg） ただし、上限は 3,480 万国単位（60mg）まで 〔急性心筋梗塞に使用する場合〕 体重 1kg あたり 29 万～43.5 万国単位（0.5～0.75mg）		

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔虚血性脳血管障害急性期に使用する場合〕

- ・脳出血などの重篤な出血があらわれることがあります。血圧、血糖値の高い人または血小板数の低い人は、その危険性が高まる場合があります。
- ・この薬を使用中および使用後は、出血を早期発見するため意識状態や神経症状の観察、血圧の測定、血液検査が頻回に行われます。意識状態または神経症状が急激に悪化した場合には、脳出血の有無を確認するため CT などの画像診断が行われます。
- ・この薬を使用する人は心臓に障害のある人が多いため、この薬を使用中また

は使用後に心電図の測定、輸液の管理などが行われます。

- ・この薬の使用により脳の血流が減少していたところに再び血液が流れることになるので、脳の血管が詰まっているところに脳浮腫や出血性梗塞があらわれることがあります。めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなるなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬は蛋白製剤であり、再使用によりアナフィラキシー反応等があらわれることがあります。全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しいなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

〔急性心筋梗塞に使用する場合〕

- ・この薬を使用中および使用後に心電図の測定などが行われます。
- ・脳出血などの重篤な出血があらわれることがあるので、この薬を使用中および使用後は、出血を早期発見するため血液検査が頻回に行われます。
- ・この薬の使用により心臓を取り巻く血管にできた血栓が溶解し、再び血液が流れることにより、不整脈があらわれることがあります。めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬は蛋白製剤であり、再使用によりアナフィラキシー反応等があらわれることがあります。全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しいなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
重篤な出血（脳出血、消化管出血、肺出血、後腹膜出血） じゅうとくなしゅつけつ（のうしゅつけつ、しょうかかんしゅつけつ、はいしゅつけつ、こうふくまくしゅつけつ）	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、ふらつき、息切れ、動悸、冷汗が出る、意識の消失、意識の低下、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が

	出る、咳と一緒に血が出る、背中痛み
出血性脳梗塞 しゅっけつせいのうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー様症状 アナフィラキシーようしょうじょう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
心破裂 しんはれつ	気を失う、胸の痛み
心タンポナーデ しんたんぼナーデ	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、動悸、息苦しい、意識の消失
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
重篤な不整脈（心室細動、心室頻拍） じゅうとくなふせいみやく（しんしつさいどう、しんしつひんぱく）	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、胸の不快感

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	ふらつき、冷汗が出る
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の消失、意識の低下、めまい、気を失う
顔面	顔面蒼白（そうはく）、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、胸の痛み、胸の不快感
腹部	腹痛
背中	背中痛み
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる、手足が冷たくなる、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
便	便に血が混じる、黒い便が出る

【この薬の形は？】

販売名	グルトパ注 600 万	グルトパ注 1200 万	グルトパ注 2400 万
性状	白色・多孔質の塊または粉末（凍結乾燥）		
形状	注射剤 	注射剤 	注射剤 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アルテプラゼ（遺伝子組換え）
添加物	日局 L-アルギニン、日局ポリソルベート 80、リン酸

【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：田辺三菱製薬株式会社

(<http://www.mt-pharma.co.jp>)

くすり相談センター

電話：0120-753-280

受付時間：9 時～17 時 30 分

（土、日、祝日、会社休業日を除く）