

## デファイテリオ静注200mg

### 【この薬は？】

販売名	デファイテリオ静注200mg Defitelio Injection
一般名	デフィブロチドナトリウム Defibrotide Sodium
含有量 (1バイアル中)	200mg

### 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、肝類洞閉塞（かんるいどうへいそく）症候群治療剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、作用機序は明確ではありませんが、凝固・線溶系の各種因子に影響することで血管内皮細胞の保護に働くと考えられています。
- ・次の病気や目的で、医療機関で使用されます。

#### **肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）**

- ・この薬は、重症または重症化するおそれのある肝類洞閉塞症候群の治療に使用されます。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬による重篤な副作用により、中には死亡に至る例も報告されています。
- この薬により重篤な出血（脳出血、頭蓋内（ずがない）出血、肺出血、肺胞出血等）があらわれることがあります。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にデファイテリオ静注に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・出血している人（脳出血、肺出血、血胸、胃腸出血、吐血、重度の血尿等）
- ・血栓溶解剤（ウロキナーゼ、組織プラスミノゲン活性化因子（t-P A）製剤（アルテプラーゼ（遺伝子組換え）、モンテプラーゼ（遺伝子組換え））を使用している人

○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。

- ・出血素因、凝血異常のある人
- ・血行動態が不安定な人
- ・腎臓に重度の障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[血栓溶解剤（ウロキナーゼ（ウロナーゼ）、組織プラスミノゲン活性化因子（t-P A）製剤（アルテプラーゼ（遺伝子組換え）（アクチバシン、グルトパ）、モンテプラーゼ（遺伝子組換え）（クリアクター））]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。

## 【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、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、1回量として体重1kgあたり6.25mgを1日4回、2時間かけて静脈内に投与します。

2日間以上を目安として、肝類洞閉塞症候群の徴候及び症状が回復するまで継続します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・大量出血リスクを伴う外科的手術又は侵襲的手法を受ける人は、本剤の投与が一時的に中断されます。
- ・妊娠する可能性のある女性がこの薬を使用している間および使用後の一定期間は、妊娠しないように注意してください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。妊娠を希望する場合も、主治医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。
- ・小児には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
- ・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
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	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
出血 しゅっけつ	<p><b>【脳出血、頭蓋内出血】</b> 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</p> <p><b>【胃腸出血】</b> 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（鮮紅色～暗赤色または黒色）</p> <p><b>【肺出血、肺胞出血】</b> 咳と一緒に血が出る</p> <p><b>【硬膜下血腫】</b> 頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁</p>
低血圧 ていけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失

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	冷汗が出る、ふらつき、片側のまひ、脱力感
頭部	めまい、意識の消失、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、頭痛、意識の低下、考える力の低下、記憶力の低下、立ちくらみ
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳と一緒に血が出る、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）、言葉が出ない
胸部	動悸、息苦しい
腹部	腹痛
手・足	手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる

部位	自覚症状
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿失禁

## 【この薬の形は？】

販売名	デファイテリオ静注200mg
性状	淡黄色～褐色の澄明な注射液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	デファイテリオ静注200mg
有効成分	デフィブロチドナトリウム
添加物	クエン酸ナトリウム水和物 pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

## 【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：日本新薬株式会社 (<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

製品情報担当

電話：0120-321-822

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）