

商品名 デフィブラーゼ点滴静注液10単位 添付文書情報

一般名	バトロキシビン注射液	薬価	7040.00
規格	10単位1管	区分	(劇)
製造メーカー	東菱薬品	販売メーカー	東菱薬品 日本ケミファ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 395. 酵素製剤 3959. その他の酵素製剤		

デフィブラーゼ点滴静注液10単位の用法・用量

通常、成人1日1回バトロキシビンとして10バトロキシビン単位（BU）を輸液で用時希釈し、隔日に1時間以上かけて点滴静注する。ただし、次の場合は初回量を20BUとする。・治療前の血中フィブリノゲン濃度が400mg/dL以上の場合。・突発性難聴において急性効果を期待する場合。投与期間は6週間以内とする。

デフィブラーゼ点滴静注液10単位の効能・効果

- [1] 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）に伴う虚血性諸症状の改善。
- [2] 振動病における末梢循環障害の改善。
- [3] 突発性難聴における聴力の回復並びに自覚症状の改善。

デフィブラーゼ点滴静注液10単位の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 出血傾向（0.1%～5%未満）。
 - 2) ショック（0.1%未満）。
2. その他の副作用：
 - [1] 血液：（0.1%～5%未満）好酸球増多、白血球増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、血小板増加、（0.1%未満）白血球減少、血小板減少。
 - [2] 肝臓：（0.1%～5%未満）血清AST上昇、血清ALT上昇、アルカリフォスファターゼ上昇。
 - [3] 腎臓：（0.1%～5%未満）BUN上昇、血清クレアチニン上昇、蛋白尿。
 - [4] 消化器：（0.1%～5%未満）悪心・嘔吐、（0.1%未満）胃痛、食欲不振、胃部不快感等。
 - [5] 精神神経系：（0.1%～5%未満）めまい、頭痛、頭重、（0.1%未満）ふらつき、しびれ感。

[6] 代謝異常：（0.1%～5%未満）総コレステロール上昇、中性脂肪上昇。

[7] 感覚器：（0.1%～5%未満）耳鳴、（0.1%未満）目のかすみ、眼振〔突発性難聴の随伴症状として耳鳴・めまい等があるので、副作用と随伴症状を見あやまらないこと〕。

[8] 過敏症：（0.1%～5%未満）蕁麻疹、（0.1%未満）発疹等。

[9] 注射部位：（0.1%～5%未満）皮下出血、止血遅延、（0.1%未満）血管痛。

[10] その他：（0.1%～5%未満）胸痛、発熱、不快感、（0.1%未満）冷感、脱力感、心外膜炎、鼻づまり。

発現頻度は再審査結果を含む。

デフィブラーゼ点滴静注液10単位の使用上の注意

【禁忌】

1. 出血している患者（血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊婦・産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等）〔止血が困難になるおそれがある〕。
2. 手術直後の患者〔止血が困難になるおそれがある〕。
3. 出血する可能性のある患者（内臓腫瘍、消化管憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等）〔出血するおそれがある〕。
4. 重篤な肝障害・重篤な腎障害のある患者。
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、血漿フィブリノゲン濃度を低下させるので、出血傾向及び止血遅延を起こす可能性がある。したがって、あらかじめ出血の有無を十分確認するとともに、治療前に血漿フィブリノゲン濃度及び血小板を含む凝血学的検査等を行った上、慎重に投与すること。また、投与期間中は、少なくとも週1回血漿フィブリノゲン濃度及び血小板を含む凝血学的検査等を行い、臨床症状の観察を適宜行うこと。なお、出血が疑われた場合は投与を中止し、輸血等適切な処置を行うこと。
2. 本剤による治療中、動脈や深部静脈を損傷した場合に重篤な血腫を形成することがあるので、星状神経節ブロック、穿刺等の動脈や深部静脈を損傷する可能性のある治療又は検査は避けること。また、表在静脈穿刺部位での止血遅延が起こることがあるので、十分に圧迫止血すること。
3. 患者に対し、本剤による出血の可能性について理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。また、外来患者には、これらの注意を記載した患者手帳を携帯させること。・手術や抜歯をする場合は、事前に主治医に相談すること。・他院や他科を受診する場合は、本剤の投与を医師、歯科医師に知らせること。・創傷を受けやすい仕事に従事しないこと。
4. 本剤に対し免疫学的耐性が生じることが知られているので、次の点に注意すること。・血漿フィブリノゲン濃度の低下が得られなくなった場合には、投与を中止すること。・再治療を行う場合にも、血漿フィブリノゲン濃度に留意すること。
5. 本剤は安定剤としてゼラチン加水分解物を含有しており、ゼラチン含有製剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、投与後は観察を十分に行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 薬剤過敏症又はその既往歴のある患者。
2. 消化管潰瘍の既往歴のある患者：出血した場合には止血が困難になるおそれがある。
3. 脳血管障害後遺症の患者：出血した場合には止血が困難になるおそれがある。

4. ゼラチン含有製剤に対して過敏症又はゼラチン含有の食品に対して過敏症＜ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等＞の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：投与しないこと（本剤の代謝等に影響を与えるおそれがある）。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：投与しないこと（本剤の代謝等に影響を与えるおそれがある）。

【妊婦】

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 本剤投与中は妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対し抗凝固剤あるいは妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しサリチル酸製剤（アスピリン等）との併用は避けること（妊娠マウスの胎仔器官形成期投与試験で、本剤とサリチル酸ナトリウムを併用した場合、凝固系への影響とともに胚致死作用を高めるとの報告がある）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ヤギ）で母乳中に移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら投与間隔に留意するなど慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 抗凝固剤（ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等）、抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール等）[出血傾向あるいは止血遅延を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること（本剤の抗血栓作用が類似の作用をもつ薬剤を併用することにより増強される）]。
- [2] 抗線溶剤（トラネキサム酸、ε-アミノカプロン酸等）[血栓・塞栓症を起こすおそれがある（本剤によって生成するdesAフィブリンポリマーの分解が阻害される）]。
- [3] サリチル酸製剤（アスピリン等）[妊娠マウスの胎仔器官形成期投与試験で、凝固系への影響とともに胚致死作用を高めるとの報告がある（機序は不明である）]。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 輸液で希釈後は速やかに投与を開始すること。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 点滴静注時には点滴速度に注意すること（点滴速度が速すぎることにより、ときに胸痛、気分不快感等があらわれる

ことがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：

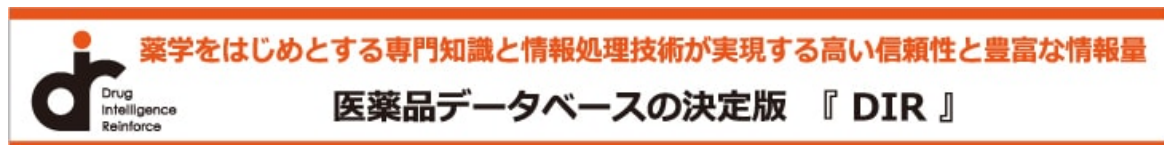
- 1) モルモット及びウサギによる感作実験で、抗体産生を認めたとの報告がある。
- 2) 妊娠マウスの胎仔器官形成期投与試験で、本剤とサリチル酸ナトリウムを併用した場合、凝固系への影響とともに胚致死作用を高めるとの報告がある。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

凍結をさけ冷所保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.