

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用のお願い

2019年3月

血漿分画製剤(静注用プロトロンビン複合体製剤)

特定生物由来製品、処方箋医薬品

ケイセントラ® 静注用500 ケイセントラ® 静注用1000

CSLバーリング株式会社
東京都江東区東雲一丁目7番12号

今般、ビタミンK拮抗薬を服用されていない患者様や本剤投与前プロトロンビン時間－国際標準比(PT-INR)が2未満の患者様への投与等、承認の範囲を超えた使用例が複数報告されております。

ケイセントラ®静注用(以下、本剤)の使用にあたっては、添付文書に沿って、本剤の使用が適切と判断される症例にのみ投与をお願いいたします。また、本剤の安全性情報についても十分ご理解頂いた上で、効能・効果及び用法・用量等を遵守してご使用くださいますようお願い申し上げます。

- 本剤の承認はビタミンK拮抗薬投与中かつ本剤投与前プロトロンビン時間－国際標準比(PT-INR)が2以上の被験者を対象とした臨床試験成績に基づいています。
- ビタミンK拮抗薬を服用されていない患者様、本剤投与前PT-INRが2未満の患者様への本剤の投与について、有効性及び安全性は確立していません。
- 本剤の使用においては、添付文書をご参照頂き、治療上の必要性を十分検討の上、投与してください。
- 本剤の最新の安全性情報に留意してください。

【添付文書抜粋】

| | | | |
|----------|---|--------------|---------------|
| 【効能又は効果】 | 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 | | |
| 【用法及び用量】 | 通常、血液凝固第IX因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。 | | |
| | 投与前のプロトロンビン時間－国際標準比(PT-INR) | 投与量 | |
| | | 体重100kg以下の場合 | 体重100kgを超える場合 |
| | | 2～<4 | 25 IU/kg |
| 4～6 | 35 IU/kg | 3500 IU | |
| >6 | 50 IU/kg | 5000 IU | |

引き続き、本剤の適正使用につきましてご協力頂きますようよろしくお願い申し上げます。また、本剤使用後に有害事象が発現した場合は、弊社医薬情報担当者への速やかな報告を重ねてお願いいたします。なお、本剤は、承認条件として、全例調査が付与されており、すべての使用症例について患者登録をお願いしておりますので、併せてご協力のほどお願い申し上げます。