

冻干人凝血酶原复合物 PDF转换可能丢失图片或格式，建议
阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/312/2021_2022__E5_86_BB_E5_B9_B2_E4_BA_BA_E5_c22_312488.htm

药品名称冻干人凝血酶原复合物
药物别名凝血酶原复合物、凝血酶元复合物、凝血酶原复合物(因子)、人凝血酶复合物、未激活的浓缩凝血酶原复合物、血浆凝血因子 Prothrombin Complex、Factor 、PPSB、Prothrombin Complex (Factor)、Thrombogen 英文名称Prothrombin Complex

Concentrated(pcc) 类别促凝血药制剂注射剂：100U、200U、400U。100U相当于100ml血浆中所含的量。分子式成分内含凝血因子 、 、 及少量其他血浆蛋白，另含肝素100U(或抗凝血酶)作为稳定剂及适量枸橼酸钠和氯化钠。药理毒理本品来自健康献血员静脉血，经分离、浓缩而制成血浆凝血因子 、 、 (F 、 、)的灭菌冻干剂。本品溶于水，含少量肝素(或抗凝血酶)作为稳定剂，应防止操作过程中凝血因子被激活。本品包含凝血因子 、 、 及 ，系由健康人混合血浆提取制成。因子 参与内源性凝血系统，在因子 a及Ca²⁺存在下，使其转化为因子 a，进而促进凝血酶原转化为凝血酶。乙型血友病为遗传性因子 缺乏症，其轻、中及重型血浆因子 浓度各为正常的5%以上、1%~5%之间及小于1%。给予因子 使其血浆浓度维持在正常值的25%~40%为止血所必需。因子 参与外源性凝血系统，在因子 a和 a存在下使其转化为因子 a，并与组织因子共同活化因子 。当因子 缺乏时，补充本品亦可预防及治疗出血。本品治疗甲型血友病出血的机制尚不清

楚，但其中的凝血因子可绕过因子Ⅱ而直接活化因子Ⅱ，进而促进凝血酶的生成。香豆素类药物及茚满二酮抑制维生素K合成，从而影响因子Ⅱ、Ⅶ及Ⅹ的活化。给予本品可克服其抗凝作用。药动学本品静脉注射后达峰时间为10-30分钟。因子Ⅱ的分布半衰期为3~6小时，消除半衰期为18-32小时。适应症预防和/或治疗因凝血因子Ⅱ、Ⅶ和Ⅹ缺乏所导致的出血及手术前预防出血。也可用于逆转抗凝剂如香豆素类及茚满二酮等诱导的出血。另外对已产生的凝血因子Ⅱ抑制性抗体的甲型血友病患者，使用本品对其出血也有预防和/或治疗的作用。不良反应注入过快可出现一过性的发热、寒战、头痛、潮红或刺痛感，甚至变态反应。本品有可能传播传染性肝炎及其他血源性疾病。具体见下

- 1.输注过速可引起短暂发热、寒颤、头痛、荨麻疹、恶心、呕吐、嗜睡、冷漠、潮红、耳鸣、脉率或血压改变，经减慢输注速度可获缓解。但发生高敏反应时原则上应停止输注，直到症状消失。之后可考虑在密切观察下缓慢输注。
- 2.偶有报道因大量输注本品导致弥散性血管内凝血(DIC)、深静脉血栓(DVT)、肺栓塞(PE)或手术后血栓形成等。有血栓形成史者接受择期外科手术时，宜权衡利弊，慎用本品。
- 3.本品含微量A型和B型的同种血细胞凝集素。给A型、B型、AB型患者大量输注可发生血管内溶血。
- 4.本品来自混合血浆，虽经各种热处理法以降低携带肝炎病毒的危险，但仍不足以保证绝对安全。
 - (1) 湿热法：加入的稳定剂常保护病毒。
 - (2) 干热法：冻干处理不均匀，不能杀灭病毒。
 - (3) 干热法加蒸汽法：效果略好，杀人免疫缺陷病毒(HIV)有效，但对肝炎病毒并非绝对有效。
 - (4) 化学(去污剂)处理：使病毒的脂质成分变性，病毒失去复制

能力，能否进一步减低乙型肝炎危险尚待观察。相互作用氨基己酸或氨甲环酸等抗纤溶药常用于预防与控制血友病患者接受各类手术时的出血，若与本品同时应用可增加发生血栓性并发症的危险。因此，上述药物宜在给予本品8小时后使用。用法用量静脉输注，用量视病情和所需因子而异，一般首剂400U~600U，以后200U~400U/次，2次~3次/日，用5%葡萄糖液稀释，30min内滴完，可根据病情适当增加剂量。具体见下：1.乙型血友病 (1)预防自发性出血，可给予20-40IU/kg，每周2次。(2)治疗出血，对轻至中度出血，可给予25-55IU/kg，或使用足以将因子Ⅷ血浆浓度提高到正常的20%~40%的量，每日一次，使用1-2日。严重出血则需给予60-70IU/kg，或将因子Ⅷ血浆浓度提高到正常浓度的20%~60%的量，每10-12小时一次，连续2-3日。(3)围手术期止血，拔牙前一小时给予50-60IU/kg，或使用足以将因子Ⅷ血浆浓度提高到正常浓度的40%~60%的剂量。若术后仍有出血，可重复此量。其他手术前1小时给予50-95IU/kg，或使用足以将因子Ⅷ血浆浓度提高到正常浓度的25%~60%的剂量。术后每12-24小时重复此量，至少持续7日。(4)因子Ⅷ 1IU/kg可提高其血浆浓度1%。下列公式可供计算用量参考。2.甲型血友病：已产生因子Ⅷ抗体的患者，预防及控制出血可给予75IU/kg。必要时12小时后再重复使用。3.因子Ⅷ缺乏症：为控制围手术期出血，术前可给予足以提高因子Ⅷ血浆浓度到正常的25%的剂量。术后每4~6小时重复一次，必要时持续7日。下列公式可供计算用量参考：4.抗凝剂诱发的出血：严重病例必要时可给予1500IU，并同时加用维生素K。治疗须知：病人在治疗中可产生抗体，应视情况加大剂量。应持

续监测凝血因子Ⅱ、Ⅴ和Ⅷ，并密切观察患者有无血管内凝血或血栓的症状。肝病患者慎用。静滴时要使用带有滤网装置的输血器，以保证输注液的质量。注重事项妊娠C类。溶解过程中轻轻转动瓶子直至完全溶解，切忌剧烈振摇以免蛋白变性。除肝出血患者外，应明确患者所需的凝血因子后方可使用本品。肝功能损害或近期接受过外科手术的患者，易发生血栓、血管内凝血或纤维蛋白溶解，使用本品应权衡利弊，斟酌使用。药物对儿童的影响：婴幼儿对该产品较成人更敏感，易发生血栓性并发症。非常必要时方可小心使用。药物对妊娠的影响：本品对人类孕期的安全性尚未进行研究，故孕妇应慎用。药物对哺乳的影响：本品是否由乳汁分泌尚未进行研究，故哺乳期妇女应慎用。用药前后及用药时应当检查或监测的项目：用药期间应定期进行活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原、血小板及凝血酶原时间监测，以早期发现血管内凝血等并发症。乙型血友病用药期间应每日检测因子Ⅷ血浆浓度，并据此调整用量。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com