

血栓溶解劑

“藥之鄉” 佑樂克栓注射劑 6萬國際單位

UROKINASE INJECTION 60,000 IU “Yao Chih Hsiang”

衛署藥製字第 045538 號

【警告】

有發現嚴重出血性腦梗塞之報告，對於容易引發出血性腦梗塞之腦栓患者請勿投與，並應確認其為腦血栓之患者。

※〔禁忌（請勿投與下列之患者）〕

1. 止血處置困難之患者：頭蓋內出血、咯血、後腹膜出血等（有助長出血之可能性）。
2. 施行頭蓋內或脊髓之手術或頭蓋內或脊髓受到損傷之患者（2個月以內）（會引起出血；有止血困難之可能性）。
3. 有動脈瘤之患者（有引起出血、止血困難之可能性）。
4. 伴隨嚴重意識障礙之患者（顱內出血再發症之可能性很高）。

※※5. 腦栓塞或有其可能之患者（有引起出血性腦栓塞之可能性）。

※〔原則禁忌（以不投與下列患者為原則，但在特別必要場合應慎重投與）〕

1. 有心房撲動、顫動之患者（尤其是僧帽瓣狹窄症之患者）感染性心內膜炎之患者，有心肌梗塞病史之患者，人工瓣膜使用患者（此等患者腦栓塞之可能性高，並有引起腦栓塞之可能性）。
2. 呈現瞬時完成型之神經症狀之患者（Reversible Ischemic Neurologic deficits）（腦栓塞之可能性高）。

〔組成・性狀〕

本劑係高度精製之 Urokinase 凍晶乾燥品，每 1 Vial 中含有下列成分。

製品名	Urokinase 之含量	添加物	色・形狀
Urokinase injection 60,000IU	60,000 IU	精製 Gelatin 20mg	白色之塊狀 或粉末

將本劑溶解於生理食鹽水 10ml 時，能迅速溶解而其液之性狀如下記。

色	PH	滲透壓比（對於生理食鹽水之比）
無色澄明	6.5~7.5	1.0~1.2

〔效能・效果〕

急性肺栓塞，急性冠狀動脈栓塞，清潔靜脈導管

〔用法・用量〕

本藥限由醫師使用

於使用時，將本劑溶解於 10ml 之生理食鹽水，注射於靜脈內。若能混合於生理食鹽水或葡萄糖注射液做點滴注射最為適當。

血栓・栓塞性急患

腦血栓症：1 日 1 回給與 60,000IU 連續給藥約 7 日。

末梢動・靜脈閉塞症：初期每日量為 60,000~240,000IU，以後漸減，約給與 7 日。

〔使用上之注意〕

※※1. 慎重給藥（對於下列患者應慎重給與）

- (1) 正在出血之患者：手術等外科處置時，（含肝、腎等活體檢查），因糖尿病產生出血性網膜症等之出血性眼疾病患、消化道出血、尿路出血、流早產、剛分娩後、月經期間等（有助長出血，造成止血困難之可能）。
- (2) 有出血可能性之患者：有消化道潰瘍、消化道之憩室炎、大腸炎、重症高血壓症、活動性結核、頭蓋內出血等病史者（有引起出血之可能）。

(3) 不易治療之凝血機能降低患者：凝血因子缺乏症、血小板減少症等（有引起出血之可能）。

※※ (4) 正在使用具有抑制血液凝固作用之藥劑，具有抑制血小板凝集作用之藥劑，或使用其他血栓溶解劑之患者（請參照「3. 相互作用」之項）。

(5) 有嚴重肝障礙，腎障礙之患者（有由於代謝，排泄功能之下降而使本劑之作用增強之可能）。

(6) 高齡者（請參照「5. 對於高齡者之投與」之項）。

(7) 對於本劑或組織培養 Urokinase 會過敏之患者。

(8) 對於含有 Gelatin 之製劑或食品會過敏者（請參照「2. 重要之注意事項」(3) 之項）。

2. 重要之注意事項

※※ (1) 由於本劑之給與而有出現出血性腦梗塞之可能，故除了發症之狀況，臨床症狀等之外，並應使用電腦斷層攝影施行充分之觀察，如果有腦栓塞之可能時及有出血之危險性時不可使用。

※※ (2) 本劑對於具有抑制血液凝固作用及具有抑制血小板凝集作用之藥劑或其他血栓溶解劑之併用有增大出血之危險性，故應事先充分確認出血之有無，同時也應多次進行血液凝固功能（出血時間 (PT)，Prothrombin 時間 (PTT) 等）等之血液檢查，臨床症狀之觀察。

有腦內出血之疑慮時，應立即停止用藥。

關於有無腦內出血，以使用電腦斷層攝影確認為原則，但由於不得已之理由而未能使用電腦斷層攝影時，即應依據髓液檢查與臨床症狀之觀察而能判定沒有出血部位時，方可使用本劑。

(3) 精製 Gelatin 為本劑之賦形劑，由於給與 Gelatin 而有出現休克及類似無防禦性休克的症狀（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）之報告，故應充分施行問診，使用後並應密切觀察。

※※ 3. 相互作用

併用注意（併用時應注意）

藥劑分類及藥劑名	臨床症狀・處置方法	機制・危險因子
具抑制血液凝固作用之藥劑 Heparin、Warfarin、Argatroban 具有血小板凝集抑制作用之藥劑 Aspirin、Dipyridamole、鹽酸 Ticlopidine 血栓溶解劑 t-PA 製劑、Nasalpase	有增加出血之危險性，故應多次測定血液凝固功能（出血時間，Prothrombin 時間等）等之血液檢查，臨床症狀之觀察。	由於與具有抑制血液凝固作用之藥劑，與具有血小板凝集抑制作用之藥劑，或與血栓溶解劑之併用而被認為會增大出血傾向。
Aprotinin 製劑	有減弱 Urokinase 纖維素溶解作用之可能。	Aprotinin 會抑制 Plasminogen Activator 及 Plasmin 活性。

4. 副作用

※※於在審查終了時之症狀例 10,568 例中之 63 例 (0.6%) 發現副作用。

