**人凝血酶原复合物**

文章版本号：2

最后发布时间：2014-5-15 9:14:09

**【特别警示】**

本药为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性疾病传播的可能。(CFDA药品说明书-人凝血酶原复合物)

**【药物名称】**

中文通用名称：人凝血酶原复合物

英文通用名称：Human Prothrombin Complex

其他名称：康舒宁、凝血酶原复合物、普舒莱士、Factor Ⅱ Ⅶ Ⅸ Ⅹ、PPSB、Prothrombin Complex、Thrombogen。

**【组成成分】**

本药含凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ。

**【药理分类】**

血液系统用药>>促凝血药>>凝血因子类

生物制品>>血液制品

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.用于凝血因子Ⅸ缺乏症(乙型血友病)，以及凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ缺乏症。

2.用于抗凝药过量、维生素K缺乏症。

3.用于肝病导致的出血患者，纠正凝血功能障碍。

4.用于各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者；但对凝血因子Ⅴ缺乏者可能无效。

5.用于治疗已产生因子Ⅷ抑制物的甲型血友病患者的出血症状。

6.用于逆转香豆素类抗凝药诱导的出血。

**其他临床应用参考**

用于治疗敌鼠钠盐中毒。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·一般用法

1.静脉滴注  剂量随因子缺乏程度而异，一般为10-20U/kg，以后凝血因子Ⅸ缺乏者每隔24小时，凝血因子Ⅱ和凝血因子Ⅹ缺乏者每隔24-48小时，凝血因子Ⅶ缺乏者每隔6-8小时，可减少或酌情减少剂量使用，持续2-3日。在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先于手术前用药，术中和术后根据病情决定。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

静脉滴注  (1)本药仅供静脉滴注，每1U相当于1ml新鲜血浆中凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ的含量。(2)滴注速度开始应缓慢，约15滴/分，15分钟后稍加快滴注速度(40-60滴/分)，一般在30-60分钟左右滴完。(3)滴注时，若发现弥散性血管内凝血或血栓的临床症状和体征，立即终止使用，并用肝素拮抗。

**注射液的配制**

使用本药前应新鲜配制溶液：粉剂以灭菌注射用水溶化(溶化或稀释液温度不宜超过37℃)，然后将瓶轻轻旋转(切勿用力振摇，以免蛋白变性)直至完全溶解。配制好的药物宜在3小时内使用，输液器应带有滤网装置。配制后的溶液可稳定12小时，但不能再置入冰箱，以免某些活化成分发生沉淀。溶解本药时应用塑料注射器操作，因玻璃空针表面可吸附其中的蛋白而影响实际输入的药量。

**【禁忌症】**

对本药过敏者。

**【慎用】**

1.冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血(DIC)倾向时。

2.婴幼儿。

3.老年患者。

4.妊娠期妇女。

5.哺乳期妇女。

**【特殊人群】**

**儿童**

婴幼儿对本药较成人更敏感，易发生血栓性并发症，宜慎用。新生儿的肝炎死亡率高，宜慎用本药。

**老人**

老年患者生理功能降低，应视患者状态慎用。

**妊娠期妇女**

尚无妊娠期用药的安全性研究数据，故妊娠期妇女应慎用。

**哺乳期妇女**

尚不明确本药是否随乳汁排泄，故哺乳期妇女应慎用。

**特殊疾病状态**

慢性肝病或肝移植患者：此类患者进行止血治疗时，应监测抗凝血酶(AT)浓度。若AT缺乏，应随本药同时给予AT。

**【不良反应】**

1.心血管系统  血压下降。

2.呼吸系统  快速滴注可出现气促。

3.神经系统  快速滴注可引起头痛、嗜睡、冷漠。

4.胃肠道  快速滴注可出现恶心、呕吐。

5.血液  有使用本药引起致DIC、深静脉血栓(DVT)、肺栓塞(PE)或手术后血栓形成的报道。由于本药含有红细胞凝集素(抗A、抗B)，A、B或AB型患者大量输注时偶可发生溶血。

6.皮肤  快速滴注可引起皮肤潮红、皮肤刺激感。

7.眼  眼睑水肿。

8.耳  快速滴注可出现耳鸣。

9.过敏反应  严重者可见过敏性休克。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

抗纤溶药(如氨基己酸、氨甲环酸等)：

结果：合用可增加发生血栓性并发症的危险。

处理：上述药物宜在给予本药8小时后使用。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.本药对丙型血友病(Ⅺ因子缺乏)无效。

2.本药开瓶后未用完部分不能保留再用。

3.使用维生素K拮抗药的患者，同时应用本药可加剧高凝状态。

4.本药的肝脏合成依赖维生素K，严重肝功能不全、维生素K吸收不足(如胰腺疾病和痢疾)、使用维生素K拮抗药、或用药过量可导致凝血因子缺乏。对于获得性维生素K依赖性凝固因子缺陷者，仅在必须迅速矫正出血(如急诊手术、大出血)的情况下使用本药。若并未提示必须采用维生素K拮抗药疗法且并非由维生素K拮抗药疗法引起的凝血因子缺乏，可通过减少或中止维生素K拮抗药疗法和/或维生素K的使用来进行控制。

**不良反应的处理方法**

对快速滴注时引起的发热、潮红、头痛等不良反应，可减缓或停止滴注。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

1.用药期间应定期监测活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血因子Ⅰ、血小板及凝血酶原时间(PT)，以尽早发现DIC等并发症。

2.乙型血友病患者用药期间应每日检测因子Ⅸ血浆浓度，并据此调整用量。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

可使用本药逆转香豆素类抗凝药的效应以便进行外科手术；是否使用本药消除华法林对口腔操作的影响，应权衡利弊。

**护理注意事项**

1.用药期间和用药结束后应观察患者生命体征以及心脏和中枢神经系统状态。

2.实验室检查：监测凝血因子、蛋白C、蛋白S、APTT、PT、国际标准化比值(INR)、全血细胞计数、AT、D-二聚体、凝血因子Ⅰ、氨基转移酶、循环凝血因子抗体。

**【药物过量】**

**过量的表现**

用药过量有引起血栓的危险性。

**【药理】**

**药效学**

本药含凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ及少量其他血浆蛋白，另含肝素及适量枸椽酸钠、氯化钠，由健康人混合血浆提取制成。

因子Ⅸ参与内源性凝血系统，在因子Ⅺa及Ca2+存在的情况下，可转化为因子Ⅸa，进而连同因子Ⅷ、Ⅹa，促进凝血因子Ⅱ转化为凝血酶。乙型血友病为遗传性凝血因子Ⅸ缺乏症，其轻、中及重型血浆凝血因子Ⅸ浓度各为正常的5%以上、1%-5%及1%以下。给予因子Ⅸ使其血浆浓度维持在正常的25%-40%是止血所必需的。

因子Ⅶ参与外源性凝血过程，在因子Ⅹa和Ⅸa存在的情况下可转化为因子Ⅶa，并与组织因子共同活化因子Ⅹ，促进凝血酶生成。当因子Ⅶ缺乏时，补充本药亦可预防及治疗出血。

本药治疗甲型血友病出血的机制尚不清楚，其中的因子Ⅶ可绕过因子Ⅷ而直接活化因子Ⅹ，进而促进凝血酶的生成。

因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、Ⅸ及Ⅹ的活化，给予本药可对抗其抗凝作用。

**药动学**

本药静脉注射后10-30分钟达血药峰浓度。因子Ⅸ的分布半衰期为3-6小时，消除半衰期为18-32小时。

**【制剂与规格】**

人凝血酶原复合物  (1)100U(Ⅸ因子100U、Ⅱ因子100U、Ⅶ因子25U、Ⅹ因子100U)。(2)200U(Ⅸ因子200U、Ⅱ因子200U、Ⅶ因子50U、Ⅹ因子200U)。(3)300U(Ⅸ因子300U、Ⅱ因子300U、Ⅶ因子75U、Ⅹ因子300U)。(4)400U(Ⅸ因子400U、Ⅱ因子400U、Ⅶ因子100U、Ⅹ因子400U)。(5)1000U(Ⅸ因子1000U、Ⅱ因子1000U、Ⅶ因子250U、Ⅹ因子1000U)。

**【贮藏】**

粉针剂：2-8℃避光保存。

使用UpToDate临床顾问须遵循[用户协议](http://www.uptodate.com/contents/license)。

专题 92875 版本 1.0