**人纤维蛋白原**

文章版本号：1

最后发布时间：2013-6-5 19:54:11

**【特别警示】**

本药为血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能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-注射用人纤维蛋白原)

**【药物名称】**

中文通用名称：人纤维蛋白原

英文通用名称：Human Fibrinogen

其他名称：法布莱士、康维生、人血纤维蛋白原。

**【药理分类】**

生物制品>>血液制品

血液系统用药>>促凝血药>>其它促凝血药

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

2.亦用于严重肝脏损害、肝硬化、弥散性血管内凝血、产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的获得性纤维蛋白原减少症。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·一般用法

1.静脉滴注  用量根据病情及临床检验结果(包括凝血试验指标和纤维蛋白原水平)而定，一般首剂1-2g，如需要可继续给药；大出血时需立即给药4-8g。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·先天性纤维蛋白原缺乏引发的出血

1.静脉给药  一次70ml/kg，保持纤维蛋白原靶值为100mg/dl直至出血停止和伤口愈合。

**儿童**

◆常规剂量

·先天性纤维蛋白原缺乏引发的出血  剂量同“成人”用法用量。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

静脉滴注  本药仅供静脉滴注。用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注。滴注速度约为每分钟40-60滴为宜。

**注射液的配制**

使用前先将本药及灭菌注射用水预温至30-37℃，然后按瓶签标示量注入预温的灭菌注射用水，置30-37℃水浴中，轻轻摇动使制品全部溶解(剧烈振摇和温度过低可使蛋白变性)。

**【禁忌症】**

1.对本药过敏者。

2.血栓性静脉炎或动脉血栓形成患者。

3.心肌梗死患者。

4.心功能不全患者。

**【慎用】**

1.无尿患者。

2.婴幼儿。

3.计划妊娠的妇女。

4.妊娠期妇女。

5.哺乳期妇女。

**【特殊人群】**

**儿童**

儿童用药应严格控制给药量和给药速度，婴幼儿慎用本药。

**老人**

老年人用药应严格控制给药量和给药速度。

**妊娠期妇女**

1.尚无动物研究数据，但未经治疗的先天性纤维蛋白原缺乏与妊娠期妇女流产的增加有关，故妊娠期妇女慎用。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为C级。

**哺乳期妇女**

哺乳期妇女慎用。

**【不良反应】**

少见畏寒、发热、过敏反应、心动过速。反复多次用药可产生抗因子Ⅰ抗体。给药速度过快可能出现紫疳、心悸，或因血管内凝血而引起血栓。

**【药物相互作用】**

尚不明确。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.本药不可与其他药物合用。

2.在治疗消耗性凝血症病时，注意只有在肝素的保护及抗凝血酶Ⅲ水平正常前提下，凝血因子替代疗法才有效。

3.本药不应用于纤维蛋白原血症的治疗。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

使用本药期间，应监测凝血指标和纤维蛋白原水平。

**参考值范围**

1.药物治疗浓度：纤维蛋白原的靶值应维持在100mg/dl，直至出血停止和伤口愈合。

2.正常纤维蛋白原浓度范围为200-450mg/dl。

**其他注意事项**

1.本药溶液应澄清、略带乳光，允许有微量细小的蛋白颗粒存在，但如发现有大量或大块不溶物时，不可使用。

2.由于体外酶活性检测方法的局限性，不同厂家生产的纤维蛋白原可能活性不完全相同，在相互替换时注意用量的调整。

3.吸收凝血酶所得的干燥制剂，可用于制备人血纤维蛋白海绵，用于脑、肝、肾、胸腔等手术的局部止血。

4.本药配好后应尽快使用，不得分次或给第二人输用。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

浓缩纤维蛋白原制剂用于治疗先天性纤维蛋白原缺乏症患者，可促进血液凝结，使用过程中有发生血栓的潜在危险。

**护理注意事项**

治疗前和治疗过程中评估纤维蛋白原水平。注射用药过程中应严密监测患者是否出现过敏反应，并备好治疗过敏的药物和设备。

**【药物过量】**

**过量的表现**

用药过量可引起血栓。

**【药理】**

**药效学**

本药是以健康人血浆，采用低温乙醇法提取并经灭活病毒处理后，冻干而成。

凝血因子Ⅰ对维持正常凝血和止血功能有重要作用，在凝血酶作用下，溶胶状态纤维蛋白原转变为不溶性纤维蛋白，促使血液凝固。当纤维蛋白原浓度达500-1000mg/L时，即可维持正常止血；当其低于68%时，血液则不能正常凝固。静脉滴注本药后可迅速提高血中因子Ⅰ浓度，输注4g，能使成人每100ml血浆中因子Ⅰ浓度提高100mg。

**药动学**

本药消除半衰期为3-5日。

**【制剂与规格】**

注射用人纤维蛋白原  (1)0.5g。(2)1.0g。(3)1.5g。(4)2.0g。(5)2.5g。

**【贮藏】**

粉针剂：8℃以下避光保存和运输，不得冰冻。

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

专题 91982 版本 1.0