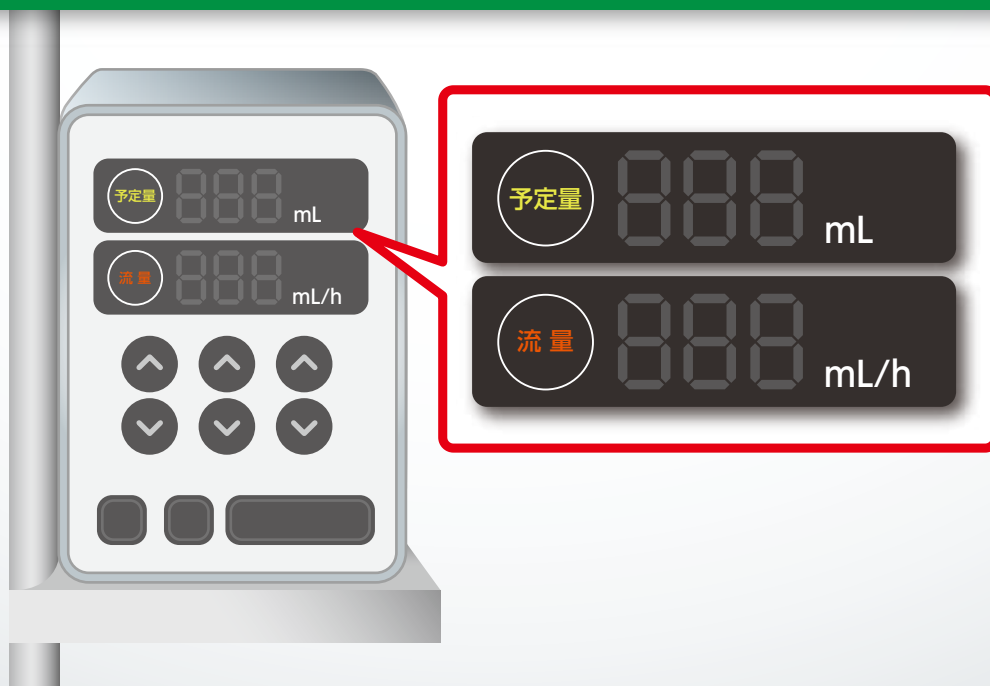


オザグレルNa 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」 輸液ポンプを使用する場合の流量等の設定例



※輸液ポンプに入力した「予定量」、「流量」の表示と指示された内容を必ず再確認してください。

クモ膜下出血術後の
脳血管攣縮および
これに伴う脳虚血症状の改善

予定量

100 mL

流量

4.2 mL/h

に設定

1日80mgを24時間かけて
静脈内に持続投与

脳血栓症(急性期)に伴う
運動障害の改善

予定量

100 mL

流量

50 mL/h

に設定

1回量80mgを2時間かけて
1日朝夕2回の持続静注

※小数点以下の数字の取り扱いは一例です。また、小数点以下の設定のない機種もございますので、ご使用の機種のご取扱説明書をご確認ください。

オザグレリNa点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」

OZAGREL Na

*【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 出血している患者:出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者[出血を助長する可能性がある。]
- 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者[出血性脳梗塞が発現しやすい。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

*【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

脳塞栓症のおそれのある患者:心房細動、心筋梗塞、心臓弁膜疾患、感染性心内膜炎及び瞬時完成型の神経症状を呈する患者[脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]

組成・性状

1. 組成

本剤は1袋(100mL)中に下記成分を含む。

有効成分	オザグレリナトリウム	80mg
添加物	塩化ナトリウム	900mg
	pH調整剤	適量

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	6.7 ~ 7.7
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9 ~ 1.1

効能又は効果

- クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症の改善
- 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善

用法及び用量

1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症の改善

通常成人に、オザグレリナトリウムとして1日量80mgを24時間かけて静脈内に持続投与する。投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善

通常成人に、オザグレリナトリウムとして1回量80mgを2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) オザグレリナトリウムに関する注意

- 出血している患者:消化管出血、皮下出血等[出血を助長する可能性がある。]
- 出血の可能性のある患者:脳出血の既往歴のある患者、重症高血圧患者、重症糖尿病患者、血小板の減少している患者等[出血を助長する可能性がある。]
- 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝薬を投与中の患者〔相互作用〕の項参照)

(2) 塩化ナトリウム液に関する注意

- 心臓、循環器系機能障害のある患者[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- 腎障害のある患者[水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤の投与により出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血を助長する可能性があるため、救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 (チクロピジン、 アスピリン等) 血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、 アルテプラザゼ等) 抗凝薬 (ヘパリン、ワルファリン、 アルガトロバン等)	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。 観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似的作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する可能性がある。

* 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 出血:出血性脳梗塞、硬膜外血腫、脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。〔血小板凝集能を抑制するため〕
- ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

日本標準商品分類番号	87219	承認番号	22700AMX00732
規制区分	処方箋医薬品 ^{注)}	使用期限	ラベル及び外箱に表示(3年)
貯法	遮光、室温保存(バッグを外袋より取り出した後は、直射日光を避けて保存すること)		
薬価基準収載年月	2015年12月	販売開始年月	2015年12月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

3) 肝機能障害、黄疸:著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

4) 血小板減少:血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

5) 白血球減少、顆粒球減少:白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。

*6) 腎機能障害:重篤な腎機能障害(急性腎障害等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒等
循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降
血液	貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリホスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感
その他	発熱、頭痛、胸痛、苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK(CPK)上昇

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。

注2) 発現した場合には、減量又は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

(1) 調製時:カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので注意すること。

(2) 投与前:

- 1) 使用後の残液は使用しないこと。
- 2) 液が澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。

取扱い上の注意

- (1) 外袋は遮光性の包材を使用しているため、使用前に開封すること。また開封後は速やかに使用すること。
- (2) 外袋が破損している場合や内容液が漏出している場合は使用しないこと。
- (3) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- (5) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- (6) 通気針は不要である。
- (7) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、オザグレリNa点滴静注80mg/100mL「IP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

オザグレリNa点滴静注80mg/100mL「IP」:100mL×10袋

** 文献請求先

**ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8
TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145

2022年10月改訂(第6版)に基づき作成
**2022年10月改訂(第6版)
*2019年7月改訂(第5版)

詳細は電子添文等をご参照ください。電子添文等の改訂にご留意ください。
専用アプリ「添文ナビ」をダウンロードし下記GS1バーコードを読み取ることで電子添文等を閲覧できます。



(01)14987073180613

製造販売元

ネオクリティケア製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号
https://www.neocriticare.com

OZB-001-01
2023年1月作成