

エポプロステノール 静注用 0.5mg 「ACT」
 エポプロステノール 静注用 1.5mg 「ACT」
 専用溶解用液 【日本製薬 生理食塩液】

付属カセットラベル表示変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 29 年 1 月付 Product News (2017/No.2) にてご案内申し上げました

エポプロステノール 静注用 0.5mg 「ACT」、
 エポプロステノール 静注用 1.5mg 「ACT」、専用溶解用液 の添付文書、使用上の注意改訂に伴う下記付属のカセットラベル

の表示変更につきまして、未定であった製品包装を赤字にて含め、再度ご案内申し上げます。

何卒ご了承を賜りますとともに、一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

平成 29 年 7 月

記

【変更理由】 2016 年 8 月、添付文書「使用上の注意改訂」に対応

変更前

エポプロステノール 静注用 0.5mg 「ACT」		調製日時	
エポプロステノール 静注用 1.5mg 「ACT」		月	日 時
調製後は冷蔵保存・禁凍結	調製後は 40 時間を超えて保存しないこと	溶解用液	
患者名	「ACT」0.5mg	「ACT」1.5mg	
	本	本	
	エポプロステノール		
	合計	mg	mL

調製後は 40 時間を超えて保存しないこと

変更後

エポプロステノール 静注用 0.5mg 「ACT」		調製日時	
エポプロステノール 静注用 1.5mg 「ACT」		月	日 時
調製後は冷蔵保存・禁凍結	調製後の冷蔵保存は 8 日間 (192 時間) を超えないこと	溶解用液	
患者名	「ACT」0.5mg	「ACT」1.5mg	
	本	本	
	エポプロステノール		
	合計	mg	mL

調製後の冷蔵保存は 8 日間 (192 時間) を超えないこと

【変更対応製造番号・出荷開始時期】

製品名	統一商品コード	変更開始製造番号	使用期限	出荷開始時期
エポプロステノール 静注用 0.5mg (5V 包装)	748001024	RM011M01F1	2018 年 10 月	2017 年 1 月頃
エポプロステノール 静注用 1.5mg (5V 包装)	748001055	SM019M01F1	2019 年 9 月	2017 年 1 月頃
エポプロステノール 静注用 0.5mg 溶解液付	748001031	70302A	2018 年 10 月	2017 年 8 月頃
エポプロステノール 静注用 1.5mg 溶解液付	748001062	61201A	2019 年 9 月	2017 年 3 月頃
エポプロステノール 静注用 専用溶解用液 (5 瓶包装)	748001079	16105A	2019 年 9 月	2017 年 1 月下旬

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー

本変更に関するお問い合わせ：
 流通政策本部 TEL.03-5785-3694