

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

《2019年7月改訂》

プロスタグランジン₂製剤

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」

Epoprostenol ACT 0.5mg/1.5mg
注射用エポプロステノールナトリウム

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

この度、標記製品において「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、最新の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 又は弊社ホームページ (<http://www.actelion.co.jp>)
にて、ご参照ください。

また、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

1. 「使用上の注意」の改訂（通知による改訂、自主改訂）

◇ 改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後 [__部追加（通知による改訂）、 __部追加（自主改訂）]	改訂前 [___部削除（自主改訂）]																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~ 3) -略-</p> <p><u>4) 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。〔「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>本剤投与中に次のような副作用があらわれることがある。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>-略-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）</td> </tr> <tr> <td>-略-</td> <td></td> </tr> </table>		頻度不明	-略-		血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）	-略-		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~ 3) -略-</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>本剤投与中に次のような副作用があらわれることがある。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>-略-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td><u>血小板減少</u>、出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）</td> </tr> <tr> <td>-略-</td> <td></td> </tr> </table>		頻度不明	-略-		血液	<u>血小板減少</u> 、出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）	-略-	
	頻度不明																
-略-																	
血液	出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）																
-略-																	
	頻度不明																
-略-																	
血液	<u>血小板減少</u> 、出血（肺出血、消化管出血、鼻出血等）																
-略-																	

◇ 改訂理由

- ・先発品にあわせ、改訂致しました。

次頁に「使用上の注意」の自主改訂及び改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

2. 「使用上の注意」の改訂（自主改訂）

◇ 改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後 [__部改訂]	改訂前 [__部改訂]
<p>1. 慎重投与（次の患者には、慎重に投与すること）</p> <p>(1) 高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分/L以上）している患者〔全肺血管抵抗が40mmHg・分/L以上を示し特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症の末期と考えられる症例で、重大な副作用（血圧低下及び徐脈）を発現し死亡に至った報告があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。〕</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には、慎重に投与すること）</p> <p>(1) 高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分/L以上）している患者〔全肺血管抵抗が40mmHg・分/L以上を示し原発性肺高血圧症の末期と考えられる症例で、重大な副作用（血圧低下及び徐脈）を発現し死亡に至った報告があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。〕</p>

◇ 改訂理由

- ・最新の用語に統一致しました。

3. 「使用上の注意」の改訂（自主改訂）

◇ 改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後 [__部改訂]	改訂前
<p>【警告】</p> <p>(1) ～ (2) 1) -略-</p> <p>2) 外国で長期投与後の急激な中止により死亡に至った症例が報告されているので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、徐々に減量すること。〔<u>副作用</u>の項参照〕</p>	<p>【警告】</p> <p>(1) ～ (2) 1) -略-</p> <p>2) 外国で長期投与後の急激な中止により死亡に至った症例が報告されているので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、徐々に減量すること。</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) -略-</p> <p>(2) 本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である0.5～2ng/kg/分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているため、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。〔<u>副作用</u>の項参照〕</p> <p>(3) ～ (4) -略-</p> <p>(5) 投与中及び投与中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、1日当たり2ng/kg/分以下で徐々に減量すること。また、重篤な副作用の発現等、本剤を直ちに中止すべきと判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこと。〔<u>副作用</u>の項参照〕</p> <p>(6) 本剤の減量中又は投与中止後に症状の悪化又は再発が認められることがあるので、患者の状態に注意し、このような場合には、適宜増量又は再投与する等の適切な処置を行うこと。〔<u>副作用</u>の項参照〕</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) -略-</p> <p>(2) 本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である0.5～2ng/kg/分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているため、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。</p> <p>(3) ～ (4) -略-</p> <p>(5) 投与中及び投与中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、1日当たり2ng/kg/分以下で徐々に減量すること。また、重篤な副作用の発現等、本剤を直ちに中止すべきと判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこと。</p> <p>(6) 本剤の減量中又は投与中止後に症状の悪化又は再発が認められることがあるので、患者の状態に注意し、このような場合には、適宜増量又は再投与する等の適切な処置を行うこと。</p>

◇ 改訂理由

- ・「重大な副作用」の改訂に伴い、先発品にあわせて追記致しました。

【製品情報お問い合わせ先】

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
 製品情報お問い合わせ先：DIセンター
 TEL：0120-056-155
 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く）