

トレプロスト注射液 20mg
 トレプロスト注射液 50mg
 トレプロスト注射液 100mg
 トレプロスト注射液 200mg

【この薬は？】

販売名	トレプロスト 注射液 20mg TREPRO ST Inject ion 20mg	トレプロスト 注射液 50mg TREPRO ST Inject ion 50mg	トレプロスト 注射液 100mg TREPRO ST Inject ion 100mg	トレプロスト 注射液 200mg TREPRO ST Inject ion 200mg
一般名	トレプロスチニル Trep ro st in il			
含有量 1バイアル (20mL)中	トレプロ スチニル 20mg	トレプロ スチニル 50mg	トレプロ スチニル 100mg	トレプロ スチニル 200mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、プロスタグランジン I₂誘導体と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、肺の血管を拡げることにより肺動脈の血圧を下げ、血液を流れやすくします。また、同時に肺の血管内で血液が固まりにくくすることにより、血管が詰まらないようにします。
- ・次の病気の人に処方されます。

肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）

- ・医療機関において、この薬の適切な在宅自己治療トレーニングを受けた人または家族の方は、在宅療法を行うことができます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 外国でこの薬を急激に中止したことにより死亡に至った症例が報告されています。この薬を休薬または中止する場合は、医師の指示に従って、徐々に減量してください。
- 次の人は、この薬を使用することができません。
 - ・過去にトレプロストに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・右心不全が急激に悪くなった人
 - ・重篤な左心機能障害のある人
 - ・重篤な低血圧の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・肺静脈閉塞性疾患のある人
 - ・高度に肺の血管抵抗が上昇している人
 - ・出血しやすい人
 - ・低血圧の人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は、一定の速度で使用し続ける薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

[医療機関で治療する場合]

使用量は、あなたの症状などにあわせて医師が決め、医療機関において使用されます。

[在宅自己治療する場合]

入院して、自己治療方法のトレーニングを行い、習得することが必要です。

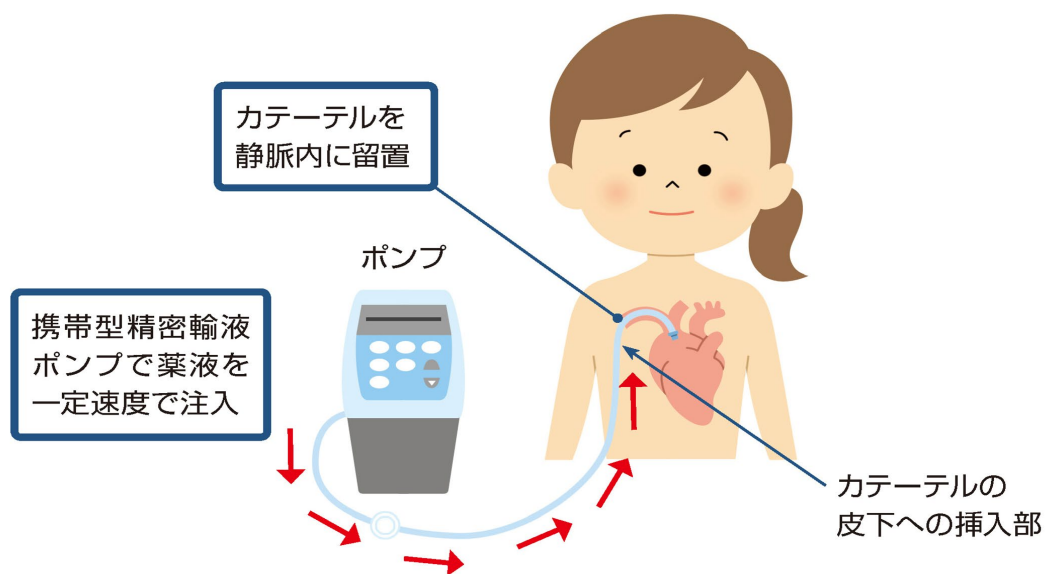
●どのように使用するか

[持続静脈内治療の場合]

自己治療の準備、挿入部位、使用方法の詳細は「トレプロスト持続静脈内投与療法マニュアル」をご覧ください。

トレプロストの持続静脈内投与療法

トレプロストの持続静脈内投与では、カテーテルを鎖骨下の静脈から心臓に近い中心静脈まで入れます。カテーテルの反対側は、皮膚の下を通して胸のあたりに出し、その先に薬液の入ったカセットを装着した携帯型精密輸液ポンプをフィルター付延長チューブでつないで持続的に薬液を注入します。

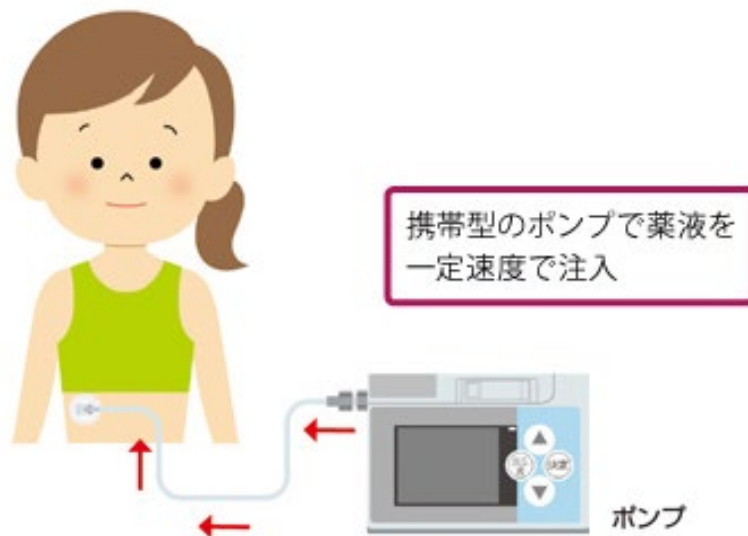


[持続皮下治療の場合]

自己治療の準備、挿入部位、使用方法の詳細は「トレプロスト持続皮下投与療法マニュアル」をご覧ください。

トレプロストの持続皮下投与療法

留置針と呼ばれる針を皮下に刺し、そこからチューブで携帯型のポンプをつなぎます。ポンプから一定の速度で送りだされた薬液は、チューブ、留置針を通り、持続的に皮下へ注入されます。



- ・薬液の変色やバイアル（容器）内に細かい粒子が認められるものは使用しないでください。
 - ・使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、主治医の指示に従って廃棄してください。
- 長時間使用を中断してしまった場合の対応
使用を再開する場合は、投与速度を再設定しなくてはならない可能性があるため、医師に相談してください。
- 多く使用した時（過量使用時）の対応
この薬を誤って多く投与すると、潮紅、頭痛、低血圧、悪心、嘔吐（おうと）、下痢などが起こることがあります。
異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 血小板減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査などが行われます。
- 甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、甲状腺機能検査が行われることがあります。
- この薬の使用で、めまいなどがあらわれることがあるので、高い所で作業を行ったり、自動車の運転など危険を伴う機械を操作したりする際には、十分注意してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳中の方は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を投与していることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔持続静脈内治療の場合〕

- 敗血症（血液に細菌が入って全身に回り、重い感染症があらわれること）など重篤な感染症があらわれることがあるので、次の点に注意してください。
 - ・在宅で自己治療を行う時に薬液の調製および交換、輸液セットの交換を行う場合は、清潔な操作を心がけること。
 - ・カテーテルの挿入部位は常に清潔に保つこと。また、挿入部位を保護するドレッシング材などを交換する場合は、挿入部位に異常がないか観察すること。
 - ・カテーテルの挿入部位の異常や原因不明の発熱があった場合は、医師に相談すること。

〔持続皮下治療の場合〕

- 次の点に注意してください。
 - ・注射部位は、神経走行部位、皮膚に異常があるところ（発赤、硬結、挫傷、線条、瘢痕、浮腫、結節など）やベルトラインを避けること。
 - ・注射針を刺したときに強い痛みやしびれを感じたら、直ちに注射針を抜き、部位を変えること。
 - ・注射部位は、腹部、臀部（でんぶ）、上腕部、大腿部などの広い範囲から選択し、順序良く移動して、同一部位への短期間内の繰り返し注射を避けてください。
 - ・国内臨床試験において、注射部位に特に痛みが高い頻度で認められたため、異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

副作用は？





特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血圧低下 <small>けつあつていか</small>	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
失神 <small>しっしん</small>	短時間、意識を失い倒れる
出血 <small>しゅっけつ</small>	〔消化管出血〕 <small>しょうかかんしゅっけつ</small> 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る 〔鼻出血〕 <small>びしゅっけつ</small> 鼻血 〔皮下注射部位又はカテーテル留置部位の出血〕 <small>ひかちゅうしゃぶいまたはかてーてりゅうちぶいのしゅっけつ</small> 皮下注射部位からの出血、カテーテル挿入部位からの出血
血小板減少 <small>けっしょうばんげんしょう</small>	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
好中球減少 <small>こうちゅうきゅうげんしょう</small>	突然の高熱、寒気、喉の痛み
甲状腺機能亢進症 <small>こうじょうせんきのうこうしんしょう</small>	動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
血流感染 <small>けつりゅうかんせん</small>	カテーテル挿入部位周辺の皮膚の発赤・熱感、発熱、寒気、体がだるい
注射部位の局所反応 <small>ちゅうしゃぶいのきょくしょはんのう</small>	皮下注射部位の異常（痛み、赤い発疹、はれ、ほてりなど）

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並びかえると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、体がだるい、汗をかきやすい、微熱、発熱、体重減少
頭部	めまい、立ちくらみ、意識の消失、イライラする、短時間、意識を失い倒れる
顔面	鼻血
口や喉	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、歯ぐきの出血、喉の痛み、
胸部	吐き気、カテーテル挿入部位からの出血、動悸
腹部	腹痛
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ
皮膚	カテーテル挿入部位周辺の皮膚の発赤・熱感、皮下注射部位からの出血、皮下注射部位の異常（痛み、赤い発疹、はれ、ほてりなど）、あおあざができる
便	便に血が混じる、黒い便が出る

【この薬の形は？】

販売名	トレプロスト 注射液 20mg	トレプロスト 注射液 50mg	トレプロスト 注射液 100mg	トレプロスト 注射液 200mg
性状	無色～微黄色澄明の水性注射液			
容器	バイアル			
容器の形状				

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トレプロスチニル
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、m-クレゾール、塩化ナトリウム、pH調整剤*、注射用水

*塩酸または水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・この薬を希釈した場合は、48時間以内に使用を終了してください。
- ・この薬を希釈せずに薬液容器に入れた場合は、72時間以内に使用を終了してください。
- ・使い始めたバイアルは30日以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・新しい薬液に交換する時、使用後のカセットまたはシリンジ内の残液は再使用しないでください。

●廃棄方法は？

- ・薬液のビン、シリンジ、注射針などの医療用具の廃棄方法は病院に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：持田製薬株式会社 (<https://www.mochida.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-189-722

受付時間：9：00～17：40

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）