

エポプロステノール静注用 0.5 mg 「ヤンセン」 エポプロステノール静注用 1.5 mg 「ヤンセン」

【この薬は？】

販売名	エポプロステノール静注用 0.5 mg 「ヤンセン」 Epoprostenol Janssen 0.5mg	エポプロステノール静注用 1.5 mg 「ヤンセン」 Epoprostenol Janssen 1.5mg
一般名	エポプロステノールナトリウム Epoprostenol Sodium	
含有量 (100mL 中)	0.5mg	1.5mg

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 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、肺動脈を拡張することにより、肺動脈の血圧を下げます。また、肺の血管内で血液を固まりにくくすることにより、血管がつまりないようにします。
- ・次の病気の人に処方されます。

肺動脈性肺高血圧症

- ・この薬は、肺動脈性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用されます。

- ・先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症については、アイゼンメンジャー症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用されます。
- ・この薬は、他の血管拡張薬で十分な治療効果が得られない場合に使用が考慮されます。
- ・成人では、特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧症および結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していません。
- ・小児では、特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧症および先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 過度の血圧低下、低血圧性ショック、徐脈、意識喪失・意識障害などの重大な副作用が認められているので、この薬はあなたの状態を十分観察しながら使用されます。
- この薬は常に専用溶解用液（生理食塩液）のみで溶解し、他の注射剤等と配合しないでください。また、他の注射剤、輸液などを同時に使用する場合は、混合せず別の静脈ラインから投与してください。安定性が損なわれ、有効成分の量が減り、投与量の不足により十分な臨床効果が得られず、肺高血圧症状が悪化したり再発したりするおそれがあります。
- 外国で長期間使用した後に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るので、この薬を休薬または投与中止するときは徐々に減量されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にエポプロステノール静注用「ヤンセン」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・右心不全の急性増悪時の人
 - ・重篤な左心機能障害のある人
 - ・重篤な低血圧の人
 - ・用量設定期（投与開始時）に肺水腫が増悪した人
- 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。
 - ・高度に全肺血管抵抗が上昇（40mmHg・分/L以上）している人
 - ・低血圧（収縮期血圧 100mmHg 以下）の人
 - ・肺静脈閉塞がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・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？】

この薬は精密持続点滴装置を用いる注射薬です。

●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。

通常、1 分間あたりの投与速度は次のとおりです。

	成人	小児
開始時	2ng/kg	0.5～2ng/kg
増量	15 分以上の間隔をおいて、 1～2ng/kg ずつ	原則として 1～4 週の間隔をおいて、 0.5～2ng/kg ずつ
最適投与速度	10ng/kg まで	20～40ng/kg

- ・最適投与速度の決定にあたっては、増量時における潮紅（軽微なものを除く）、頭痛、嘔気等の副作用の発現が重要な指標となります。このような症状が軽度でも認められた場合にはその後の増量が中止され、それらの症状が消失しない場合には成人の場合 15 分以上の間隔をおいて 2ng/kg/分ずつ、小児の場合 0.5～2ng/kg/分ずつ緩徐に減量されます。
- ・定期的にあなたの状態を観察し、症状に応じて投与速度が適宜調整されますが、その場合もあなたの状態（症状、血圧、心拍数、血行動態等）を観察しながら成人の場合は 15 分以上の間隔をおいて 1～2ng/kg/分ずつ、小児の場合は 0.5～2ng/kg/分ずつ増減されます。
- ・この薬は常に専用溶解用液（生理食塩液）のみで溶解し、他の注射剤等と配合しないでください。また、他の注射剤、輸液などを同時に使用する場合は、混合せず別の静脈ラインから投与してください。
- ・この薬による重篤な副作用は、使用開始時の投与速度でもおこることがあり、また副作用の多くは最適投与速度が決まるまでの間におきています。そのため、最適投与速度が決まるまではあなたの症状、血圧、心拍数、血行動態などが十分に観察されます。
- ・この薬の使用を始めて 1 日間は、血圧低下などの血行動態の変化による副作用を防ぐため、安静に過ごしてください。
- ・使用中および使用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、この薬を休薬または中止する場合は、1 日あたり 2ng/kg/分以下で徐々に減量されます。また、重篤な副作用などですぐにこの薬を中止する必要があると医師が判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこととされています。
- ・この薬の減量中や中止後に症状の悪化や再発が認められることがあるので、あなたの状態に注意し、症状の悪化や再発が認められた場合には増量や再投与などが行われます。

●どのように使用するか？

- ・この薬は、静脈内への注射にのみ使用されます。
- ・注射液の調製法の例示

専用溶解用液（生理食塩液）を用い、下表を参考に調製します。

調製する注射液の濃度 (ng/mL)	凍結乾燥品 (エポプロステノール0.5mg) バイアル数 (本)	凍結乾燥品 (エポプロステノール1.5mg) バイアル数 (本)	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) ボトル数 (本)
5,000	1		2
10,000	1 2		1 2
15,000		1	2
20,000	1	1	2
30,000		1 2	1 2
40,000	2	2	2
50,000	1	3	2

エポプロステノール 静注用「ヤンセン」 (0.5mg/1.5mg) バイアル数 (本)	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) ボトル数(本)	調 製 方 法
1	1	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) 1本より4mLを注射筒を用いて正確に取り、本剤バイアル内に注入し、溶解した液の全量を再び専用溶解用液 (生理食塩液) 1本に戻す。
1	2	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液 (生理食塩液) 2本に戻す。
2	2	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に2mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液 (生理食塩液) 2本に戻す。
3	2	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) 2本より1.5mLずつ注射筒を用いて合計3mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に1.5mLずつ専用溶解用液 (生理食塩液) 2本に戻す。
4	2	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) 2本より2mLずつ注射筒を用いて合計4mLを正確に取り、本剤バイアル内に1mLずつ注入する。溶解した液を全て注射筒内にとり、正確に2mLずつ専用溶解用液 (生理食塩液) 2本に戻す。

・ 3,000ng/mL の調製方法

専用溶解用液（生理食塩液（50mL））1本より 5mL を注射筒を用いて正確に取り、本剤 0.5mg バイアル内に注入します。溶解した液 1.5mL を正確に注射筒内にとります。新たな専用溶解用液（生理食塩液）1本より 1.5mL を除き、これに先に注射筒内にとった液全量を注入します。

・ 使用方法

この薬は末梢または中心静脈内にカテーテルを留置し、フィルターを接続した精密持続点滴装置を用いて、下表に示す注射液流量に従い持続投与します。ただし、精密持続点滴装置は 6 頁に示す機能・精度を有するものを使用します。

・ 体重別の注射液流量（mL/時）

5,000ng/mL の濃度に調製した場合

		エポプロステノール投与速度（ng/kg/分）				
		2	4	6	8	10
		注射液の流量（mL/時）				
体重 1kg 当り		0.024	0.048	0.072	0.096	0.12
体 重 (kg)	10	0.24	0.48	0.72	0.96	1.20
	15	0.36	0.72	1.08	1.44	1.80
	20	0.48	0.96	1.44	1.92	2.40
	25	0.60	1.20	1.80	2.40	3.00
	30	0.72	1.44	2.16	2.88	3.60
	35	0.84	1.68	2.52	3.36	4.20
	40	0.96	1.92	2.88	3.84	4.80
	45	1.08	2.16	3.24	4.32	5.40
	50	1.20	2.40	3.60	4.80	6.00
	55	1.32	2.64	3.96	5.28	6.60
	60	1.44	2.88	4.32	5.76	7.20
	65	1.56	3.12	4.68	6.24	7.80
70	1.68	3.36	5.04	6.72	8.40	
75	1.80	3.60	5.40	7.20	9.00	
80	1.92	3.84	5.76	7.68	9.60	

注) 精密持続点滴装置にセットする注射液量を算出する場合は小数点以下 1 桁に四捨五入します。

3, 000ng/mL の濃度に調製した場合

		エポプロステノール投与速度 (ng/kg/分)		
		0.5	1	2
		注射液の流量 (mL/時)		
体重 1kg 当り		0.01	0.02	0.04
体 重 (kg)	10	0.10	0.20	0.40
	15	0.15	0.30	0.60
	20	0.20	0.40	0.80
	25	0.25	0.50	1.00
	30	0.30	0.60	1.20
	35	0.35	0.70	1.40
	40	0.40	0.80	1.60

注) 精密持続点滴装置にセットする注射液量を算出する場合は小数点以下 1 桁に四捨五入します。

- ・注射液流量の計算式：
注射液の流量 (mL/時)
= 投与速度 (ng/kg/分) × 体重 (kg) × 60 (分) ÷ 注射液の濃度 (ng/mL)

- ・精密持続点滴装置の仕様

流量ステップ	流量精度	警報機能
0.1mL/時以下	±6%以下	残量、過負荷、バッテリー

注) 間欠作動型の場合は駆動間隔が 3 分を超えないものとします

- ・無色澄明に溶解しなかった薬は使用しないでください。
- ・専用溶解用液（生理食塩液）は保存料を含んでいないため、残った専用溶解用液（生理食塩液）は廃棄してください。
- ・この薬は 3, 000ng/mL 未満の希釈を避けてください。やむを得ず 3, 000ng/mL 未満に希釈する場合には調製後 4～8 時間以内に使用を終了してください。
- ・一度使用を開始した残りの溶液は使用しないでください。
- ・この薬は常に専用溶解用液（生理食塩液）のみで溶解し、他の注射剤等と配合しないでください。また、他の注射剤、輸液などを同時に使用する場合は、混合せず別の静脈ラインから投与してください。
- ・調製後溶液はアルカリ性のため、薬液が血管外に漏れると組織障害を起こすおそれがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に使用されます。
- ・継続使用により、注射部炎症反応（静脈炎、血管痛）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注射部位を変更するなどの処置が行われます。
- ・この薬は体の中から素早く消失するので、精密持続点滴装置の注射液を新たにセットする場合や、注射部位を変更する場合は速やかに行います。
- ・精密持続点滴装置の誤った操作により、薬を多く使用しすぎる可能性があるため、この薬の投与を開始する前に精密持続点滴装置の操作を十分習得し、流量の設定には十分注意してください。また、精密持続点滴装置の故障や誤動作な

どにより、この薬の使用量が過多もしくは不足する可能性があるため、注射液と精密持続点滴装置は常に予備を用意してください。

- ・カテーテルの閉塞により、この薬の使用量が不足し、肺高血圧症の悪化または再発をおこすおそれがあるので、カテーテルの閉塞が疑われた場合（精密持続点滴装置のアラームが作動したとき、薬液容器内の残量が通常より多いとき）はただちに医師に連絡してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

過度の血圧低下、意識消失等があらわれる事があります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の専用溶解用液（生理食塩液）は他の注射用エポプロステノールナトリウムの専用溶解液と組成が異なるので、この薬は専用溶解用液（生理食塩液）のみで溶解してください。
- ・長期間にわたって持続注入する際には注射部位からの感染、敗血症があらわれることがあるので、注射部位を常に清潔にしてください。
- ・甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・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。
- ・授乳している人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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

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。副作用は、いくつかの自覚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
ショック状態 ショックじょうたい	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
腹水 ふくすい	お腹が張る、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替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	冷汗が出る、体重が減る、汗をかきやすい、微熱、出血が止まりにくい、体重が増える
頭部	めまい、意識の消失、イライラする
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	咳、痰、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはよくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、動悸
腹部	お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手指のふるえ
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	エポプロステノール静注用 0.5 mg 「ヤンセン」	エポプロステノール静注用 1.5 mg 「ヤンセン」
性状	白色の凍結乾燥した粉末または塊状になった粉末	
形状	ガラスバイアルに入った 注射剤 	ガラスバイアルに入った 注射剤 

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エポプロステノール静注用 0.5 mg 「ヤンセン」	エポプロステノール静注用 1.5 mg 「ヤンセン」
有効成分	エポプロステノールナトリウム	
添加剤	精製白糖、L-アルギニン、水酸化ナトリウム	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・調製前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。
- ・調製後すぐに使用しない場合は溶液を冷蔵保存し、8日間（192時間）以内に使用してください。
- ・専用溶解用液（生理食塩液）および調製後溶液を凍結させないでください。凍ってしまった場合は、溶けても使用しないでください。
- ・調製後の溶液は冷蔵保存の有無にかかわらず、室温では24時間以内に使用を終了してください。また、使用中は高温をさけてください。
- ・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？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279