

処方箋医薬品*

エポプロステノール 静注用0.5mg「ヤンセン」
エポプロステノール 静注用1.5mg「ヤンセン」
専用溶解用液
(日本薬局方生理食塩液)

エポプロステノール静注用「ヤンセン」の警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用等の使用上の注意については、製品添付文書をご参照ください。

Isotonic Sodium Chloride Solution

*注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1本(プラスチックボトル)中塩化ナトリウム0.9w/v%を含む無色澄明の水性注射液である。

〔電解質濃度〕

Na ⁺	Cl ⁻
154.0	154.0

(mEq/L：理論値)

2. 製剤の性状

本剤はポリエチレン製容器入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある。

pH：4.5～8.0

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤は、エポプロステノール静注用「ヤンセン」の溶解のみに使用すること。他の注射用エポプロステノール製剤の溶解には使用しないこと。

＜参考：注射液の調製法の例示＞

エポプロステノール静注用「ヤンセン」の調製には必ず本溶解用液を用い、下表を参考に調製する。

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) パイアル数(本)	凍結乾燥品 (エポプロステノール1.5mg) パイアル数(本)	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) (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) パイアル数(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、本剤パイアル内に注入し、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。

エポプロステノール 静注用「ヤンセン」 (0.5mg/1.5mg) パイアル数(本)	専用溶解用液 (生理食塩液 (50mL)) ボトル数(本)	調 製 方 法
1	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、本剤パ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、本剤パイアル内に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、本剤パイアル内に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、本剤パイアル内に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パイアル内に注入し、溶解した液1.5mLを正確に注射筒内にとる。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する。

2. 適用上の注意

1) 調製時：

- (1) 無色澄明に溶解しなかったものは、使用しないこと。
- (2) 本剤は保存剤を含まないため、残液は廃棄すること。

2) 調製後溶液の保存及び取扱い：

- (1) 調製後は溶液中の有効成分が徐々に分解するため、調製後すぐに投与開始しない場合は溶液を冷蔵保存すること。
- (2) 調製後、冷蔵保存する場合は8日間(192時間)を超えないこと。
- (3) 本剤及び調製後溶液を凍結させないこと。凍結した場合には、溶解後も使用しないこと。
- (4) 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、室温では24時間以内に投与を終了すること。また、投与中は高温をさけることが望ましい。¹⁾

- (5) エポプロステノール静注用「ヤンセン」は3,000ng/mL未満の希釈を避け、やむを得ず、希釈する際には、調製後4～8時間以内に投与を終了すること。¹⁾
- (6) 一旦投与を開始した溶液の残液は使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化ナトリウム
化学名：Sodium chloride
分子式：NaCl
分子量：58.44
性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に溶けやすく、エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

50mLのポリエチレン製の輸液用ボトル：

- 1) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 2) オーバーシール(ゴム栓部の汚染防止のためのシール)が万一はがれているときは使用しないこと
- 3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。
斜めに刺すと、ゴム片(コア)が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 4) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

※【包装】

50mL：10本／箱

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 古石 誉之 等, 新薬と臨床 2014 : 63 : 887-893.

※※〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
フリーダイヤル 0120-183-275
www.janssenpro.jp

※※製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

JP503094AN