Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

注射用エプチフィバチドアコード2mg/ml溶液

エプチフィバチド

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を使い始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

- このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。
- さらに質問がある場合は、医師または病院の薬剤師または看護師に相談してください。
- 副作用が出た場合は、医師または病院の薬剤師または看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットの内容：

1.エプチフィバチドアコードとは何か、そしてそれは何のために使われるのか
2.エプチフィバチドアコードが与えられる前に知っておくべきこと
3.エプチフィバチドアコードの使用方法
4.起こりうる副作用
5.エプチフィバチドアコードの保管方法
6.パックの内容およびその他の情報

1.エプチフィバチドアコードとは何か、そしてそれは何のために使われるのか

エプチフィバチドアコードは血小板凝集の阻害剤です。これは、血栓の形成を防ぐのに役立つことを意味します。

これは、心電図異常または生物学的変化を伴う自発的および最近の胸痛として定義される重度の冠状動脈不全の症状を伴う成人に使用されます。通常、アスピリンと未分画ヘパリンが投与されます。

2.エプチフィバチドアコードが与えられる前に知っておくべきこと

エプチフィバチドアコードは使用しないでください。

- エプチフィバチドまたはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギーがある場合（セクション6に記載されています）。
- 最近、胃、腸、膀胱、またはその他の臓器から出血した場合。たとえば、過去30日間に便または尿に異常な血液が見られた場合（月経出血を除く）。
- 過去30日以内に脳卒中が発生した場合、または出血性脳卒中が発生した場合（また、脳卒中が発生したことがあるかどうかを医師が知っていることを確認してください）。
- 脳腫瘍または脳の周りの血管に影響を与える状態があった場合。過去6週間に大手術
- または重傷を負った場合。
- 出血の問題がある、またはあった場合。
- 血液凝固または血小板数の低下に問題がある、または問題があった場合。重度の高血圧
- （高血圧）を患っている、または患ったことがある場合。
- 腎臓や肝臓に深刻な問題がある、またはあった場合。
- エプチフィバチドアコードと同じ種類の別の薬で治療された場合。

これらの症状のいずれかがあった場合は、医師に相談してください。ご不明な点がございましたら、医師または病院の薬剤師または看護師にご相談ください。

警告と注意事項

- エプチフィバチドアコードは、冠状動脈治療室の成人の入院患者にのみ使用することをお勧めします。

- エプチフィバチドアコードは、18歳未満の子供または青年での使用を目的としていません。エプ
- チフィバチドアコードによる治療前および治療中に、予期しない出血の可能性を制限するための安全対策として、血液のサンプルがテストされます。
- エプチフィバチドアコードの使用中、異常または予期しない出血の兆候がないか注意深くチェックされます。

エプチフィバチドアコードを使用する前に、医師または病院の薬剤師または看護師に相談してください。

その他の医薬品とエプチフィバチド合意

他の薬との相互作用の可能性を避けるために、処方箋なしで入手した薬を含む他の薬を服用している、最近服用した、または服用する可能性がある場合は、医師または病院の薬剤師または看護師に伝えてください。特に：

- 抗凝血剤（経口抗凝固剤）または
- ワルファリン、ジピリダモール、チクロピジン、アスピリンなどの血栓を予防する薬（エプチフィバチドアコード治療の一環として投与される可能性のある薬を除く）。

妊娠、授乳、出生力

エプチフィバチドアコードは通常、妊娠中の使用は推奨されていません。妊娠しているか、妊娠している可能性があるか、赤ちゃんを産む予定があるかどうかを医師に伝えてください。あなたの医者はあなたが妊娠している間にエプチフィバチドアコードを使用することのあなたの赤ちゃんへのリスクに対してあなたへの利益を比較検討します。

赤ちゃんに授乳している場合は、治療期間中は授乳を中断する必要があります。

エプチフィバチドアコードにはナトリウムが含まれています

この薬は、各バイアルに34.5 mgのナトリウム（調理/食卓塩の主成分）を含んでいます。これは、成人が推奨する1日あたりのナトリウムの最大摂取量の1.7%に相当します。

3.エプチフィバチドアコードの使用方法

エプチフィバチドアコードは、直接注射とそれに続く点滴（点滴液）によって静脈内に投与されます。与えられる用量はあなたの体重に基づいています。推奨用量は、180マイクログラム/ kgをボーラス（急速静脈内注射）として投与した後、2マイクログラム/ kg /分の注入（点滴溶液）を最大72時間行います。腎臓病がある場合は、注入量を1マイクログラム/kg/分に減らすことができます。

エプチフィバチドアコード療法中に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が実施された場合、静脈内投与液を最大96時間継続することができます。

また、アスピリンとヘパリンの投与量を与える必要があります（あなたの場合に禁忌でない場合）。

この製品の使用についてさらに質問がある場合は、医師または病院の薬剤師または看護師に尋ねてください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性がありますが、誰もがそれらを得るわけではありません。

非常に一般的な副作用

これらは10人に1人以上に影響を与える可能性があります

- 軽度または重度の出血（たとえば、尿中の血液、便中の血液、吐血、または外科的処置による出血）。
- 貧血（赤血球数の減少）。

一般的な副作用

これらは10人に1人に影響を与える可能性があります

- 静脈の炎症。

まれな副作用

これらは100人に1人に影響を与える可能性があります

- 血小板（血液凝固に必要な血球）の数の減少。
- 脳への血流が減少しました。

非常にまれな副作用

これらは10,000人に1人に影響を与える可能性があります

- 重度の出血（たとえば、腹部、脳、肺への出血）
- 致命的な出血。
- 血小板（血液凝固に必要な血球）の数の深刻な減少。皮膚の発疹（じんましん
- など）。
- 突然の重度のアレルギー反応。

出血の兆候に気付いた場合は、すぐに医師または病院の薬剤師または看護師に通知してください。ごくまれに、出血がひどくなり、致命的になることさえあります。これを防ぐための安全対策には、血液検査とあなたの世話をしている医療専門家による注意深いチェックが含まれます。

重度のアレルギー反応やじんましんを発症した場合は、直ちに医師または病院の薬剤師または看護師に通知してください。

このタイプの治療を必要とする患者に発生する可能性のある他のイベントには、急速または不整脈、低血圧、ショック、心停止など、治療している状態に関連するイベントが含まれます。

副作用の報告

副作用が出た場合は、医師、病院の薬剤師、看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。イエローカードスキームのウェブサイト（www.mhra.gov.uk/yellowcard）から直接副作用を報告するか、GooglePlayまたはAppleAppStoreでMHRAイエローカードを検索することもできます。副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

5.エプチフィバチドアコードの保管方法

この薬を子供の視界や手の届かないところに保管してください

EXP後のカートンとバイアルに記載されている有効期限後は、この薬を使用しないでください。有効期限とは、その月の最終日を指します。

冷蔵庫（2°C）で保管してください–8°C）。

光から保護するために、バイアルを外側のパッケージに入れておきます。ただし、投与中にエプチフィバチドアコード溶液を光から保護する必要はありません。

使用する前に、バイアルの内容物を検査する必要があります。

粒子状物質または変色が存在することに気付いた場合は、エプチフィバチドアコードを使用しないでください。

開封後の未使用の薬は捨ててください。

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。使用しなくなった薬を捨てる方法を病院の薬剤師に尋ねてください。これらの対策は、環境保護に役立ちます。

6.パックの内容およびその他の情報

エプチフィバチドアコードに含まれるもの
有効成分はエプチフィバチドです。

エプチフィバチドアコード2mg/ ml：注射用溶液の各mlには、2mgのエプチフィバチドが含まれています。注射用の10ml溶液の1つのバイアルには、20mgのエプチフィバチドが含まれています。
他の成分は、クエン酸一水和物、水酸化ナトリウム、注射用水です。

エプチフィバチドアコードの外観とパックの内容 エプチフィバチドアコード
2mg/ ml注射用溶液：10 mlバイアル、1バイアルのパック。

エプチフィバチドアコード2mg/ ml：無色透明の溶液は、10 mlのガラスバイアルに含まれています。このバイアルは、ブチルゴムのストッパーで閉じられ、フリップオフアルミニウムシールで密封されています。

販売承認取得者および製造元

販売承認取得者：

Accord Healthcare Limited Sage
House、319 Pinner Road North
Harrow、Middlesex、HA14HFイギリス

メーカー：

アコードヘルスケアリミテッド
セージハウス
319、Pinner Road、Harrow
Middlesex HA1 4HF
イギリス

ウェスリングハンガリーKft
Fòtiùt56、ブダペスト1047、
ハンガリー

Accord Healthcare Polska Sp.z oo、
ul。Lutomierska 50,95-200パビャニツェ、ポーランド

このリーフレットは、2021年5月に最後に改訂されました。