

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

プロスタグランジン₂ 製剤

静注用**フローラン**[®]0.5mg

静注用**フローラン**[®]1.5mg

(一般名：エポプロステノールナトリウム)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、静注用**フローラン**[®]0.5mg・1.5mgの【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用 [一部改訂]	「腹水」を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容及び改訂理由 副作用（その他の副作用）

改訂後 (下線部：改訂箇所)				改訂前			
4. 副作用 (省略) (2) その他の副作用				4. 副作用 (省略) (2) その他の副作用			
	1~10%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明 ^{注2)}		1~10%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明 ^{注2)}
循環器	潮紅、動悸、低血圧	徐脈、頻脈、蒼白	<u>腹水</u>	循環器	潮紅、動悸、低血圧	徐脈、頻脈、蒼白	
省略				省略			
注1) 頻度については国内臨床試験及び使用成績調査結果より算出した。				注1) 頻度については国内臨床試験及び使用成績調査結果より算出した。			
注2) 自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。				注2) 自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			

〈改訂理由〉

国内外で副作用の報告が集積されたことに基づき、「その他の副作用」の項に「腹水」を追記しました。

3. 改訂添付文書使用時期

2015年3月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://glaxosmithkline.co.jp>

FLXAOS01-D1503N
 作成年月 2015年3月