

使用上の注意改訂のお知らせ

— 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。 —

子宮頸管熟化剤（DHA-S 製剤）

処方箋医薬品^{注1}

レボ"スバ"® 静注用200mg

LEVOSPA For Injection

（プラスチックエステルナトリウム水和物注射用）

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社
山形県山形市若葉町13番45号

謹啓 平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり**自主改訂**致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■線部改訂箇所■ _____ : 自主改訂

改訂後			改訂前								
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1.ジノプロストン（PGE₂(腔用剤)）を投与中の患者</p> <p>2.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.～2. 現行の通り</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジノプロストン プロウペス腔 用剤</td> <td>同時併用することにより過強陣痛を起こすおそれがある。 左記薬剤投与終了後に本剤を使用する場合、過強陣痛を起こすおそれがあるため1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用すること。</td> <td>子宮収縮が発現するおそれがあるため、子宮収縮を促すおそれのある処置を併用することにより子宮収縮作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用～7. その他の注意（項目番号のみ変更）</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジノプロストン プロウペス腔 用剤	同時併用することにより過強陣痛を起こすおそれがある。 左記薬剤投与終了後に本剤を使用する場合、過強陣痛を起こすおそれがあるため1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用すること。	子宮収縮が発現するおそれがあるため、子宮収縮を促すおそれのある処置を併用することにより子宮収縮作用を増強するおそれがある。	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.～2. 省略</p> <p>← 新設</p> <p>3. 副作用～6. その他の注意</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
ジノプロストン プロウペス腔 用剤	同時併用することにより過強陣痛を起こすおそれがある。 左記薬剤投与終了後に本剤を使用する場合、過強陣痛を起こすおそれがあるため1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用すること。	子宮収縮が発現するおそれがあるため、子宮収縮を促すおそれのある処置を併用することにより子宮収縮作用を増強するおそれがある。									

その他の項は現行の通りです。

2. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、自主改訂致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）№289（2020年6月発行予定）に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。