

平成25年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

経ロプロスタサイクリン(PGI₂)誘導体制剤

日本薬局方

ベラプロストナトリウム錠

製品名： ベラドルリン錠20 μ g

ベラドルリン錠40 μ g

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p><u>(4) 高度の腎機能障害のある患者</u></p> <p><u>[曝露量 (AUC) が増加するおそれがある。]</u></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「使用上の注意」の「慎重投与」の項への追記

ベラプロストナトリウム製剤を高度の腎機能障害患者に使用した場合、腎機能正常者よりも有効成分の曝露量が増加するおそれがあるため、高度の腎機能障害患者に対する注意喚起を行う必要があると考え、「慎重投与」の項に「高度の腎機能障害のある患者」を追記することとしました。

〈参考〉

DSU No. 216 (2013年1月)

- ・医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上