

平成19年12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
ベラドルリン錠 20μg
ベラドルリン錠 40μg
(ベラプロストナトリウム錠)

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。

記

改訂後			改訂前		
2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 アスピリン、チクロピジン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ等	出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	相互に作用を増強することがある。	抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 アスピリン、チクロピジン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ等	出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	相互に作用を増強することがある。
プロスタグランジンI ₂ 製剤 <u>エポプロステノール</u> <u>ベラプロスト^{注1)}</u> エンドセリン受容体拮抗剤 ボセンタン	血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。	相互に作用を増強することが考えられる。	プロスタグランジンI ₂ 製剤 エンドセリン受容体拮抗剤 ボセンタン	血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。	相互に作用を増強することが考えられる。
注1) 同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」等との併用に注意すること。					
3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 変更なし			3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 省略		

⇒裏面もご覧下さい。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分にいき、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
出血傾向 ^{注3)}	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 ^{注3)}	貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症 ^{注3)}	発疹、湿疹、そう痒、紅斑
精神・神経系	頭痛、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、しびれ感、不眠、浮遊感 ^{注2)}
消化器系	嘔気、下痢、食欲不振、胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ、腹痛、上腹部痛、胃不快感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、A1-P上昇、黄疸
腎臓	BUN上昇、血尿、頻尿
循環器系	顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅、血圧低下、頻脈
その他	トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛

注2) 同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」の投与で認められた副作用。

注3) 異常が認められた場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分にいき、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
出血傾向 ^{注1)}	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 ^{注1)}	貧血、好酸球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、そう痒、紅斑
精神・神経系	頭痛、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、しびれ感
消化器系	嘔気、下痢、腹痛、食欲不振、胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、A1-P上昇、黄疸
腎臓	BUN上昇、血尿、頻尿
循環器系	顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅、血圧低下、頻脈
その他	トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、背部痛、脱毛、咳嗽

注1) 異常が認められた場合には投与を中止すること。

〈改訂理由〉

弊社製品「ベラドルリン錠20 μ g・40 μ g」と同一成分含有する60 μ gの徐放錠「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」が承認されたことに伴い、ベラプロストナトリウム製剤の使用上の注意事項について見直しが行われました。

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に記載している「プロスタグランジン₂製剤」に一般名（エポプロステノール、ベラプロスト）を追記

同一有効成分を含有する60 μ g徐放錠の添付文書の記載に合わせて、相互作用の項の「プロスタグランジン₂製剤」に一般名を追記しました。

- ・「その他の副作用」の項の追記及び記載変更

同一有効成分を含有する60 μ g徐放錠の投与で認められた副作用を考慮し、「白血球増多」、「不眠」、「浮遊感」、「筋痛」、「顎痛」を追記致しました。また、「腹痛」を「腹痛」、「上腹部痛」、「胃不快感」に、「胸痛」を「胸痛」、「胸部不快感」に、「背部痛」を「背部痛」、「頸部痛」にわけて記載致しました。

〈参考〉

DSU No.165 (2007年12月) 掲載予定

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 阿部

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上