

平成22年3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(PGI<sub>2</sub>)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 (.....は削除部分)																												
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>出血傾向<sup>注2)</sup></td> <td>出血傾向、皮下出血、鼻出血</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注2)</sup></td> <td>貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、湿疹、そう痒、<u>蕁麻疹</u>、紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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、<u>振戦</u>、不眠、浮遊感</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、<u>顎力感</u></td> </tr> </table> <p>注2) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	出血傾向 <sup>注2)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血	血液 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、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、 <u>振戦</u> 、不眠、浮遊感	変更なし		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、 <u>顎力感</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>出血傾向<sup>注3)</sup></td> <td>出血傾向、皮下出血、鼻出血</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注3)</sup></td> <td>貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注3)</sup></td> <td>発疹、湿疹、そう痒、紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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<sup>注2)</sup></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </table> <p>注2) 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」の投与で認められた副作用...</p> <p>注3) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	出血傾向 <sup>注3)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血	血液 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	省略		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
	頻度不明																												
出血傾向 <sup>注2)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血																												
血液 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	発疹、湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u> 、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、 <u>振戦</u> 、不眠、浮遊感																												
変更なし																													
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、 <u>顎力感</u>																												
	頻度不明																												
出血傾向 <sup>注3)</sup>	出血傾向、皮下出血、鼻出血																												
血液 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注2)</sup>																												
省略																													
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																												

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「その他の副作用」の項への追加・変更

副作用症例が集積されたことから、追加して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 188 (2010年4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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上