

平成22年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」、「用法・用量」の追加  
及び「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

経口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)

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。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
<p>[効能・効果]</p> <p>○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p> <p>○<u>原発性肺高血圧症</u></p> <p>(<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>)</p> <p><u>原発性肺高血圧症</u></p> <p>(1) <u>原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ</u> <u>使用すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤は経口投与であるため、重症度の高い</u> <u>患者等では効果が得られにくい場合がある。</u> <u>循環動態あるいは臨床症状の改善が見られ</u> <u>ない場合は、注射剤や他の治療に切り替える</u> <u>など適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>[効能・効果]</p> <p>慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</p>

⇒裏面もご覧下さい。

**【用法・用量】**

○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120  $\mu\text{g}$ を3回に分けて食後に経口投与する。

○原発性肺高血圧症

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60  $\mu\text{g}$ を3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3～4回とし、最高用量を1日180  $\mu\text{g}$ とする。

**(用法・用量に関連する使用上の注意)**

**原発性肺高血圧症**

原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

**【使用上の注意】**

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤の有効成分は「ケアロード LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」、「ベラサス LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」と同一であるが、原発性肺高血圧症において用法・用量が異なることに注意すること。
- (2) 原発性肺高血圧症において「ケアロード LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」、「ベラサス LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロード LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」、「ベラサス LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、本剤をベラプロストナトリウムとして原則1日60  $\mu\text{g}$ を3回に分けて食後に経口投与することから開始すること。  
また、「ケアロード LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」、「ベラサス LA錠 60  $\mu\text{g}$ 」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること。

3. ～ 9.

変更なし

**【用法・用量】**

通常、成人にはベラプロストナトリウムとして1日120  $\mu\text{g}$ を3回に分けて食後に経口投与する。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

記載なし

2. ～ 8.

省略

**〈使用上の注意の改訂理由〉**

・ **原発性肺高血圧症に関する注意の追記**

原発性肺高血圧症に関する「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得致しました。それに伴い、使用上の注意も原発性肺高血圧症に関する注意を追記致しました。

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