

平成23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(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、平成23年3月22日付 事務連絡及び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。___：事務連絡、.....：自主改訂)

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>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) <u>ショック、失神、意識消失</u>(いずれも頻度不明) ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) ~6) 変更なし</p> <p>7. <u>小児等への投与</u> 小児等に対する安全性は確立していない。(慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。<u>原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。</u>)</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>ショック</u>(頻度不明) ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) ~6) 省略</p> <p>7. <u>小児等への投与</u> 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の「ショック」の項への「失神、意識消失」の追記
ベラプロストナトリウム製剤において「失神、意識消失」の副作用症例が集積されたため、追記を行い注意喚起することとなりました。
- ・「小児等への投与」の項の記載変更
ベラプロストナトリウム製剤において、原発性肺高血圧症の使用成績調査が行われ、小児(15歳未満)での使用を経験したため記載の変更を行いました。

〈参考〉

DSU No. 198 (2011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