

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年12月

プロスナー<sup>®</sup>錠20 $\mu$ g  
プロスナー<sup>®</sup>錠40 $\mu$ g

《ベラプロストナトリウム錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
なお、今回改訂の新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時を要  
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

### 1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「併用注意」 改訂	プロスタグランジン I <sub>2</sub> 製剤（ <u>エポプロステノール、ベラプロスト（同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60<math>\mu</math>g」、「ベラサスLA錠60<math>\mu</math>g」等との併用に注意すること）</u> ）、エンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン）〔臨床症状・措置方法：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。〕
「その他の副作用」 改訂	血液：貧血、好酸球増多、 <u>白血球増多</u> 、血小板減少、白血球減少（異常が認められた場合には投与を中止すること。） 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、 <u>しびれ感</u> 、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u> 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、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>胃不快感</u> その他：トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、 <u>胸部不快感</u> 、関節痛、息苦しさ、耳鳴、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、 <u>頸部痛</u> 、脱毛、咳嗽、 <u>筋痛</u> 、 <u>顎痛</u>

## 2. 解 説

### 1) 「併用注意」の項

「肺動脈性肺高血圧症」を適応症としてもつ同一有効成分のベラプロストナトリウム製剤（「ケアロード LA 錠 60  $\mu$ g」「ベラサス LA 錠 60  $\mu$ g」）においてエポプロステノール、ベラプロストの記載があることから、当社製品プロスナー錠 20  $\mu$ g/40  $\mu$ g においてもこれらの薬剤との併用に注意する旨記載し、注意喚起いたしました。

### 2) 「その他の副作用」

ベラプロストナトリウム製剤において「白血球増多、不眠、浮遊感、上腹部痛、胃不快感、胸部不快感、頸部痛、筋痛、顎痛」の副作用が認められたため、当社製品プロスナー錠 20  $\mu$ g/40  $\mu$ g にもこれらの副作用を記載し、注意喚起いたしました。

因みに弊社製品プロスナー錠 20  $\mu$ g/40  $\mu$ g の当該症例の集積はありません。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
 現行のとおり

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
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 <sub>2</sub> 製剤 <u>エボprostenoール</u> <u>ペラprost</u> <sup>注1)</sup> 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」、「ペラサス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（頻度不明）

- (1) 出血傾向（脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血）：観察を十分に行い、異常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。
- (2) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。
- (3) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 肝機能障害：黄疸や著しいAST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 狭心症：狭心症があらわれることがあるので、異常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。
- (6) 心筋梗塞：心筋梗塞があらわれるとの報告があるので、異常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。

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、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

	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3)</sup>	貧血、好酸球増多、 <u>白血球増多</u> 、血小板減少、白血球減少
過敏症 <sup>注2)</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、 <u>不眠</u> 、 <u>浮遊感</u> <sup>注2)</sup>
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、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>胃不快感</u>
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、Al-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、 <u>胸部不快感</u> 、関節痛、息苦しさ、耳鳴、けん怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、 <u>頸部痛</u> 、脱毛、咳嗽、 <u>筋痛</u> 、 <u>顎痛</u>

注2) 本剤投与では認められていないが、同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60μg」、「ペラサスLA錠60μg」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。

4. 高齢者への投与

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

6. 小児等への投与

現行のとおり

7. 適用上の注意

現行のとおり

8. その他の注意

現行のとおり