

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年1月

東和薬品株式会社

経口プロスタサイクリン（PGI₂）誘導体制剤

プロスナー[®]錠20 μ g
プロスナー[®]錠40 μ g

《ベラプロストナトリウム錠》

このたび、平成21年9月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品プロスナー錠20 μ g/40 μ gの、「効能・効果」、「用法・用量」追加が平成22年1月5日付にて、下記の内容で承認されました。また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

「効能・効果」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</u> <u>○原発性肺高血圧症</u>	【効能・効果】 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ←記載なし

「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【用法・用量】 <u>○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</u> 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120 μ gを3回に分けて食後に経口投与する。 <u>○原発性肺高血圧症</u> <u>通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60μg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180μgとする。</u>	【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 μ gを3回に分けて食後に経口投与する。 ←記載なし

「使用上の注意」の項（3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）
 自主改訂（_____：点線部）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 原発性肺高血圧症 1) 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。 2) 本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>←新設（記載なし）</p>
<p>【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。</p>	<p>←新設（記載なし）</p>
<p>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60μg」、「ベラサスLA錠60μg」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60μg」、「ベラサスLA錠60μg」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」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60μg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60μg」、「ベラサスLA錠60μg」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。</p>	<p>←新設（記載なし）</p>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善
- 原発性肺高血圧症

【効能・効果に関連する使用上の注意】

原発性肺高血圧症

- 1) 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
- 2) 本剤は経口投与であるため、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

【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 μ 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 μ 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 μ 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】

- 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. 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 μ g」、「ベラサス LA錠60 μ 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 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ベラサスLA錠60 μ g」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ 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 μ 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 μ g」、「ベラサスLA錠60 μ 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. 相互作用

現行のとおり

- 4. 副作用

現行のとおり

- 5. 高齢者への投与

現行のとおり

- 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

- 7. 小児等への投与

現行のとおり

- 8. 適用上の注意

現行のとおり

- 9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—