

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

2013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

日本薬局方

ベラプロストナトリウム錠

プロスナー[®]錠 20 μ g

プロスナー[®]錠 40 μ g

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～3)（省略：現行のとおり） 4) <u>高度の腎機能障害のある患者〔曝露量（AUC）が増加するおそれがある。〕</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～3)（省略）

2. 改訂理由

「慎重投与」の項（自主改訂）

高度の腎機能障害患者において腎機能正常者と比較し、ベラプロストナトリウム製剤のAUCが増加するおそれがあることから追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 216（2013年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932