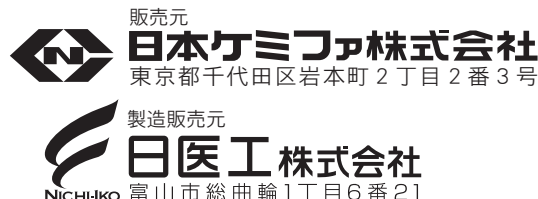


「効能又は効果」、「用法及び用量」追加 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 22 年 2 月



経口プロスタサイクリン (PGI₂) 誘導体制剤
劇薬
処方せん医薬品 **プロルナー[®]錠 20 μ g**
(ベラプロストナトリウム製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 22 年 1 月 15 日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

1. 「効能又は効果」 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<input type="checkbox"/> 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 <input type="checkbox"/> <u>原発性肺高血圧症</u>	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善

2. 「用法及び用量」

改訂後	改訂前
<input type="checkbox"/> <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。	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。
<input type="checkbox"/> <u>原発性肺高血圧症</u> 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。	

裏面もご覧ください

3. 「使用上の注意」

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に伴い「使用上の注意」に以下の内容を追記致しました。

<効能又は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みられない場合は、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。

<用法及び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。

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及び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、「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。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

※次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

以上

プロルナー錠20 μ g 改訂後の使用上の注意

※2010年1月改訂

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、咯血、眼底出血等）
[出血を増大するおそれがある。]
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

●効能又は効果

※ 〈効能又は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みられない場合は、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。

●用法及び用量

※ 〈用法及び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）

- (1) 抗凝血剤、抗血小板剤、血栓溶解剤を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）
- (2) 月経期間中の患者
[出血傾向を助長するおそれがある。]
- (3) 出血傾向並びにその素因のある患者
[出血傾向を助長するおそれがある。]

※ 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」、「ベラスス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及び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」、「ベラススLA錠60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラスス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」、「ベラスス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

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロスタグランジン ₂ 製剤 (エポプロステノール、ベラプロスト ^{注1)}) 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) 同一有効成分を含有する「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」等との併用に注意すること。

4. 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 ^{注1)}	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液 ^{注1)}	貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、掻痒、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、不眠、浮遊感 ^{注2)}
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、上腹部痛、胃不快感
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、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛

注1) 異常が認められた場合には投与を中止すること。

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60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」の投与で認められた副作用。

5. 高齢者への投与

高齢者には用量に留意して投与すること。

[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

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)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

9. その他の注意

慢性動脈閉塞症において本剤を1日180 μ g投与したとき、副作用発現頻度が高くなるとの報告がある。