

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

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

日本薬局方ベラプロストナトリウム錠

プロスタリン錠20 μ g

PROSTALIN

2013年1月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プロスタリン錠 20 μ g』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書(2012年3月改訂) |
|---|--|
| 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)－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)抗凝血剤、抗血小板剤、血栓溶解剤を投与中の患者（「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。〕 |

【改訂理由】

自主改訂

「1. 慎重投与」の項に、「高度の腎機能障害のある患者」を追記しました。

先発品のベラプロストナトリウム製剤の製造販売後臨床試験において、高度の腎機能障害患者では腎機能正常者と比較し、ベラプロストナトリウム製剤の曝露量が増加する傾向が認められたことから、追記となりました。

以上

これらの情報は、2013年1月に発行予定のDSU No.216に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388