

抗血小板剤

プラスグレル錠 2.5mg / 錠 3.75mg「DSEP」

効能又は効果、用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品における効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

4. 効能又は効果

- 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
- 虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)

6. 用法及び用量

- 〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉
通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。
- 〈虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制〉
通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。

【お願い】

- ・今回、上記の他に、「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」「11.副作用」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」「23.主要文献」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・本剤電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

プラスグレル錠2.5mg/3.75mg「DSEP」



最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。