

医薬品ご使用に際してのお願い

2013年6月作成

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg「YD」 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5 mg「YD」 (プラミペキソール塩酸塩水和物錠)

本剤服用中に自動車の運転等をさせないことについて (突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)

本剤は非麦角系ドパミンアゴニストであり、服用により前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が発現するおそれがあります。

本剤のご使用に際しては、以下の事項について患者さんへ十分な説明と注意喚起をしていただきますようお願い申し上げます。

患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意してください。

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されています。突発的睡眠を起こした症例には、

- ① 傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例
- ② 投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例

もありますので、本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願い致します。

[警告]

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。
(「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照)

重要な基本的注意

1. 突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。(「警告」、「副作用」の項参照)

医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書が掲載されます。

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734