

医薬品ご使用に際してのお願い

2013年 8 月改訂

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 0.125mg「YD」 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「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 (突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止) 及び 本剤服用による衝動制御障害について

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。

また、ドパミン受容体作動薬の服用により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されています。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。

①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。

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」/0.5mg「YD」 使用上の注意(抜粋)

[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)

2.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)

②患者さん及び家族の方に「衝動制御障害」の症状についてよく説明し、次のような症状があらわれた場合にはすぐに受診するように指導してください。

＜衝動制御障害とは＞

個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、欲求や行動を抑えることが難しくなる状態です。

患者さん及び家族へ、本剤の服用中に

- 病的賭博（持続的にギャンブルを繰り返す）
- 病的性欲亢進（病的に性欲が亢進する）
- 強迫性購買（むやみに買い物を繰り返す）
- 暴食（むやみにたくさん食べる）

等の症状が見られましたらすぐに主治医または薬剤師に相談する旨の説明・指導をお願い致します。

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」/0.5mg「YD」 使用上の注意(抜粋)

2.重要な基本的注意

(5)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。

※最新の添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページ(<http://www.yoshindo.co.jp/>)の医療関係者様向けサイト及び医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載しております。

患者用カード

製品内に同封しております患者様への注意喚起のためのカードも改訂いたしました。改訂後のカードが同封された製品の流通にはしばらく時間を要しますので、改訂後のカードをご入り用の際は、担当MR又は購入先までご連絡下さい。
(株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎：0120-647-734)


プラミペキソール塩酸塩錠「YD」を服用される患者さまへ

このお薬を正しく服用するため、飲む前に必ずお読みください。

◆必ず主治医の指示を守って飲んでください。決して自分の判断で飲む量を変えたり、飲むのをやめたりしないでください。

車の運転等はしないでください


このお薬を飲むと、眠くなったり、前ぶれもなく急に眠り込んでしまったり、また、めまいや立ちくらみ、ふらつき、失神が起こることがあります。車の運転や危険を伴う機械の操作、高い場所での作業などはしないでください。もし、このような症状があらわれた場合には、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。



＜裏面も必ずご覧ください＞

次のような症状が起こった場合には、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。


- ・欲求や行動を抑えるのが難しくなる（衝動制御障害）



このお薬を飲むと、社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルや過剰で無計画な買い物を繰り返す、性欲や食欲が病的に増加するなどの衝動を抑えられなくなる症状が起きることがあります。

- ・急な眠り込み ・幻覚や妄想 ・めまいや立ちくらみ
- ・発熱や意識がぼんやりした状態
- ・筋肉のこわばりがひどい状態

この説明書に書いてあることは、特に注意していただきたいことです。このお薬について何か分からないことがありましたら、主治医または薬剤師に相談してください。

製造販売元  株式会社陽進堂
富山県富山市中町萩島3697番地8号

A002

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。
株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734