

平成26年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

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)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後		改訂前 (____部削除)	
[使用上の注意]		[使用上の注意]	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
以下のような副作用があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。		以下のような副作用があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	変更なし		省略
皮 膚	多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、そ う痒症	皮 膚	多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、 発疹
	変更なし		省略
中枢・末梢神 経系	傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、 ジストニア、知覚減退、パーキンソ ニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、 運動過多、ミオクローヌス、声が出 にくい、異常感覚、失神	中枢・末梢神 経系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、 ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運 動過多、ミオクローヌス、声が出に くい、異常感覚、知覚減退、パーキ ンソニズムの増悪、 <u>浮動性めまい</u> 、 失神
	変更なし		省略
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経 過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼ け様症状、異夢、徘徊、過食(体重 増加)、健忘、病的性欲亢進、性欲 減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、 不穏	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、 気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼ け様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢 進、性欲減退、暴食、過食(体重増 加)、病的賭博、強迫性購買、健忘、 不穏
消 化 管	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、 嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部 痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、 体重減少	消 化 管	悪心、 <u>嘔気</u> 、消化不良、便秘、胃不 快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、 胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部 痛、体重減少

⇒裏面もご覧下さい。

変更なし		省略	
肝	臓	肝機能異常 (AST(GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)、 <u>γ-GTP 上昇</u>	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)
変更なし		省略	
循	環	器	心悸亢進、低血圧、動悸
変更なし		省略	
一	般	的	全身
障	害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、脱力感、転倒、口渇、疲労感、手がピリピリする	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇
変更なし		省略	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ プラミペキソール塩酸塩水和物製剤の副作用の集積に伴い、以下の点を記載整備いたしました。
 - 「中枢・末梢神経系」の「浮動性めまい」を「めまい」に纏めました。
 - 「消化管」の「嘔気」を「悪心」に纏めました。
 - 「循環器」の「心悸亢進」を「動悸」に纏めました。
 - 「肝機能異常」に含めていた「γ-GTP 上昇」を単独で記載することといたしました。
- 各項目内で記載順を整備いたしました。

〈参考〉

DSU No. 229 (2014年5月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び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/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以 上