

平成25年8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0.1 25mg「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)																	
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 変更なし</p> <p>(5) <u>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。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>		<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) <u>レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、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。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </table>			頻度不明	変更なし		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	変更なし		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、過食(体重増加)、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </table>			頻度不明	省略		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、過食(体重増加)、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏	省略	
	頻度不明																		
変更なし																			
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																		
変更なし																			
	頻度不明																		
省略																			
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、過食(体重増加)、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏																		
省略																			

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「重要な基本的注意」の項への追記
PMDA によるレボドパ製剤、ドパミン受容体作動薬、COMT 阻害薬の衝動制御障害について添付文書のクラス改訂実施の指示に基づき、「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項に暴食を追記
プラミペキソール塩酸塩水和物製剤における国内外の症例が集積されたことに伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 222 (2013年8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