

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 8月

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「KO」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE HYDRATE TAB. 0.125mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE HYDRATE TAB. 0.5mg「KO」

(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」』及び『プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前
【薬食安通知による改訂】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～5) 略(変更なし) 6) 肝機能障害 :AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	【薬食安通知による改訂】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～5) 略(変更なし)

II. 改訂理由

1. 薬食安指示：

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0806第1号(平成26年8月6日)に基づく改訂

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) No. 232号に掲載される予定です。