

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1-2月

処方箋医薬品

抗パーキンソン剤 デュオドーパ[®]配合経腸用液

〈空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤〉

abbvie

製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更点）	改訂前（下線部：変更点）
<p>■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) (略) (7) 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。<u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの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> (8) (略)</p>	<p>■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) (略) (7) 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、<u>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> (8) (略)</p>

【改訂理由】厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

「重要な基本的注意」の項の改訂

以前より「その他の副作用」の項に「ドパミン調節障害症候群」を記載し、注意喚起を行っていましたが、レボドパ含有製剤の市販後自発報告において、副作用症例が集積したため、「重要な基本的注意」の項に「ドパミン調節障害症候群」を追記することとしました。これらの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ってください。

本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
からご覧ください。

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21