

電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストレスレッグス症候群治療剤
プラミペキソール塩酸塩水和物錠

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「VTRS」 プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「VTRS」

PRAMIPEXOLE Hydrochloride Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前										
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用 <u>＜効能共通＞</u>	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用										
<table border="1"><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5% 未満</td><td>0.1% 未満</td><td>頻度 不明</td></tr></table> (省略)		5%以上	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度 不明	<table border="1"><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5% 未満</td><td>0.1% 未満</td><td>頻度 不明</td></tr></table> (省略)		5%以上	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度 不明
	5%以上	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度 不明							
	5%以上	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度 不明							
注) (省略) <u>＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)＞</u>	注) (省略)										
<table border="1"><tr><td></td><td>5%未満</td></tr><tr><td><u>中枢・末梢 神経系</u></td><td><u>レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)</u></td></tr></table>		5%未満	<u>中枢・末梢 神経系</u>	<u>レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)</u>							
	5%未満										
<u>中枢・末梢 神経系</u>	<u>レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)</u>										

【改訂理由】

自主改訂

「副作用_その他の副作用」の項：

CCDS*改訂に基づき、「副作用_その他の副作用」の項を改訂する同一成分薬(ビ・シフロール錠：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

また、本改訂内容と併せて、「副作用_重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg「VTRS」

