

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月 - 4月

処方箋医薬品^{注)}

抗パーキンソン剤
空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤

デュオドーパ[®] 配合経腸用液

Duodopa[®] enteral combination solution

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。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
11.2 その他の副作用	「感染症」として「尿路感染（頻度不明）」を追記しました。	通知によらない改訂（自主改訂）

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9時～17時30分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）
- ・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）				改訂前			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 (略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
全身症状	異常高熱	転倒	疲労、無力症、胸痛、浮腫、倦怠・脱力感	全身症状	異常高熱	転倒	疲労、無力症、胸痛、浮腫、倦怠・脱力感
<u>感染症</u>	＝	＝	<u>尿路感染</u>	その他	—	—	抗 DNA 抗体・クームス試験の陽性例、のぼせ感、発汗、嘔声、唾液・痰・口腔内粘膜・汗・便・尿の変色（黒色等）
その他	—	—	抗 DNA 抗体・クームス試験の陽性例、のぼせ感、発汗、嘔声、唾液・痰・口腔内粘膜・汗・便・尿の変色（黒色等）	(略)			
(略)				(略)			

【改訂理由】 通知によらない改訂（自主改訂）

症例報告の集積、観察研究の結果に基づいて、欧州規制当局からレボドパ・カルビドパ水和物の欧州添付文書に尿路感染を追記するよう勧告が公表されたことを考慮し、予防的な観点から注意喚起するために設定しました。

なお、第 III 相試験（M12-921 試験）において尿路感染の報告はないことから頻度不明としております。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。



アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21