

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

抗パーキンソン剤

処方せん医薬品

カルコーパ[®]配合錠L100 カルコーパ[®]配合錠L250

CARCOPA

〈レボドパ・カルビドパ水和物配合剤〉

2013年8月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルコーパ配合錠L100, 配合錠L250』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―――― 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）																		
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)－現行のとおり－ (5)－現行のとおり－ (6)－現行のとおり－ (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、<u>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>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)－略－ (5)前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。 (6)－略－ (7)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。</p>																		
<p>3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レセルピン製剤 テトラベナジン</td> <td>脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レセルピン製剤 テトラベナジン	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。	－現行のとおり－			<p>3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レセルピン製剤</td> <td>脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>レセルピンは脳内のドパミンを枯渇させてパーキンソン症状を悪化させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">－略－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レセルピン製剤	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	レセルピンは脳内のドパミンを枯渇させてパーキンソン症状を悪化させる。	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
レセルピン製剤 テトラベナジン	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。																	
－現行のとおり－																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
レセルピン製剤	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	レセルピンは脳内のドパミンを枯渇させてパーキンソン症状を悪化させる。																	
－略－																			

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）																
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)－現行のとおり－ 4) <u>溶血性貧血、血小板減少</u>：溶血性貧血、<u>血小板減少</u>があらわれることがあるので、<u>定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、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。</u> 5)－現行のとおり－</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注3)}</td> <td style="text-align: center;">顆粒球減少、貧血</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table> <p>注3) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		－現行のとおり－	血液^{注3)}	顆粒球減少、貧血		－現行のとおり－	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)－略－ 4) 溶血性貧血：溶血性貧血があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)－略－</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注3)}</td> <td style="text-align: center;">顆粒球減少、貧血、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table> <p>注3) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		－略－	血液^{注3)}	顆粒球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>		－略－
	頻度不明																
	－現行のとおり－																
血液^{注3)}	顆粒球減少、貧血																
	－現行のとおり－																
	頻度不明																
	－略－																
血液^{注3)}	顆粒球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>																
	－略－																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 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 25 年 8 月 6 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」に「血小板減少」を追記しました。

レボドパを含む製剤において、症例が集積されていることから追記となりました。

2. 自主改訂

① 「2. 重要な基本的注意」に記載しています、「レボドパ又はドパミン受容体作用薬を服用中の患者における衝動制御障害」の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を追加しました。また、これらの症状について、患者及びそのご家族への説明をお願いすることとなりました。

2012年7月、欧州医薬品庁（EMA）において、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬の衝動制御障害の発生リスクに関する再評価が実施されました。その結果、衝動制御障害の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を製品情報に追加するよう勧告が出されました*。

これを受け本邦においても、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬共通の改訂を行うこととなり、弊社製品につきましても、「2. 重要な基本的注意」に記載の「衝動制御障害」の内容を改訂することと致しました。

② 「3. 相互作用 (2) 併用注意」に「テトラベナジン」を追記しました。

テトラベナジン製剤の添付文書と整合性を図るため追記しました。

③ 「4. 副作用 (2) その他の副作用」に記載の「血小板減少」を削除しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記したことに伴い、削除しました。

* 《参考文献》

- Ardouin, C., et al. : Mov. Disord. 2006;21:1941-1946
- Cilia, R., et al. : Brain Struct. Funct. 2011;216:289-299
- Dodd, M. L., et al. : Arch. Neurol. 2005;62:1377-1381

(3 ページ目につづく)

* 《参考文献》（つづき）

- Mamikonyan, E., et al. :Mov. Disord. 2008;23:75-80
- Pontone, G., et al. :Neurology 2006;67:1258-1261
- Singh, A., et al. :J. Clin. Neurosci. 2007;14:1178-1181
- Stamey, W., et al. :Neurologist 2008;14:89-99
- Voon, V., et al. :Neurology 2006;67:1254-1257
- Voon, V., et al. :BMC Neurol. 2011;11:117
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2006;63:969-973
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2010;67:589-595

〔カルコーパ配合錠の患者用指導せんについて〕

この度、「2. 重要な基本的注意」に記載の「衝動制御障害」と「突発的睡眠」につきまして、患者及びそのご家族に説明して頂くための一助として、添付の患者用指導せんを作成致しました。つきましては、必要に応じてご使用頂きますようお願い申し上げます。

患者用指導せんが追加で必要な場合あるいは副作用が発生した場合には、弊社の医薬情報担当者または安全管理部へご連絡頂きますようお願い申し上げます。

以上

カルコーパ配合錠 L100、配合錠 L250

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No. 222に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388