

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mg/1.5mgMI「JG」

に関する適正使用のお願い

— 突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止 —

2016年12月

JG 日本ジェネリック株式会社

本剤を服用中に自動車の運転等をしない旨の注意喚起については、添付文書の【警告】欄に「本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること」と記載しております。

また、本剤の有効成分のプラミペキソール塩酸塩製剤では、服用中に自動車を運転し、突発的睡眠及び傾眠等により自動車事故を起こした例が報告されております。

本剤の使用にあたっては、以下の事項について、患者さまに十分ご説明をお願い致します。

患者さまに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意してください。

突発的睡眠を起こした症例には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もあります。これらの点も踏まえ、本剤服用中は、患者さまへ注意事項の説明をお願い致します。

本剤の突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止に関する患者さま用指導箋（管理番号：PRMIL-PG-1DK）をご用意しております。

資料につきましては下記お客さま相談室までお問い合わせください。

お客さま相談室：0120-893-170

受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）


日本ジェネリック株式会社

医療関係者さまサイト

(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mg/1.5mgMI「JG」
服用される患者さまへ

このお薬を服用中は、自動車運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。



自動車の運転 危険をともなう機械の操作 高いところでの作業

- 服用すると、前兆のない突発的睡眠（前兆のない急な眠り込み）や傾眠（眠気でぼんやりする）があらわれることがあります。
- 服用後、自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されています。
- 突発的睡眠を起こした症例には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、服用開始後1年以上経過した後に初めてあらわれた例もあります。

（裏面もお読みください）

A5 サイズ、20 枚／冊、カラー