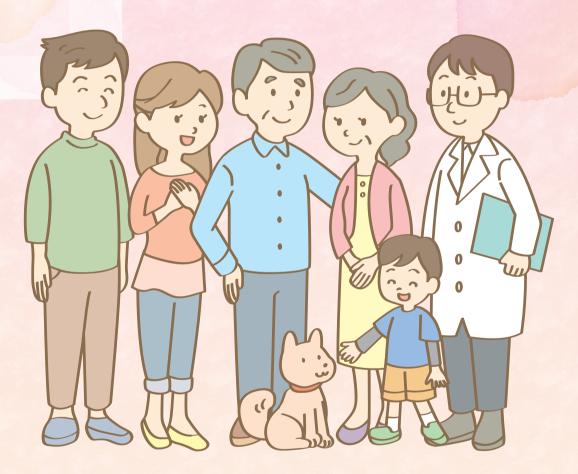
医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資材はRMPの一環として 位置付けられた資材です

エクフィナ®錠による治療を受ける 患者さんおよびご家族へ



情報提供サイトのご案内

■パーキンソン病の症状と進行を知るためのサイト

PDネット

https://pdnet.eisai.jp/

PDネット



■エクフィナ錠による治療を受ける患者さんとご家族のための情報サイト

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイト

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987028204159?user=2







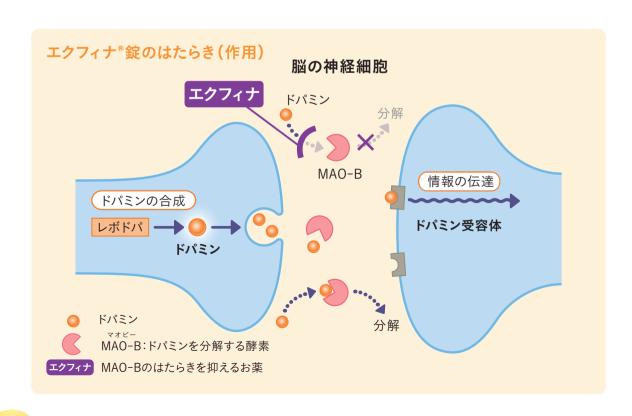
パーキンソン病の概要について

パーキンソン病は、神経伝達物質であるドパミンの量が減ることで発症します。ドパミンは脳内の黒質で作られますが、パーキンソン病では脳の神経細胞が減少し、ドパミンの量が減るため神経伝達に障害が生じ、手足が動きにくくなったり、震えたり、筋肉がこわばったり、立っている時にバランスが取りにくくなったりする症状があらわれます。



このお薬のはたらきと効果

このお薬は脳内でドパミンを分解してしまうMAO-B(モノアミン酸化酵素B)という酵素のはたらきを抑え、ドパミンを脳内に長く留まらせる作用を持っています。このお薬はレボドパと一緒に服用することで、パーキンソン病で不足しているドパミンの作用を補い、レボドパの効果発現時間を延ばす効果や、レボドパの効果が感じられない時間(ウェアリング・オフ時間)を減少させる効果が期待されます。





このお薬の飲みかた

このお薬は、レボドパと併用する必要があります。 通常、1日1回1錠注、水またはぬるま湯で服用します。

【注意】

このお薬は、医師の指示に従い、毎日同じ時間に飲むようにしてください。また、症状に応じて 医師が2錠処方することがあります。



エクフィナ®錠を服用する際の注意

- このお薬を飲むと日中の傾眠や急に 眠り込むことがあるため、自動車の運 転や危険を伴う機械の操作、高い場所 での作業などは行わないでください。
- このお薬を服用中に、めまいやふら つきを感じ、立ちくらみにより転倒する 可能性がありますので、自動車の運転や 危険を伴う機械の操作、高い場所での 作業などは行わないでください。



- 網膜に関連する疾患またはその既往のある患者さんがこのお薬を服用した場合、症状が悪化する可能性があります。目に違和感を感じたり、物が見えづらく感じた場合、すぐに医師にご相談ください。
- このお薬は肝機能が極度に低下している患者さんは、服用することができません。肝機能が低下している患者さんは定期的に肝機能の検査を受け、このお薬を飲むことができるか医師にご相談ください。
- このお薬は抗うつ病などのお薬と一緒に飲むことはできません。他の病院でお薬などをもらった場合、既に他のお薬を服用されている方は、医師または薬剤師にご相談ください。
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性は服用できません。
- ●このお薬を服用中は授乳を避けてください。



副作用とその対策

このお薬の影響により、以下のような症状があらわれる可能性があります。このような 症状があらわれた時には、すぐに医師または薬剤師に相談してください。これらの 症状が発生した際、お薬の減量や変更、中止により症状が改善する場合がありますが、 自己判断せず必ず医師の指示に従ってください。

ご家族の方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、 医師に連絡してください。



5.1 主な副作用

精神症状(幻覚等)

パーキンソン病の症状としても知られていますが、ドパミンのはたらきを補うためのお薬 に共通してみられる副作用であり、本剤の投与時にも発生する可能性があります。

【例】

げん し 幻視	実際にはないものが見えたりします。
げんかく 幻覚	実際には存在しないものを存在するかのように感じることです。
せん妄	錯覚や幻覚が多く、軽度の意識障害を伴う状態です。
*************************************	事実と異なった概念、信念にとらわれてしまう症状です。

傾眠及び突発的睡眠

歩いている時や食事をしている時、自動車の運転中などに急に眠くなったり、眠り込んでしまったりする症状です。この症状は本剤を含めたドパミンのはたらきを補う作用を持つお薬で発生する可能性があります。

【例】

けいみん

意識がぼんやりとしてほとんど 眠っている状態で、起こしても なかなか起きない、日中も眠た そうにしている、気がついたら 眠っていた等の症状があります。

とっぱつてきすいみん **突発的睡眠**

急に眠り込む状態で、このお薬の 服用期間の長短にかかわらず あらわれることがあります。傾眠や 過度の眠気のような前兆もなく、 急に眠り込むことがあります。



ジスキネジア

自分の意思で止められない、次のような症状がみられます。転倒やそれに伴うけがに注意が必要です。パーキンソン病の症状としても知られていますが、ドパミンのはたらきを補うためのお薬に共通してみられる副作用であり、本剤の投与時にも発生する

可能性があります。特に、お薬の飲み始めや、

増量した時に起こりやすい症状です。

【例】

- 手や足が勝手に動く
- 足が動いたり突っ張ったりしてしまって歩きにくい
- 手に力が入って抜けない
- 繰り返し口をすぼめる、突き出す
- ●口をもぐもぐする、舌を左右に動かす



しょう どう せい ぎょ しょうがい 衝動制御障害

パーキンソン病の症状としても知られていますが、ドパミンのはたらきを補うためのお薬に共通してみられる副作用であり、本剤の投与時にも発生する可能性があります。

【例】

がようてき と ばく 病的賭博 (ギャンブル 依存症)	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です。損失した資金を取り戻す ためにさらに賭博行為を行う場合や、資金を得るために借金を依頼 したり、非合法的な行為に手を染めたりする場合があります。患者さん 本人またはご家族などにとって経済的な破たんを招くことや、社会 問題につながる可能性もあるため注意が必要です。
きょうはくせいこうばれ 強迫性購買 (買いあさり	なぜそれを買ってしまったのかを患者さんが合理的に説明できない
まえる 暴食 (むちゃ食い	お菓子を次々買い込んで食べるなど、過剰な食物を衝動的に食べて) しまう症状です。夜間に生じることが多いとされています。
がようてき 病的 せいよく こう しん 性欲亢進	日常生活に支障をきたすほどに性欲が亢進する症状です。
やくぶつ 薬物の かじょうせっしゅ 過剰摂取	不快な症状があると必要以上にお薬を服用してしまう症状です。
はんぷくじょうどう 反復常同 こう どう 行動	掃除、衣類などの整理や演芸のような動作を他人から理解できない ほど続けたり繰り返したりする症状です。

あく せいしょう こう ぐん 悪性症候群

お薬を減らしたり止めたりした時に、37.5°C以上の高熱、発汗、意識障害などの急激な症状の変化に加え、手足の震えや身体のこわばり、頻脈や血圧上昇などの症状がみられます。

ドパミンのはたらきを補うためのお薬に共通してみられる副作用であり、本剤の投与時にも発生する可能性があります。

セロトニン症候群

不安、混乱する、いらいらするといった症状に加え、発熱、震えなどの症状がみられ ます。

ドパミンのはたらきを補うためのお薬に共通してみられる副作用であり、本剤の投与時 にも発生する可能性があります。

起立性低血圧

起き上がったり、立ち上がったりした時に、急な血圧 低下による「立ちくらみ」をひきおこす症状です。これらの 症状があらわれた際に転倒やそれに伴うけがに注意 が必要です。パーキンソン病の症状としても知られていま すが、ドパミンのはたらきを補うためのお薬に共通して みられる副作用であり、本剤の投与時にも発生する 可能性があります。



5.2 定期的な観察が必要な事項

網膜に関する疾患

視力が下がる、ピントが合いにくいなどの症状がみられる可能性があります。網膜に 関連する疾患またはその既往のある患者さんは、医師に相談してください。視力や 視野に関する症状の変化などがあらわれた場合、医師などに相談してください。

肝機能

このお薬は重度の肝障害のある患者さ んは服用できません。肝臓の疾患が ある場合や肝機能検査で指摘を受け たりした場合には、医師に相談してくだ さい。



気になる症状がある場合、 わからないことがある場合は 医師または薬剤師に ご相談ください。

このお薬についてのお問い合わせ先

エーザイhhcホットライン

患 者 様:0|20-|5|-454 医療関係者:0|20-4|9-497

受付:平日9時~18時、土日・祝日9時~17時

365日対応、フリーダイヤル

医院 · 薬局名記入欄