

# 電子添文改訂のお知らせ

2024年3月

抗てんかん剤

# フィンテプラ<sup>®</sup>内用液 2.2mg/mL

Fintepla<sup>®</sup> oral solution

フェンフルラミン塩酸塩内用液

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

このたび、標記製品の効能又は効果、並びに用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂の概要

- (1) 4. 効能又は効果：Lennox-Gastaut 症候群を追記しました。
- (2) 6. 用法及び用量：Lennox-Gastaut 症候群に関する用法及び用量を追記しました。
- (3) 7. 用法及び用量に関連する注意：Lennox-Gastaut 症候群に使用する際の用法及び用量に関連する注意を追記しました。
- (4) 11.2 その他の副作用
  - ・10%以上発現している、疲労、食欲減退及び傾眠の発現頻度を追記しました。
  - ・心エコー像異常の発現頻度を10%以上から5%~10%未満に移項しました。
  - ・血中プロラクチン増加を5%未満で発現した事象として追記しました。
  - ・インフルエンザ、肺炎、筋緊張低下及び気分動揺を頻度不明の事象として追記しました。

## 2. 改訂内容 [効能又は効果、並びに用法及び用量の一部変更承認による改訂]

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない下記の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法</u> ○Dravet 症候群 ○Lennox-Gastaut 症候群	4. 効能又は効果 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
6. 用法及び用量 <u>〈Dravet 症候群〉</u> 略 <u>〈Lennox-Gastaut 症候群〉</u> <u>通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを開始用量として1日2回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1週間以上の間隔をあけて1日0.7mg/kgまで増量できる。</u> <u>1日用量として26mgを超えないこと。</u>	6. 用法及び用量 略

改訂後	改訂前																																																																						
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈Dravet 症候群〉</p> <p>略</p> <p>〈Lennox-Gastaut 症候群〉</p> <p>*7.2 患者の状態に応じて、増量する場合には、以下の漸増スケジュールを参考に、増量すること。</p> <p style="text-align: center;">本剤の推奨漸増スケジュール注<sup>3)</sup></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>用量</th> <th>1日最大投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与 (0日目)</td> <td>0.1 mg/kg 1日2回</td> <td>26 mg</td> </tr> <tr> <td>7日目</td> <td>0.2 mg/kg 1日2回</td> <td>26 mg</td> </tr> <tr> <td>14日目</td> <td>0.35 mg/kg 1日2回</td> <td>26 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 3) より急速な増量が必要な場合は、4日ごとに増量してもよい</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.3 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。</p> <p>7.4 重度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh 分類 C) には、本剤の投与量を減量することが推奨される。これらの患者の最大推奨維持用量は <u>1日 0.4mg/kg を1日2回</u>に分けて、ただし、1日最大投与量は 17 mg とする。 [9.3、16.6.2 参照]</p>		用量	1日最大投与量	初回投与 (0日目)	0.1 mg/kg 1日2回	26 mg	7日目	0.2 mg/kg 1日2回	26 mg	14日目	0.35 mg/kg 1日2回	26 mg	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>略</p> <p>7.2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。</p> <p>7.3 重度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh 分類 C) には、本剤の投与量を減量することが推奨される。これらの患者の最大推奨維持用量は 1日2回 0.2mg/kg、ただし、1日最大投与量は 17mg とする。 [9.3、16.6.2 参照]</p>																																																										
	用量	1日最大投与量																																																																					
初回投与 (0日目)	0.1 mg/kg 1日2回	26 mg																																																																					
7日目	0.2 mg/kg 1日2回	26 mg																																																																					
14日目	0.35 mg/kg 1日2回	26 mg																																																																					
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>10%以上</th> <th>5%～10%未満</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>疲労 (10.8%)</td> <td></td> <td>無力症、歩行障害、倦怠感</td> <td>発熱</td> </tr> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td></td> <td></td> <td>上気道感染</td> <td>気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎、インフルエンザ、肺炎</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>体重減少、心エコー像異常注</td> <td>血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇、血中プロラクチン増加</td> <td>血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退 (30.5%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>傾眠 (13.8%)</td> <td>嗜眠、痙攣発作</td> <td>振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静</td> <td>てんかん重積状態、筋緊張低下</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td></td> <td>異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症</td> <td>気分動揺</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(他の項 省略：現行のとおり)</p> <p>注) 病的な逆流所見ではない</p>	副作用分類	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労 (10.8%)		無力症、歩行障害、倦怠感	発熱	感染症及び寄生虫症			上気道感染	気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎、インフルエンザ、肺炎	臨床検査		体重減少、心エコー像異常注	血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇、血中プロラクチン増加	血圧上昇	代謝及び栄養障害	食欲減退 (30.5%)				神経系障害	傾眠 (13.8%)	嗜眠、痙攣発作	振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静	てんかん重積状態、筋緊張低下	精神障害			異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症	気分動揺	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>10%以上</th> <th>5%～10%未満</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>疲労</td> <td></td> <td>無力症、歩行障害、倦怠感</td> <td>発熱</td> </tr> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td></td> <td></td> <td>上気道感染</td> <td>気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>心エコー像異常注</td> <td>体重減少</td> <td>血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇</td> <td>血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>傾眠</td> <td>嗜眠、痙攣発作</td> <td>振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静</td> <td>てんかん重積状態</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td></td> <td>異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(他の項 省略)</p> <p>注) 病理的変化ではない</p>	副作用分類	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労		無力症、歩行障害、倦怠感	発熱	感染症及び寄生虫症			上気道感染	気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎	臨床検査	心エコー像異常注	体重減少	血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇	血圧上昇	代謝及び栄養障害	食欲減退				神経系障害	傾眠	嗜眠、痙攣発作	振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静	てんかん重積状態	精神障害			異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症	
副作用分類	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明																																																																			
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労 (10.8%)		無力症、歩行障害、倦怠感	発熱																																																																			
感染症及び寄生虫症			上気道感染	気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎、インフルエンザ、肺炎																																																																			
臨床検査		体重減少、心エコー像異常注	血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇、血中プロラクチン増加	血圧上昇																																																																			
代謝及び栄養障害	食欲減退 (30.5%)																																																																						
神経系障害	傾眠 (13.8%)	嗜眠、痙攣発作	振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静	てんかん重積状態、筋緊張低下																																																																			
精神障害			異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症	気分動揺																																																																			
副作用分類	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明																																																																			
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労		無力症、歩行障害、倦怠感	発熱																																																																			
感染症及び寄生虫症			上気道感染	気管支炎、耳感染、胃腸炎、鼻炎																																																																			
臨床検査	心エコー像異常注	体重減少	血中ブドウ糖減少、血小板数減少、拡張期血圧上昇	血圧上昇																																																																			
代謝及び栄養障害	食欲減退																																																																						
神経系障害	傾眠	嗜眠、痙攣発作	振戦、運動失調、平衡障害、よだれ、鎮静	てんかん重積状態																																																																			
精神障害			異常行動、易刺激性、攻撃性、不眠症、激越、拒絶症																																																																				

### 3. 改訂理由

(1) 「4.効能又は効果」「6.用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」：Lennox-Gastaut 症候群の効能追加に伴い、追加及び記載整備しました。

(2) 「11.2 その他の副作用」：Lennox-Gastaut 症候群患者に対する臨床試験（ZX008-1601試験）の結果を踏まえ、一部追記及び変更しました。

#### 【改訂後の電子添文について】

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びにDSU が掲載されます。

- ・最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp>) にてご覧いただけます。



(01)14987173019349

販売元



日本新薬株式会社

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

製造販売元



ユーシービージャパン株式会社  
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号