

フィンテプラ内用液 2.2mg/mL

【この薬は？】

| | |
|----------------|--|
| 販売名 | フィンテプラ内用液 2.2mg/mL Fintepla Oral Solution |
| 一般名 | フェンフルラミン塩酸塩 Fenfluramine Hydrochloride |
| 含有量 (1mL 中) | フェンフルラミン塩酸塩 2.5mg (フェンフルラミンとして 2.2mg) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をせずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

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

- ・通常、この薬は他の抗てんかん薬で治療効果が十分でない場合に併用療法として使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬を使用した場合に心臓弁膜症および肺動脈性肺高血圧症を引き起こすおそれがあるので、この薬を使用する前に心エコー検査などが行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にフィンテプラ内用液に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））を使用中または使用終了後14日以内の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・心臓弁膜症または肺動脈性肺高血圧症のある人
- ・閉塞隅角緑内障のある人
- ・肝臓に重度の障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は、医師が症状などにあわせて決めた量をピペットで計り取り使用します。この薬の使用方法については巻末の【この薬の使用方法】もあわせて参照してください。

●使用量および回数

- ・使用量は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人および2歳以上の小児の飲む量と回数は次のとおりです。

[スチリペントール*を使用している人]

*スチリペントールは、クロバザム及びバルプロ酸と併用されます。

| | 投与量 | 増量期間 | 1日最大投与量 |
|-----------------|-------------------|---|---------|
| 0日目 (飲み始めた日) | 体重1kgあたり 0.2mg | 症状により体重1kgあたり 0.4mgを超えない範囲で 適宜増減。増量は1週間以上 の間隔をあける。 | 1.7mg |
| 7日目以降 | 体重1kgあたり 0.3mg | | |
| 14日目以降 | 体重1kgあたり 0.4mg | | |
| 飲む回数 | 1日2回に分けて飲む | | |

[スチリペントールを使用していない人]

急速な増量が必要な場合には、4日ごとに増量されることもあります。

| | 投与量 | 増量期間 | 1日最大投与量 |
|-----------------|-------------------|--|---------|
| 0日目 (飲み始めた日) | 体重1kgあたり 0.2mg | 症状により体重1kgあたり 0.7mgを超えない範囲で 適宜増減。1週間以上の間隔 をあける。 | 2.6mg |
| 7日目以降 | 体重1kgあたり 0.4mg | | |
| 14日目以降 | 体重1kgあたり 0.7mg | | |
| 飲む回数 | 1日2回に分けて飲む | | |

・肝臓に重い障害のある人は飲む量が調節（減量）されます。

●どのように飲むか？

- ・決められた1回分の量を付属のピペットで正確にはかり取って飲んでください。
- ・飲み物や食べ物、他のお薬と混合して一緒に飲まないでください。
- ・巻末の【この薬の使用法】も参照してください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した場合（過量使用時）の対応

激越（げきえつ）（落ち着きがない、感情が激しくたかぶった状態）、傾眠状態（刺激がないと眠ってしまう）、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、潮紅、振戦または戦慄（手足のふるえ、首のふるえ）、発熱、発汗、腹痛、過換気、および瞳孔が開いたままとなる等の症状があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の有効成分であるフェンフルラミンを使用した場合に、心臓弁膜症および肺動脈性肺高血圧症を引き起こすおそれがあるので、この薬を使用している間に、定期的に心エコー検査などが行われます。
- ・食欲の低下があらわれることがあるので、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。食事が摂れない状態が続く場合は受診してください。
- ・体重が減少することがあるため、この薬の使用中は定期的に体重測定が行われることがあります。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、この薬を使用中は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・この薬の使用により散瞳が起こることがあり、それによって閉塞隅角緑内障（視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、視野が欠けて狭くなる）が誘発されることがあります。急激な視力の低下・目のかすみ・物がゆがんで見える、または目の痛みがあらわれた場合は受診してください。
- ・てんかん発作症状がひどくなったり、てんかん発作回数が増えることがあるので、医師に相談しないでこの薬を減量したり、やめたりしないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------------|--|
| 心臓弁膜症 しんぞうべんまくしょう | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、動悸（どうき） |
| 肺動脈性肺高血圧症 はいどうみやくせいはいこうけつあつしょう | 体がだるい、めまい、むくみ、体重の増加、息苦しい、動悸（どうき） |
| セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん | 急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のびくつき、下痢 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|-------------------------------------|
| 全身 | 疲れやすい、むくみ、体重の増加、体がだるい、体が震える、汗が出る、発熱 |
| 頭部 | めまい、急に精神的に落ち着かなくなる |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸（どうき） |
| 手・足 | 脈が速くなる、手足のびくつき |
| 筋肉 | 筋肉のこわばり |
| 便 | 下痢 |

【この薬の形は？】

| | |
|----|---|
| 形状 | 経口液剤  |
| 性状 | 無色澄明の液体で、チェリー風味 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | フェンフルラミン塩酸塩 |
| 添加剤 | パラオキシ安息香酸エチルナトリウム、パラオキシ安息香酸メチルナトリウム、スクラロース、ヒドロキシエチルセルロース、香料、クエン酸カリウム、クエン酸水和物 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温で保管してください。凍結をさけるため、冷蔵又は冷凍での保管をしないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・開封後は3ヶ月以内に使用してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ユーシービージャパン株式会社

(<https://www.ucbjapan.com/home>)

販売会社：日本新薬株式会社 (<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

製品情報担当

電話：0120-321-822（一般の方・患者様向け）

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

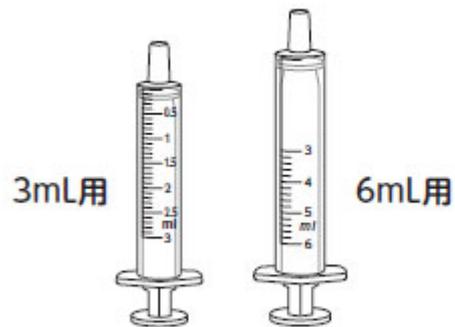
【この薬の使用方法】

治療薬の有効期限と器具の確認

フィンテプラ®内用液2.2mg/mL入りボトルと経口ピペットを1本準備します。



フィンテプラ®内用液ボトル 1本



再使用可能な経口ピペット 1本
(3mL用または6mL用)

薬の計量と服用方法

1 ボトルの開封

キャップを押し下げて左回り（反時計回り）に回し、ボトルを開封します。

※本剤はお子様には開けにくいチャイルドレジスタンスボトルを採用しています。
※キャップは捨てないでください。



2 アダプターの確認

アダプターがボトルに装着されていることを確認します。

※アダプターが装着されていない場合は、装着してください。
また、アダプターは必ずボトルに装着したままにしておきます。



3 ピペットの挿入

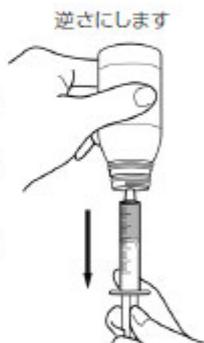
ボトルを平らな面の上に置き、ピペットのプランジャーを奥まで差し込んだ状態で、ピペットの先端部をアダプターに押し込みます。

※必ず専用のピペットをご使用ください。



4 薬液の吸引

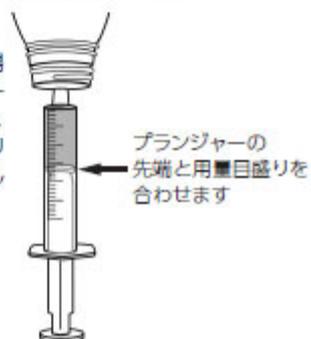
ピペットとボトルを一緒に持ち、上下逆さにします。ピペットのプランジャーをゆっくり引き、処方された量を吸引します。



5 薬液の秤量

プランジャーの先端が、ピペットの処方された用量目盛りの位置にくるように合わせます。

※薬液を適量に吸引した場合ピペットをアダプターに挿入したまま保持し、プランジャーをゆっくりと処方量の位置まで押し戻します。



薬液に気泡が出た場合

ピペットをアダプターに挿入したまま保持し、プランジャーをさらに引き下げます。気泡をピペットの先端まで上昇させ、プランジャーを元の位置まで押し戻します。再度プランジャーをゆっくり引き、処方量の位置で止めます。

※薬液中の非常に小さい気泡は問題ありません。



6 ピペットの取り外し

再び上下逆さにして、ピペットとボトルを元の位置に戻し、ピペットを取り外します。ピペットの中の薬液量が処方量と一致していることを確認します。

プランジャーを上
の位置に
戻します



処方量と一致しない場合、もう一度 **3** からやり直して、正しい量を量り取ってください。

7 薬液の投与

ピペットの先端部を頬の内側にあてます。プランジャーをやさしく押し、ピペット内の薬液を投与してください。

※薬液の誤嚥を防ぐため、薬液を喉の奥に向け、勢よく噴出させたり、強く押し下げる必要はありません。



8 ボトルの閉栓

キャップをボトルに戻し、右回り（時計回り）に回してしっかりと締めます。

※アダプターはボトルに装着したままにしておきます。
※閉栓の際は、キャップを押し下げる必要はありません。



ピペットの洗浄

- ピペット使用後は毎回、水道水で洗浄します。
ピペットの内側とプランジャーが洗浄されたことを必ず確認してください。
- 次回の使用まで、ピペットとプランジャーを乾燥した状態で保管してください。

