

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

ランバート・イートン筋無力症候群治療剤
アミファンプリジンリン酸塩製剤

ファダプス[®]錠10mg

を適正に、またより安全にお使いいただくために

本剤の使用においては、下記の通り「てんかん等の痙攣性疾患の患者 [症状が悪化するおそれがある。]」は禁忌とされております。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 てんかん等の痙攣性疾患の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

（添付文書 第2版 抜粋）

国内臨床試験では認められておりませんが、海外での試験（LEMS レジストリ及びEAP-001試験）において、痙攣発作を含む発作関連事象が認められております。また、海外市販後で、本剤が投与された痙攣性疾患の患者において、重度な痙攣発作に関連する有害事象が認められております。

以下の患者さんについては、本剤の使用は禁忌となりますので、本剤処方前に必ずてんかん等の痙攣性疾患について、十分な確認を行って下さい。

- てんかん等の痙攣性疾患に対する治療が行われている患者
- てんかん等の痙攣性疾患の治療が終結していない患者

上記の背景を有する患者さん以外に、痙攣発作の既往歴のある患者さんについては、添付文書にて、下記の通り注意喚起しております。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 痙攣発作の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められ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。

11.1.1 痙攣発作（頻度不明）

本剤は痙攣閾値を低下させ、痙攣発作を引き起こすおそれがある。特に痙攣発作の既往歴のある患者では注意深く観察を行うこと。痙攣発作を引き起こした場合には減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

（添付文書 第2版 抜粋）

以下の患者さんに本剤を使用する場合、痙攣発作を引き起こす可能性がありますので、てんかん等の痙攣性疾患の既往について、本剤処方前に十分な確認を行って下さい。

患者さんには、痙攣発作を引き起こす可能性があることから、本剤投与中に痙攣発作を発現した場合、本剤の投与量を減量もしくは中止するように注意喚起を行って下さい。また、患者さんが来院された際には、痙攣発作等を発症していなかったかどうか、問診にて確認し、注意深く観察を行って下さい。

- てんかん等の痙攣発作の既往のある患者
- てんかん等の痙攣性疾患の治療が終結している患者

今後とも継続して本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、副作用が発現した場合は、弊社医薬情報担当者までご連絡をお願い申し上げます。

<お問い合わせ先>

ダイドーフーマ株式会社 くすり相談窓口

電話：0120-671-611、受付時間：9:00～17:00（土日祝日及び当社休日を除く）

最新の電子添付文書は、下記にてご確認下さい。

ファダプス[®]錠10mg



2025年1月（第2版）

製造販売元（輸入）

DyDo Pharma **ダイドーフーマ株式会社**

FDP-010-02