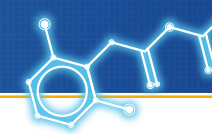


18歳以上の患者におけるインチュニブ®の投与方法

医薬品リスク管理計画対象製品

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です



インチュニブ®は、18歳以上のAD/HD患者に対しては、**2 mg^{注)}より開始し**、1週間以上の間隔をあけて**1 mgずつ**、**維持用量4~6 mgまで増量し**、**1日1回投与**します。
増量・減量・中止する際は、「**投与方法チャート**」をお役立てください。

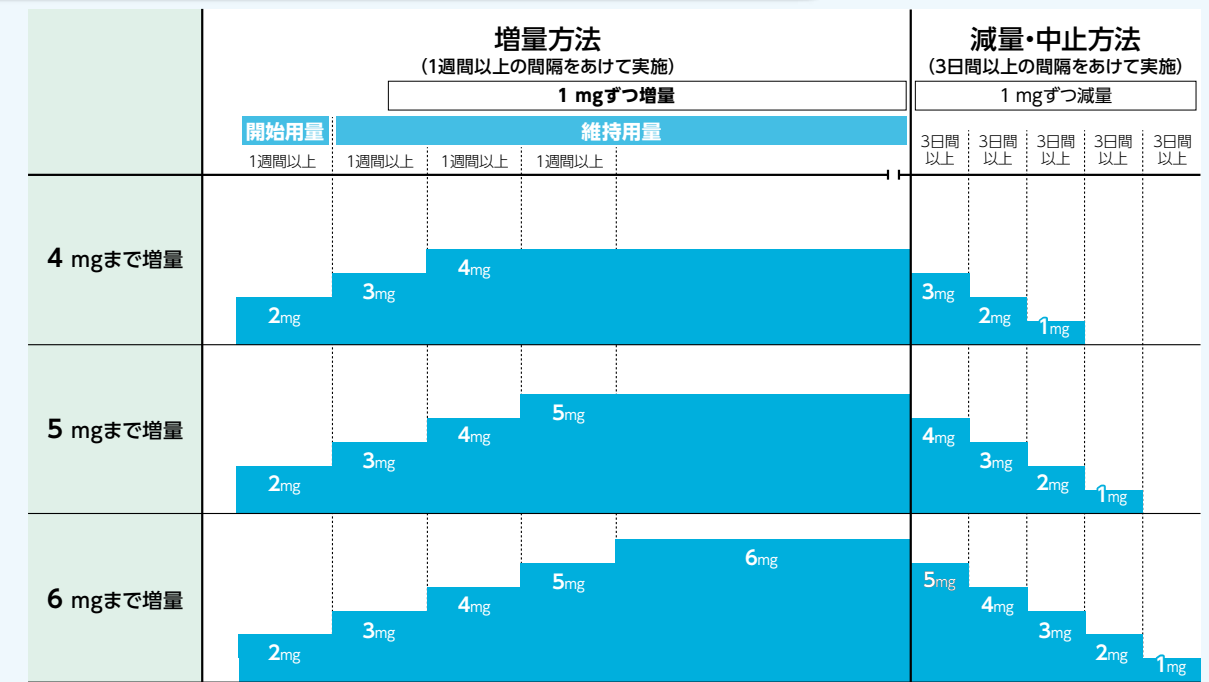
AD/HD: 注意欠陥/多動性障害

インチュニブ®投与における注意点

- ✓ 患者さんの症状によって、適宜増減してください。
- ✓ インチュニブ®の投与開始前、用量変更時、維持期間は、**血圧及び脈拍数を定期的に測定**してください。
 - 投与開始前に測定 ●用量変更の1~2週間後に測定 ●至適用量決定後は4週に1回を目途に測定
- ✓ (1) インチュニブ®の投与開始前には、心電図異常の「既往」の有無について確認してください。心電図異常が認められた場合は、投与の可否を慎重に判断してください。
 - 1) 本剤の投与により心拍数減少、血圧低下、QT延長があらわれる可能性があるため、本剤投与前には、過去の検診等により心電図異常を指摘されたかどうかを確認すること。
 - 2) 本剤では、「房室ブロック(第二度、第三度)のある患者」が【禁忌】に設定されていることにも留意し、心電図異常の有無を慎重に確認すること。
- (2) 心血管疾患もしくはその既往歴がある場合は、定期的に心電図検査を行うなど、患者の状態を慎重に観察してください。
- (3) 本剤投与中は心血管系の状態に注意し、心血管系への影響を示唆する症状(徐脈、失神、ふらつき、動悸等)があらわれた場合には心電図検査等を行い、適切な処置を行ってください。
- ✓ インチュニブ®の投与開始時及び用量調節時に副作用(傾眠、血圧低下等)により投与中止に至った症例が認められていることから、本剤の投与中(特に投与開始時及び用量調節時)においては、患者の状態を慎重に観察し、用量の調節を行ってください。
また、増量時には血圧低下関連の有害事象の発現に注意し、必要に応じて増量間隔を1週間より長くしてください。有害事象が発現した場合には、増量せずに経過観察を行う、あるいは減量するなどの適切な対応を検討してください。
- ✓ 18歳以上の患者に対する国内臨床試験では、下記の報告が認められています。
 - ・インチュニブ®の投与開始時及び用量調節時に、傾眠や血圧低下関連の有害事象が発現しやすい傾向がみられたことが報告されています。
 - ・体重が軽い女性患者や、インチュニブ®投与前の血圧が低い患者、又は合併症を有している患者では、中止に至った有害事象の発現が多く認められたことが報告されています。
- ✓ インチュニブ®の急な中止により、反跳現象として一過性の血圧上昇及び頻脈があらわれることがあり、海外において高血圧性脳症に至った例の報告があるため、本剤の投与を中止する場合は、原則として3日間以上の間隔をあけて1 mgずつ、血圧及び脈拍数を測定するなど患者さんの状態を十分に観察しながら徐々に減量してください。
- ✓ 服薬し忘れたり、勝手に休薬したりしないよう、患者さんにご指導ください。

投与方法チャート

【18歳以上の患者における投与方法】
2 mgより開始^{注)}し、維持用量4~6 mgまで増量 (1日1回投与)



●血圧・脈拍数測定 (目安)
投与開始前に測定
用量変更の1~2週間後に測定
至適用量決定後は4週に1回測定
適宜測定し患者の状態を十分に観察

●症状により適宜増減できるが、1日用量は6 mgを超えないこと。
注) CYP3A4/5阻害剤を投与中の患者、重度の肝機能障害のある患者、重度の腎機能障害のある患者に投与する際は、1日「1 mg」より投与を開始すること。

インチュニブ®には、1 mg錠と3 mg錠[§]の2規格があります。患者さんの投与量に合わせた組み合わせが可能です。



【1 mg錠】
白色の円形の錠剤



【3 mg錠[§]】
淡緑白色の円形の錠剤 (実物大)

§: 3 mg錠の錠剤表面に、成分に由来する色ムラや斑点が認められることがありますが、品質には問題ありません。

6. 用法・用量(抜粋)

(18歳以上の患者)

通常、 Guanfacine として1日2 mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1 mgずつ、1日4~6 mgの維持用量まで増量する。なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6 mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 房室ブロック(第二度、第三度)のある患者 [本剤の中枢性の徐脈作用により症状が悪化するおそれがある。] [11.1.3 参照]

