

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠 250mg・500mg 「日医工」

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムドライシロップ 50% 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略（変更なし）</p> <p>7.2 <u>腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。</u></p> <p>7.3 省略（変更なし）</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 省略</p> <p>2. <u>成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。</u></p> <p>3. 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.4 省略（変更なし）</p> <p>削除→</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) <u>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は国内・海外ともに行われていない。</u></p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</u></p> <p>(2) <u>小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。</u></p>

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)					改訂前 (旧記載要領)	
11. 副作用 11.2 その他の副作用 省略 (変更なし)					3. 副作用 (2) その他の副作用 省略	
	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明		頻度不明
精神神経系	浮動性めまい (10.4%)、頭痛 (11.8%)、不眠症、傾眠 (27.9%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、 <u>強迫性障害</u>	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
省略 (変更なし)					省略	

※上記新旧対照表はレベチラセタム錠 250mg・500mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・他社レベチラセタム点滴静注製剤及び同ドライシロップ剤において、用法及び用量の記載変更が行われ、併せて、注意事項等情報につきましても小児に係る記載が変更されました。弊社製品におきましては、用法及び用量に変更はございませんが、小児に係る注意喚起につきましては同様の内容にて変更いたしました。
- ・レベチラセタム製剤における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「強迫性障害」を追記いたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

レベチラセタム錠「日医工」

レベチラセタムドライシロップ「日医工」



(01)14987376067109



(01)14987376067314

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

レベチラセタム 23-022A