

効能・効果，用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤

レボホリナート点滴静注用 25mg「日医工」

レボホリナート点滴静注用 50mg「日医工」

レボホリナート点滴静注用 100mg「日医工」

注射用レボホリナートカルシウム

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度，弊社の「レボホリナート点滴静注用 25mg「日医工」，レボホリナート点滴静注用 50mg「日医工」，レボホリナート点滴静注用 100mg「日医工」」（有効成分：レボホリナートカルシウム）につきまして，効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い，下記のとおり，使用上の注意を変更致しますので，お知らせ申し上げます。

今後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。

敬白

<新旧対照表>（_____：変更箇所）

新	旧
【効能・効果】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌及び <u>治癒切除不能な腭癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	【効能・効果】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
【用法・用量】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 通常，成人にはレボホリナートとして 1 回 250mg/m ² （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始 1 時間後にフルオロウラシルとして 1 回 600mg/m ² （体表面積）を 3 分以内で緩徐に静脈内注射する。1 週間ごとに 6 回繰り返した後，2 週間休薬する。これを 1 クールとする。 <用法・用量に関連する使用上の注意>の項へ移動 →	【用法・用量】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 通常，成人にはレボホリナートとして 1 回 250mg/m ² （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始 1 時間後にフルオロウラシルとして 1 回 600mg/m ² （体表面積）を 3 分以内で緩徐に静脈内注射する。1 週間ごとに 6 回繰り返した後，2 週間休薬する。これを 1 クールとする。 <u>なお，下痢，重篤な口内炎，重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では，それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には，フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。</u>

新	旧
2. 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 (1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 (2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/m²（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 (3) 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項へ移動 → 3. 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 (1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 (2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人2600mg/m²（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 (3) 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。 <u>なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。</u> 3. レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は3～5mL、50mg 製剤の場合は5～10mL、100mg 製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL（レボホリナートとして約0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。 ← 記載なし
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> （注射液の調製法） <u>レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は3～5mL、50mg 製剤の場合は5～10mL、100mg 製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL（レボホリナートとして約0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。（「適用上の注意」の項参照）</u>	← 項の新設（「用法・用量」の項から移動）