

令和5年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤 レベチラセタムドライシロップ 50% 「YD」 (レベチラセタムドライシロップ)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前(部:削除)
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 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ニ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、クレアチニ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。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照] (表:変更なし)</p> <p>7.3 省略</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) 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ニ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、クレアチニ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。 (表:省略)</p> <p>(3) 省略</p>
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略</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>9.2～9.6 省略</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>9.8 省略</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>

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後					改訂前(部:削除)	
11.副作用 11.2 その他の副作用					3. 副作用 (2) その他の副作用	
	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、舞踏アテオゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害	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、舞踏アテオゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
省略					省略	

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。


〈改訂理由〉

- ・「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の記載整備
先発製剤において、生後1ヵ月以上4歳未満における「部分発作(二次性全般化発作を含む)」に対する用法及び用量が追加されたことに伴い、当該用法及び用量を有しない本剤におきましても記載を整備いたしました。
- ・「その他の副作用」への「強迫性障害」の追記
先発製剤がCCDS(企業中核データシート)変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。
- ・新記載要領に基づく様式変更
令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

●DSU No.319(2023年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)


●改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。


レベチラセタムドライシロップ 50%「YD」のGS1バーコード 

●PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

iOS版



Android版



—添文ナビ—

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上