

添付文書改訂のお知らせ

2023年8月

製造販売元：ダイト株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗てんかん剤

レベチラセタム錠250mg「VTRS」 レベチラセタム錠500mg「VTRS」

LEVETIRACETAM Tablets 250mg・500mg [VTRS]

レベチラセタム錠

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前(波線部分：削除箇所)
<p>【用法・用量】 (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. 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・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・用量を調節すること。 <u>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> (表省略)</p> <p>3. (省略)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4) (省略)</p>	<p>【用法・用量】 (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. <u>成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、</u>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。 (表省略)</p> <p>3. (省略)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4) (省略)</p> <p><u>(5)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>

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前(波線部分：削除箇所)												
<p>3. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 (省略) (2) その他の副作用 (省略)</p> <table border="1" data-bbox="178 387 799 857"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="178 387 799 432">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="178 432 316 824">精神神経系</td> <td data-bbox="316 432 799 824">浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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、強迫性障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="178 824 799 857">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 小児等への投与 低出生体重児又は新生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)。</p>	頻度不明		精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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、強迫性障害	(省略)		<p>3. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 (省略) (2) その他の副作用 (省略)</p> <table border="1" data-bbox="826 387 1442 824"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="826 387 1442 432">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="826 432 963 790">精神神経系</td> <td data-bbox="963 432 1442 790">浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="826 790 1442 824">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 小児等への投与 <u>(1)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> <u>(2)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>	頻度不明		精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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)	
頻度不明													
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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、強迫性障害												
(省略)													
頻度不明													
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、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、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)													

【改訂理由】

自主改訂

[用法・用量に関連する使用上の注意]、「重要な基本的注意」、「副作用(その他の副作用)」、「小児等への投与」の項

CCDS*改訂に基づき、「副作用(その他の副作用)」の項を改訂する同一成分薬(イーケプラ錠/ユーシービージヤパン株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。それ以外の項につきましても整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.319(2023年8月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

レベチラセタム錠 250mg/500mg「VTRS」

