

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子添文改訂のお知らせ

2023年8月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

抗てんかん剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

レベチラセタム錠 250mg「サンド」

レベチラセタム錠 500mg「サンド」

レベチラセタム錠

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（ ：変更箇所 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 変更なし</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、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></p> <p>表 変更なし</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>成人</u>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。</p> <p>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</p> <p>(1)～(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</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>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="159 168 319 212">種類</th> <th data-bbox="319 168 782 212">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="159 212 319 672">精神神経系</td> <td data-bbox="319 212 782 672">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、<u>強迫性障害</u></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>	種類	頻度不明	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、 <u>強迫性障害</u>	<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="813 168 973 212">種類</th> <th data-bbox="973 168 1436 212">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="813 212 973 672">精神神経系</td> <td data-bbox="973 212 1436 672">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、<u>てんかん増悪</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 小児等への投与 (1) <u>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児</u>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)。 (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>	種類	頻度不明	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、 <u>てんかん増悪</u>
種類	頻度不明								
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、 <u>強迫性障害</u>								
種類	頻度不明								
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、 <u>てんかん増悪</u>								

【改訂理由】

同一成分薬の情報に基づき「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「2. 重要な基本的注意」、「3. 副作用 (2) その他の副作用」、「6. 小児等への投与」の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 319」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】
 サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
 受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)