

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。

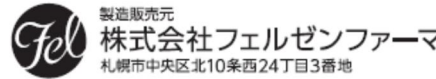
使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

レベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」 レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」

処方箋医薬品

2023年7月



拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(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」及び「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略 (変更なし)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>【用法・用量】 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略 (変更なし)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。
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) 省略 (変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) 省略 (変更なし) <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		改訂前	
3. 副作用 (2) その他の副作用		3. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		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、 <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、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（変更なし）		省略（変更なし）
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）。		6. 小児等への投与 <u>(1) 低出生体重児、新生児、乳幼児又は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>	

【改訂理由】

先発品の承認事項の一部変更承認及びCCDS（Company Core Data Sheet:企業中核データシート）変更のため、「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項を自主改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。
 なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) および弊社ホームページ (<https://www.feldsenfpharma.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。