

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2023年7月

抗てんかん剤
レベチラセタム注射液

レベチラセタム点滴静注500mg^{明治}

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

改訂後

4. 効能・効果

- 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法
 - ・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
 - ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
- てんかん重積状態

6. 用法・用量

〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉

レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：

通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。

レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。

小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。

いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。

成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。

小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。

〈てんかん重積状態〉

通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000mgとする。

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改訂後

5. 効能・効果に関連する注意

〈てんかん重積状態〉

診療ガイドライン¹⁾を参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤は、希釈してから投与すること。

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。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥80	≥50-＜80	≥30-＜50	＜30	透析中の 腎不全患者	血液透析後の 補充用量
1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg	
通常投与量 ^{a)}	1回 500mg 1日 2回	1回 500mg 1日 2回	1回 250mg 1日 2回	1回 250mg 1日 2回	1回 500mg 1日 1回	250mg
最高投与量 ^{a)}	1回 1500mg 1日 2回	1回 1000mg 1日 2回	1回 750mg 1日 2回	1回 500mg 1日 2回	1回 1000mg 1日 1回	500mg

a) てんかん重積状態を除く

7.3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。

〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉

7.4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。

23. 主要文献

1) てんかん診療ガイドライン 2018 追補版

_____ : 一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

【効能・効果】【用法・用量】

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA 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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVLV202312