

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤
レボホリナートカルシウム水和物注射液

2023年9・10月

レボホリナート点滴静注用25mg「NK」

レボホリナート点滴静注用100mg「NK」

Levofolinate for I.V. Infusion 25mg・100mg 「NK」

発売元  日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売元 高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤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。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の追加	承認
6. 用法及び用量		
8. 重要な基本的注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂

* 改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っております。

◇改訂内容


1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌の追加承認

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____波線部：削除箇所)
4. 効能又は効果 ○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	【効能・効果】 1.レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2.レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌及び <u>治癒切除不能な膵癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
6. 用法及び用量 <小腸癌、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法> 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	【用法・用量】 3.小腸癌及び <u>治癒切除不能な膵癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (_____ 下線部：改訂箇所)	改訂前 (_____ 波線部：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意 〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 8.2 小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{1,2)}等)を熟読すること。</p> <p>1)医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 レボホリナートカルシウム(小腸癌) 2)医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 レボホリナートカルシウム(治癒切除不能な進行・再発の胃癌)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (10)小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：レボホリナートカルシウム(小腸癌)」等)を熟読すること。</p> <p>← 引用文献1), 2)を追記</p>

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (レボホリナート点滴静注用「NK」)

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)