

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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**「アメル」

Levetiracetam for Intravenous Drip Infusion 「AMEL」

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
レベチラセタム錠

レベチラセタム錠**250mg**「アメル」
レベチラセタム錠**500mg**「アメル」

Levetiracetam Tablets 「AMEL」

2024年4月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、『レベチラセタム点滴静注 500mg「アメル」』及び『レベチラセタム錠 250mg、錠 500mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2023年8月改訂）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 －現行のとおり－ 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、 以下のようなリスクを考慮し治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第3トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の60%となったとの報告がある。 ・ラットにおいて胎児移行性が認められている。 ・動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。 9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した児において、 <u>新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。</u> －現行のとおり－	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 －略－ 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、以下のようなリスクを考慮し治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第3トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の60%となったとの報告がある。 ・ラットにおいて胎児移行性が認められている。 ・動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。 (新設) －略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂：

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」の項：

本薬（レベチラセタム）を投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群の症例が集積したため改訂しました。

以上

これらの情報は、2024年5月に発行予定のDSU No.326に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島3-2-4  0120-041-189