

活性型葉酸製剤

2018年11月

処方箋医薬品

レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」

レボホリナート点滴静注用100mg「サワイ」

(注射用レボホリナートカルシウム)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「レボホリナート点滴静注用25mg/100mg「サワイ」」(有効成分：レボホリナートカルシウム)につきまして、平成30年11月21日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、併せて使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
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、小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	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・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

(裏面につづく)

	新	旧
用法用量	<p>1.レボホリナート・フルオロウラシル療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²(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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m²(体表面積)を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。</p> <p>2.結腸・直腸癌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</p> <p>1)通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²(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/m²(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600mg/m²(体表面積)を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続で行い、2週間ごとに繰り返す。</p> <p>2)通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²(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2600mg/m²(体表面積)を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。</p> <p>3)通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(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2400~3000mg/m²(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。</p> <p>3.小腸癌及び治癒切除不能な膀胱癌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/m²(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/m²(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/m²(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。</p>	<p>1.レボホリナート・フルオロウラシル療法</p> <p>同左</p> <p>2.結腸・直腸癌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</p> <p>同左</p> <p>3.治癒切除不能な膀胱癌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</p> <p>同左</p>
使用上の注意	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>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>4.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(8)急性腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>4.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(8)急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

☆ 改訂後の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(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。