

———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」改訂のお知らせ

2016年6月

活性型葉酸製剤

レボホリナト点滴静注用25mg[HK]

レボホリナト点滴静注用100mg[HK]

(レボホリナトカルシウム注射剤)



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後の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。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） ①～⑮（現行通り）</p> <p>⑯ 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物（テガフル等）で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） ①～⑮（省略）</p> <p>⑯ 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物（テガフル等）で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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>

【改訂理由】

「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を、先発医薬品の添付文書の記載に合わせて、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」に記載整備致しました。

改訂後		改訂前	
2) その他の副作用 下記のような副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。		2) その他の副作用 下記のような副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
消化器 <small>注1)</small>	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・口角炎、舌炎、腹部膨満感、下血、胸やけ	消化器 <small>注1)</small>	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎、下血、口角炎、舌炎、胸やけ、腹部膨満感
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、AL-P 上昇、LDH 上昇	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、AL-P 上昇、LDH 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニンクリアランス低下	腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニンクリアランス低下、血尿
精神神経系	しびれ、めまい、末梢神経障害	精神神経系	しびれ、めまい、末梢神経障害
皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、掻痒感、爪の異常、浮腫、紅潮、光線過敏症、糜爛、水疱	皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、糜爛、水疱、浮腫、紅潮、掻痒感、爪の異常、光線過敏症
過敏症 <small>注2)</small>	発疹	過敏症 <small>注2)</small>	発疹
循環器	胸痛、心電図異常 (ST 上昇、T 逆転、不整脈等)、胸内苦悶	循環器	心電図異常 (ST 上昇、T 逆転、不整脈等)、胸痛、胸内苦悶
眼	流涙、眼充血、眼脂、結膜炎	眼	流涙、眼充血、眼脂、結膜炎
その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常 (低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、白血球増多、CRP 上昇、好酸球増多、耐糖能異常	その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常 (低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、耐糖能異常、白血球増多、CRP 上昇、好酸球増多
注1) 潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。 注2) 投与を中止すること。		注1) 潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。 注2) 投与を中止すること。	

【改訂理由】

「その他の副作用」について、先発医薬品の添付文書の記載順序に変更があったため、順番を変更致しました。新しい副作用の追加はございません。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.250 (2016年6月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。