

活性型葉酸製剤

レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」

注射用レボホリナートカルシウム水和物

効能・効果、用法・用量追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび上記製品の効能・効果、用法・用量の追加が承認されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回承認された内容(下線部)

【効能・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

【用法・用量】

- 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。
- 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
 - (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日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
 - (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。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

(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。

3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵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。

【お願い】

・今般の「効能・効果」および「用法・用量」の追加に伴い「使用上の注意」も改訂されております。「効能・効果／用法・用量／使用上の注意改訂のお知らせ」ならびに「改訂添付文書」を参照賜りますようお願い申し上げます。

・流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、弊社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)の「お知らせ」ならびに「改訂添付文書」等を参照賜りますようお願い申し上げます。

以上