

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」

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更のご案内

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、このたび標記製品における効能又は効果、用法及び用量の一部変更の承認を取得しましたので、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

- 今回の承認により一部変更された内容(下線部)  
今回の一部変更承認取得により、先発医薬品と同一の効能又は効果、用法及び用量となります。

#### 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、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

##### 〈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/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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〉

- ・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。
- ・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。
- ・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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/m<sup>2</sup>(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。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈小腸癌、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<sup>2</sup> (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<sup>2</sup> (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<sup>2</sup> (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】

- ・今回、上記の他に、「5. 効能又は効果に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」も改訂されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。  
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

レボホリナート点滴静注用 25/100  
「オーハラ」



以上