

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年5月

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤

# イーケフラ錠250mg イーケフラ錠500mg イーケフラドライシロップ50% イーケフラ点滴静注500mg

(一般名：レベチラセタム)

自主改訂に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【使用上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後					改訂前				
11. 副作用 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.2 その他の副作用				
種類/ 頻度	3%以上	1~3% 未満	1%未満	頻度不明	種類/ 頻度	3%以上	1~3% 未満	1%未満	頻度不明
精神 神経系	浮動性めまい(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪	精神 神経系	浮動性めまい(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄

下線部：改訂箇所（自主改訂）

#### 【改訂理由】

「てんかん増悪」は、国内外の症例が集積したことに基づき企業中核データシート(CCDS：Company Core Data Sheet)<sup>\*</sup>が改訂されたことから日本の添付文書の「その他の副作用」へ追記しました。

※：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

**【改訂後の添付文書について】**

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書並びにDSU が掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp>) にてご覧いただけます。

製造販売元  
 **ユーシービージャパン株式会社**  
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

JP-N-KP-EPI-2100003