



2023年6月

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤

イーケプラ®ドライシロップ50% イーケプラ®点滴静注500mg

E/Keppra®

「部分発作(二次性全般化発作を含む)」における用法及び用量の変更 (生後1ヵ月以上4歳未満の小児への用法及び用量追加)

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

2023年6月、抗てんかん剤イーケプラ®ドライシロップ50%及びイーケプラ®点滴静注500mg(以下、本剤)は、「部分発作(二次性全般化発作を含む)」における用法及び用量の変更が承認され、生後1ヵ月以上4歳未満の小児への投与が可能となりました。ここに謹んでご案内申し上げます。

本剤の生後1ヵ月以上4歳未満の小児における「部分発作(二次性全般化発作を含む)」に対する有効性及び安全性は、臨床薬理データ、臨床安全性データ、文献、市販後データ、4~16歳未満の臨床データの外挿に基づいています。さらに、生後1ヵ月以上4歳未満の薬物動態データ、成人及び生後1ヵ月~16歳の母集団薬物動態解析によっても、これらの報告が裏付けられたことから、この度の承認取得に至りました。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■イーケプラ®ドライシロップ50%及びイーケプラ®点滴静注500mgの製品概要(今回の承認に関連する箇所のみ抜粋)

販売名	イーケプラ®ドライシロップ50%	イーケプラ®点滴静注500mg
用法及び用量	<p>〈部分発作(二次性全般化発作を含む)〉 小児(生後6ヵ月以上):通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg(ドライシロップとして1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満):通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg(ドライシロップとして84mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)以下ずつ行うこと。</p>	<p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉 〔部分発作(二次性全般化発作を含む)〕 レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合: 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合: 小児(生後6ヵ月以上):通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満):通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 小児(生後6ヵ月以上):生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。 小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満):生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p>

*効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等につきましては電子添文をご参照ください。

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

イーケプラ®ドライシロップ50%



(01)14987700000086

イーケプラ®点滴静注500mg



(01)14987700000017



ユーシービージャパン株式会社

JP-P-KP-EPI-2300012