

商品名 レベスティブ皮下注用3.8mg 添付文書情報

一般名	テデュグルチド（遺伝子組換え）注射用	薬価	73683.00
規格	3.8mg 1瓶（溶解液付）	区分	（劇）
製造メーカー	武田薬品	販売メーカー	武田薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 2499. 他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		

レベスティブ皮下注用3.8mgの用法・用量

通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では12ヵ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与6ヵ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。
- 中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）患者では、本剤の血中濃度が上昇することから、1回あたりの投与量は0.025mg/kgとすること。
- 次を参照し患者の体重に応じて、投与製剤を選択すること。3.8mg製剤と0.95mg製剤との生物学的同等性試験は実施していないため、互換使用を行わないこと。

〔1〕レベスティブ皮下注用3.8mg：

- ①. 体重10kg以上。
- ②. 中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）では体重20kg以上。

〔2〕レベスティブ皮下注用0.95mg：

- ①. 体重10kg未満＊。
- ②. 中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）では体重20kg未満＊。

＊）3. 8mg製剤は0.5mg未満の投与量を調整できないため、体重10kg未満、中等度以上の腎機能障害で体重20kg未満（クレアチニンクリアランス50mL/min未満で体重20kg未満）の患者には用いないこと。

4. 投与を忘れた場合には、気づいた時点で直ちに投与する（ただし、1日に2回の投与は行わない）。

レベスティブ皮下注用3.8mgの効能・効果

短腸症候群。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者に投与すること。
2. 修正月齢4ヵ月未満の患者を対象とした臨床試験は実施していないため、投与は推奨されない。

レベスティブ皮下注用3.8mgの副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 腸ポリープ（1.7%）：大腸ポリープ、十二指腸ポリープ等の腸ポリープがあらわれることがある。
 - 2) 腸閉塞、消化管ストーマの閉塞（3.0%）：結腸狭窄、小腸狭窄等の腸閉塞、消化管ストーマ閉塞があらわれることがある。
 - 3) 胆嚢・胆道障害（1.7%）：胆嚢炎、急性胆嚢炎、胆管炎、胆石症等の胆嚢障害・胆道障害があらわれることがある。
 - 4) 膵疾患（0.9%）：慢性膵炎、急性膵炎、膵管狭窄、膵感染等の膵疾患があらわれることがある。
 - 5) 体液貯留（4.3%）：体液貯留により、うっ血性心不全（0.4%）があらわれることがある。
2. その他の副作用：
 - [1] 胃腸障害：（10%以上）腹痛、（5～10%未満）腹部膨満、悪心、嘔吐、（5%未満）鼓腸。
 - [2] 一般・全身障害および投与部位の状態：（10%以上）注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛等）。
 - [3] 免疫系障害：（頻度不明）過敏症。
 - [4] 感染症および寄生虫症：（5%未満）インフルエンザ様疾患、（頻度不明）鼻咽頭炎、インフルエンザ。
 - [5] 傷害、中毒および処置合併症：（10%以上）消化管ストーマ合併症（消化管ストーマサイズ増大、消化管ストーマ乳頭サイズ増大等）。
 - [6] 代謝および栄養障害：（5%未満）食欲減退。
 - [7] 神経系障害：（5%未満）頭痛。
 - [8] 精神障害：（5%未満）不眠症。
 - [9] 呼吸器、胸郭および縦隔障害：（頻度不明）咳嗽。

レベスティブ皮下注用3.8mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
2. 胃腸悪性腫瘍、肝胆道系悪性腫瘍又は膵臓悪性腫瘍を有する患者。
3. 過去5年以内に胃腸悪性腫瘍、過去5年以内に肝胆道系悪性腫瘍又は過去5年以内に膵臓悪性腫瘍の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 臨床試験において、大腸ポリープが報告されている。成人では、本剤の投与開始前の6ヵ月以内に大腸内視鏡検査又は他の画像検査等を実施し、大腸ポリープを認めた場合には投与開始前に切除を検討すること。成人では、投与開始後1年から2年の間に、大腸内視鏡検査又は他の画像検査等により経過を観察することが望ましい。大腸ポリープのリスクの高い成人患者では、必要に応じて投与開始後1年から2年の間の検査後も5年以内を目途に大腸内視鏡検査を行うこと。大腸ポリープを認めた場合には、最新のポリープの治療に関するガイドライン等を参考に適切な処置を行うこと。大腸癌と診断された場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。1歳以上の小児では、本剤の投与開始前に便潜血検査を行い、原因不明の潜血が認められた場合には大腸内視鏡検査又は他の画像検査等を行い、大腸ポリープを認めた場合には投与開始前に切除を検討すること。便潜血検査で原因不明の潜血が認められた1歳以上の小児では、本剤投与中は年1回の頻度で便潜血検査を行うこと。1歳未満の小児では、実施可能性も考慮した上で投与開始前の便潜血検査及び大腸内視鏡検査等を実施すること。全ての小児で、本剤投与中は投与開始1年後、それ以降は5年ごと、及び原因不明の消化管出血が認められた場合には、大腸内視鏡検査又は他の画像検査等を行い、大腸ポリープの有無を確認することが望ましい。大腸ポリープ又は大腸癌を認めた場合は適切な処置を行うこと。全ての小児で、本剤投与終了後は必要に応じて便潜血検査及び大腸内視鏡検査等を実施すること。
2. 本剤の薬理作用及び非臨床試験成績から、胃ポリープ、小腸ポリープ、肝胆道系ポリープ及び膵臓ポリープや胃に増殖性変化、小腸に増殖性変化、肝胆道系に増殖性変化及び膵臓に増殖性変化が認められる可能性があるため、本剤の投与開始前、投与中及び投与終了後は患者の状態を十分観察し、胃悪性腫瘍、小腸悪性腫瘍、肝胆道系悪性腫瘍又は膵臓悪性腫瘍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。胃良性腫瘍、小腸良性腫瘍、肝胆道系良性腫瘍又は膵臓良性腫瘍が認められた場合には、切除を検討する等、適切な処置を行うこと。
3. 胆嚢炎、胆管炎及び胆石症があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査（ビリルビン、ALP等）や画像検査を行うこと。
4. 慢性膵炎、急性膵炎、膵管狭窄、膵感染等の膵疾患があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に膵機能検査（リパーゼ、アミラーゼ等）や画像検査を行うこと。
5. 本剤投与により、消化管から吸収される水分量が増加し、体液量過剰となり、うっ血性心不全があらわれることがある。一方で、短腸症候群の患者は脱水症になりやすいため、本剤投与中は経静脈栄養量を注意深く調整すること。特に本剤の投与開始から数ヵ月間、中止時、急激に電解質バランスや体液量の変動のおそれがある場合（脱水、感染、腸閉塞、術後等）には、電解質バランス及び体液量の状態を注意深く観察すること。また、急激な体重増加、顔面や下肢の浮腫、呼吸困難等が認められた場合には、医師に相談するよう患者又はその家族に指導すること。なお、臨床試験において、投与開始4週間後まで体液量過剰が高い頻度で認められた。
6. 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。また、次の点に注意すること。
 - ・ 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその家族が理解し、患者又はその家族が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。
 - ・ 自己投与を適用する場合には使用済みの注射針及び注射器を再使用しないように患者又はその家族に注意を促し、全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 胃腸・肝胆道系及び膵臓以外に悪性腫瘍を有する患者：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（非臨床試験において、胃腸の増殖性変化、肝胆道系の増殖性変化及び膵臓の増殖性変化が認められており、また臨床試験において、腸ポリープが認められている）。
2. 心不全及び高血圧等の心血管疾患の既往歴のある患者：特に投与開始から数ヵ月間は体液量の状態を注意深く観察すること（吸収水分量の増加により、うっ血性心不全のリスクが高まるおそれがある）。

【腎機能障害患者】

- 1) 中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）：投与量を0.025mg/kgにすること（腎機能の低下に応じて、血中濃度が上昇するおそれがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（マウス及びラットのがん原性試験において、それぞれ臨床用量の45.1倍以上及び9.8倍以上の曝露量で2年間曝露した結果、胃腸の増殖性変化、肝胆道系の増殖性変化及び膵臓の増殖性変化が認められた。一方、生殖発生毒性試験において、ラットの母動物に臨床用量の219倍の曝露量で妊娠6～17日まで曝露した結果、母動物及び仔ともに異常は認められなかった）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（ラットにおいて、乳汁中への移行が確認されており、マウス及びラットのがん原性試験において、それぞれ臨床用量の45.1倍以上及び9.8倍以上の曝露量で2年間曝露した結果、胃腸の増殖性変化、肝胆道系の増殖性変化及び膵臓の増殖性変化が認められた。一方、生殖発生毒性試験において、ラットの母動物に臨床用量の500倍の投与量で妊娠7日～分娩後20日まで曝露した結果、母動物及び仔ともに異常は認められなかった）。

【小児等】

修正月齢4ヵ月未満の患者への投与は推奨されない（修正月齢4ヵ月未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない）。

【高齢者】

電解質バランス及び体液量の状態を注意深く観察しながら慎重に投与すること（腎機能や心機能が低下していることがあり、脱水による腎機能障害、体液量過剰によるうっ血性心不全等があらわれるおそれがある）。

【相互作用】

本剤の薬理作用により、併用する経口剤の吸収を高める可能性があるため、患者の状態を注意深く観察し、必要に応じて併用する経口剤の投与量を調整すること（特に、漸増投与が必要な経口剤又は治療域が狭い経口剤を併用する場合には注意すること）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 患者が家庭で保存する場合においても、凍結を避けて25℃以下で保存すること。

2. 薬剤調製時の注意：

- 1) バイアル中のテデュグルチド5mgを添付の溶解液0.5mL全量で用時溶解し、テデュグルチド10mg/mLの濃度として用いる。
- 3) 本剤に溶解液を加えた後、バイアルを掌に挟んで転がし、その後穏やかに1回反転させる（激しく振とうしない）。
- 4) 調製後、濁り、微粒子、沈殿等が認められる場合には使用しないこと。
- 5) 1バイアルあたり、注射液0.38mL又はそれ以上を注射用シリンジへ採取できる。注射液0.38mLはテデュグルチドの投与量として3.8mg製剤で3.8mg、0.95mg製剤で0.95mgに相当する。製剤間で注射液のテデュグルチド濃度が異なるため、用いる製剤を変更する際には注射液量に注意すること。
- 6) 注射液をバイアルから注射用シリンジに全量採取した後、テデュグルチド10mg/mLの濃度で必要な注射液量へ調整すること。
- 7) 調製後は速やかに投与する（本剤は保存剤を含有していないため、調製後は3時間以内に使用する）。未使用分は廃棄すること。
- 8) 注射液は凍結させないこと。

3. 薬剤投与時の注意：

- 1) 皮下注射は腹部・大腿部又は上腕部に行うこと。投与部位は投与毎に変更すること。

2) 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位＜傷・発疹・発赤・硬結等＞には投与しないこと。

3) 本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：ペプチド製剤では免疫原性を示すことが知られており、テデュグルチド投与により抗体が発現する可能性がある。海外の臨床試験では1日1回テデュグルチド0.05mg/kgを皮下投与した被験者において、投与開始3ヵ月後で3%（2/60例）、6ヵ月後で17%（13/77例）、12ヵ月後で24%（16/67例）、24ヵ月後で33%（11/33例）、30ヵ月後で48%（14/29例）に抗テデュグルチド抗体発現が確認された。国内の臨床試験では1日1回テデュグルチド0.05mg/kgを皮下投与した被験者において、投与開始6ヵ月後で1/6例、39ヵ月後で2/5例に抗テデュグルチド抗体発現が確認された。抗テデュグルチド抗体の発現が確認された被験者において、臨床的に問題となる安全性の所見、効果の減弱又は薬物動態への影響は認められなかった。

【保管上の注意】

凍結を避け、25℃以下で保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.