患者向医薬品ガイド
2019年5月更新

レボホリナート点滴静注用25mg「F」
レボホリナート点滴静注用100mg「F」

【この薬は？】

販売名	レボホリナート点滴静注用 25mg「F」 LEVOFOLINATE CALCIUM intravenous for drip use	レボホリナート点滴静注用 100mg「F」 LEVOFOLINATE CALCIUM intravenous for drip use
一般名	レボホリナートカルシウム水和物 Calcium Levofolinate Hydrate	
含有量 (1バイアル中)	31.8mg (レボホリナートとして25.0mg)	127.1mg (レボホリナートとして100.0mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。
したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。
医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。
さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.htmlに添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、活性型葉酸製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、フルオロウラシル（抗がん剤）の効果を高めるために使用されます。
この薬自体には抗がん効果はありません。
・次の目的で処方されます。

１．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

２．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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、レボホリナート・フルオロウラシル療法、および持続静注併用療法の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○この療法は、重篤な骨髄抑制（発熱、からだがだるい、出血しやすい）、激しい下痢などがおこり、致命的な経過をたどることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。（**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。）このため、定期的（特に使用初期は頻回）に臨床検査が行われます。

○この療法以外の他の化学療法または放射線照射との併用、前化学療法を受けていた人に対する安全性は確立していません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・下痢がある人
・重篤な感染症にかかっている人
・多量の腹水、胸水がある人
・心臓に重篤な障害がある人、または過去に心臓に重篤な障害があった人
・全身状態がわるい人
・過去にレボホリナート点滴静注用「F」やフルオロウラシルに含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を使用している人および使用を中止して７日以内の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・感染症にかかっている人
・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
・肝臓に障害がある人
・腎臓に障害がある人
・肝臓に進行したがんの転移がある人
・消化管潰瘍（かいよう）または消化管出血がある人
・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
・高齢の人
・他の化学療法による治療、放射線治療を受けている人
・前に化学療法による治療を受けていた人

○この療法には併用してはいけない薬［テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）］や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

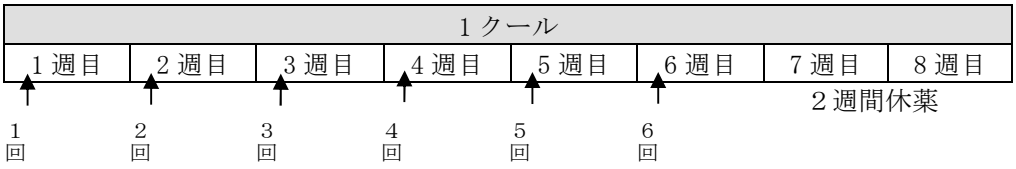
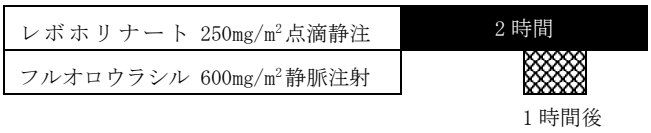
この薬は注射薬です。

●使用量および回数

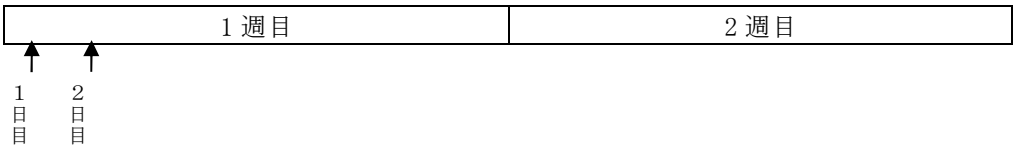
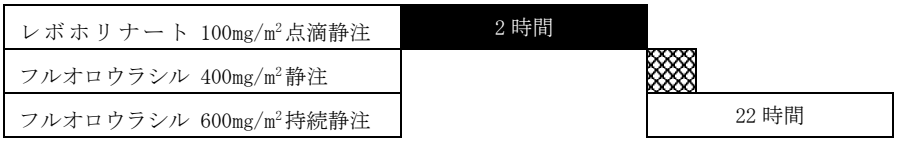
通常、成人の使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（単位：m^2身長と体重から計算）や症状にあわせて、医師が決めます。
この薬はフルオロウラシルと必ず併用されます。
下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少または血小板減少がみられた人では、それらの所見が回復するまで休薬の期間が延びたり、使用量が変更されたりすることがあります。
使用方法の詳細は、以下の表を参考にしてください。

適応癌腫	レボホリナート・フルオロウラシル療法	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法			
	A法	B法	C法	D法	E法
胃癌（切除不能又は再発）	○				
結腸・直腸癌	○	○	○	○	
小腸癌及び治癒切除不能な膵癌					○

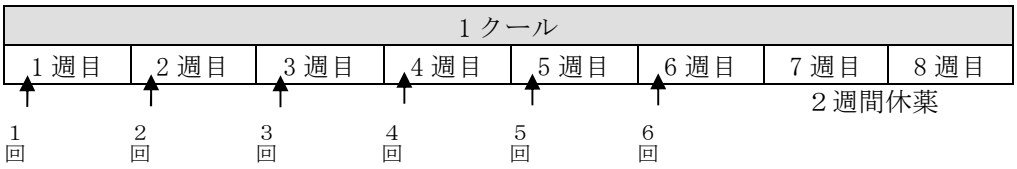
〔A法〕

1クール	2時間かけて点滴します。 点滴開始1時間後、フルオロウラシルを静脈内に注射します。 これを1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬します。 
1回の使用方法	

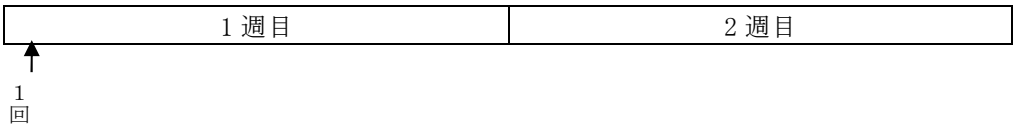
〔Ｂ法〕

１クール	２時間かけて点滴します。 終了直後にフルオロウラシルを静脈内に注射します。 これを２日間連続して行い、２週間ごとに繰り返します。 
１回の 使用方法	

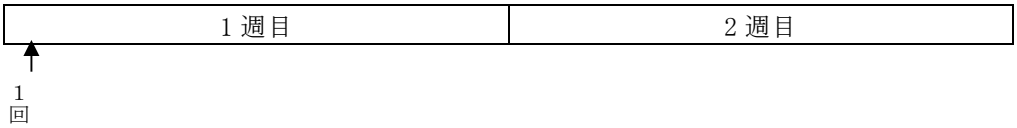
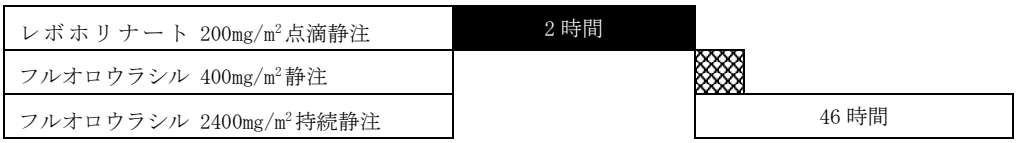
〔Ｃ法〕

１クール	２時間かけて点滴します。 終了直後にフルオロウラシルを静脈内に注射します。 これを１週間ごとに６回繰り返した後、２週間休薬します。 
１回の 使用方法	

〔Ｄ法〕

１クール	２時間かけて点滴します。 終了直後にフルオロウラシルを静脈内に注射します。 これを２週間ごとに繰り返します。 
１回の 使用方法	

〔Ｅ法〕

１クール	２時間かけて点滴します。 終了直後にフルオロウラシルを静脈内に注射します。 これを２週間ごとに繰り返します。 
１回の 使用方法	

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この療法では、重篤な骨髄抑制（からだがだるい、発熱、めまい、出血が止まりにくい）などの副作用がおこり致命的な経過をたどることがあります。このような症状があらわれた場合にはただちに医師に相談してください。このため、使用中は定期的（特に使用開始初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査など）が行われます。
・この療法では、重篤な腸炎により脱水症状があらわれ、致命的な経過をたどることがあります。激しい腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
・この療法では、からだの抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
・この療法では、出血しやすくなることがあります。出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳中の人は授乳を中止してください。
・男女とも性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなることが報告されています。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
激しい下痢 はげしいげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	発熱、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、吐き気、嘔吐（おうと）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
骨髄抑制 こつずいよくせい	【骨髄抑制、汎血球減少】 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、めまい、耳鳴り、出血しやすい 【白血球減少、好中球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
白質脳症 はくしつのうしょう	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下
精神・神経障害 せいしん・しんけいしょうがい	幻覚、妄想、興奮、抑うつ、動きが遅い、眼球が上を向く、首のねじれやつっぱり、手足のふるえやこわばり、筋肉のこわばり、足がそわそわして落ち着かない、しゃべりにくい、発語が不明瞭になる、言語による表現や理解ができなくなる、手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない、意識の低下、意識の消失、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、顔のゆがみ、顔の筋肉のまひ、涙がでにくい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、軽度の意識混濁、興奮状態、記憶力の低下、尿失禁、自ら進んで行う思考や行動が低下する、眼球がけいれんしたように動いたり揺れたりする
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
安静狭心症 あんせいきょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
重篤な口内炎 じゅうとくなこうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる

重大な副作用	主な自覚症状
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
嗅覚脱失 きゅうかくだっしつ	臭いが弱い、もしくは分からない
高アンモニア血症 こうアンモニアけっしょう	吐き気、嘔吐、けいれん、意識の低下
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る

「同類薬の重大な副作用」
同類薬（テガフール製剤）であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

同類薬の 重大な副作用	主な自覚症状
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝硬変 かんこうへん	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
心室性頻拍 しんしつせいひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、寒気、出血が止まりにくい、冷汗が出る、ふらつき、動作が鈍くなる、疲れやすい、むくみ、体重の増加、力が入らない、体がかゆくなる、けいれん、急激に体重が増える、出血しやすい、突然の高熱、動きが遅い、まっすぐ歩けない、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	頭が重い、めまい、意識の消失、意識の低下、妄想、興奮、抑うつ、急な意識の低下、気を失う、頭痛、首のねじれやつっぱり、言語による表現や理解ができなくなる、一時的にボーっとする、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、軽度の意識混濁、興奮状態、記憶力の低下、自ら進んで行う思考や行動が低下する
顔面	鼻血、顔面蒼白、あごの痛み、臭いが弱い、もしくは分からない、顔のゆがみ、顔の筋肉のまひ
眼	幻覚、白目が黄色くなる、目の充血やただれ、眼球が上を向く、涙がでにくい、眼球がけいれんしたように動いたり揺れたりする
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきの出血、喉のかゆみ、口のもつれ、咳、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、血を吐く、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、発語が不明瞭になる、言葉がききとりづらい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の不快感
腹部	下腹部の痛み、お腹が張る、激しい腹痛、食欲不振、腹痛、胃がむかむかする、激しい上腹部の痛み
背中	背中の痛み
手・足	手足が冷たくなる、歩行時のふらつき、左腕の痛み、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足のふるえやこわばり、足がそわそわして落ち着かない、手足の動きがぎこちない、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
筋肉	筋肉のこわばり
便	何度も水のような便が出る、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、血尿、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿失禁

【この薬の形は？】

販売名	レボホリナート点滴静注用 25mg「F」	レボホリナート点滴静注用 100mg「F」
形状	バイアル製剤 	バイアル製剤
色調・性状	帯微黄白色～淡黄白色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）	
ｐＨ	6.8～8.2	
浸透圧比	約 0.2（5mg/mL 注射用水）	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レボホリナート点滴静注用 25mg「F」	レボホリナート点滴静注用 100mg「F」
有効成分	レボホリナートカルシウム水和物	
添加物	D-マンニトール、ｐＨ調節剤	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社（http://www.fujipharma.jp/）
学術情報課
電話番号：076-478-0032
受付時間：9 時～17 時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）