

医療従事者の皆様へ

タクロリムス錠 0.5mg「日医工」、タクロリムス錠 1mg「日医工」

—重症筋無力症への投与に関するお願い—

製造販売元 日医工株式会社

タクロリムス錠 0.5mg「日医工」及びタクロリムス錠 1mg「日医工」を重症筋無力症の患者様に投与する際には、以下の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

**本剤とステロイド剤の併用によりステロイド剤の減量を試みてください。
また、ステロイド剤を漫然と併用しないでください。**

ステロイド剤の長期投与により、顔貌変化、肥満、糖尿病、高血圧、白内障、骨折、感染等の多様な副作用が発現することが報告されています。

タクロリムスはステロイド剤と異なる作用機序の免疫抑制剤です。ステロイド剤で治療されている重症筋無力症患者様において、タクロリムスを併用投与することでステロイド剤の投与量を減少させ、その長期投与時に認められる副作用を低減できる可能性があります。

胸腺腫が確認された場合には、治療上の有益性と危険性を考慮した上で本剤の投与についてご検討ください。

<参考：重要な基本的注意(9)>

重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。(本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。)

重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に投与した場合の有効性及び安全性は明確になっておりません。

本剤を投与後は、患者様の慎重な観察をお願いします。

以下のような症状があらわれた場合は、すぐに相談するよう患者様にご指導ください。

- | | |
|--------|--------|
| ●発熱、咳嗽 | ●腹部不快感 |
| ●下痢 | ●ほてり |
| ●胃痛・腹痛 | ●発疹 |
| ●頭痛 | ●嘔気・嘔吐 |
| ●動悸・胸痛 | ●血圧上昇 |
| ●そう痒 | ●けいれん |
| ●脱毛 | |

副作用の発現を防ぐために定期的な血中濃度測定をお願いします。

<参考：用法・用量に関連する使用上の注意(7)>

副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。

お問い合わせ先
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930 - 8583
富山県富山市総曲輪1丁目6番21
☎ : 0120 - 517 - 215
F A X : 076 - 442 - 8948