

効能・効果及び用法・用量の追加, 使用上の注意改訂のお知らせ

免疫抑制剤

劇薬
処方せん医薬品

シクポラルカプセル 10

劇薬
処方せん医薬品

シクポラルカプセル 25

劇薬
処方せん医薬品

シクポラルカプセル 50

シクロスポリンカプセル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 21 年 8 月 21 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

敬白

記

新旧対照表() : 変更箇所

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～6 : 現行どおり</p> <p>7. <u>全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～6. : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～2. : 現行どおり</p> <p>3. <u>全身型重症筋無力症では、本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～2. : 略</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. ～7. : 現行どおり</p> <p>8. 全身型重症筋無力症の場合 <u>通常，シクロスポリンとして1日量5 mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し，維持量は3 mg/kgを標準とする。なお，症状により適宜増減する。</u></p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. 本剤の投与にあたっては血中トラフ値 (trough level) を測定し，投与量を調節すること。</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) ベーチェット病，乾癬，再生不良性貧血，ネフローゼ症候群，<u>全身型重症筋無力症患者に投与する際には，副作用の発現を防ぐため，1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し，投与量を調節することが望ましい。</u></p> <p>3. ～6. : 現行どおり</p> </div>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. ～7. : 略</p> <p>← 記載なし</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. : 略</p> <p>2. 本剤の投与にあたっては血中トラフ値 (trough level) を測定し，投与量を調節すること。</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) ベーチェット病，乾癬，再生不良性貧血，ネフローゼ症候群患者に投与する際には，<u>副作用の発現を防ぐため，1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し，投与量を調節することが望ましい。</u></p> <p>3. ～6. : 略</p> </div>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10) : 現行どおり</p> <p>11) クリーゼ <u>全身型重症筋無力症ではクリーゼを起こすことがあるので，使用に際しては患者の状態をよく観察し，このような症状があらわれた場合には人工呼吸器等の適切な処置を行うこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10) : 略</p> <p>← 記載なし</p>