

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクポラールカプセル 10

シクポラールカプセル 25

シクポラールカプセル 50

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、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すようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (: 変更箇所)

| | 改 訂 後 | 現 行 |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | 1.～2. (現行どおり) 3. <u>ベーチェット病 (眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎 (既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る)</u> 4.～8. (現行どおり) | 1.～2. (略) 3. ベーチェット病 (眼症状のある場合) 4.～8. (略) |
| 用法・用量 | 1. ～5. (現行どおり) 6. <u>ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合</u> 通常、シクロスポリンとして 1 日量 5mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与を開始し、以後 1 ヶ月毎に 1 日 1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は 1 日量 3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。 7. ～11. (現行どおり) | 1. ～5. (略) 6. ベーチェット病の場合 通常、シクロスポリンとして 1 日量 5mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与を開始し、以後 1 ヶ月毎に 1 日 1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は 1 日量 3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。 7. ～11. (略) |

| | 改訂後 | 現行 |
|--------|--|---|
| 使用上の注意 | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (現行どおり) 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。 (2) ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に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。 3. ～7. (現行どおり) | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。 (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、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に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。 3. ～7. (略) |