

お客様 各位

製造販売元



「使用上の注意」の改訂のお知らせ

免疫抑制剤

シクロスポリンカプセル 10mg「BMD」

シクロスポリンカプセル 25mg「BMD」

シクロスポリンカプセル 50mg「BMD」

(シクロスポリン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後(下線__を追記)			改訂前		
【使用上の注意】 1. ~2. (変更なし) 3. 相互作用 (変更なし) (1)併用禁忌(併用しないこと) (変更なし) (2)併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 1. ~2. (省略) 3. 相互作用 (省略) (1)併用禁忌(併用しないこと) (省略) (2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(変更なし)	(変更なし)		(省略)	(省略)	
アミオダロン ~(変更なし)~ ダサチニブ <u>テラプレビル</u>	(変更なし)		アミオダロン ~(省略)~ ダサチニブ		(省略)
メクロブラミド			メクロブラミド		
アセタゾラミド			アセタゾラミド		
カルベジロール			カルベジロール		
(変更なし)	(変更なし)		(省略)	(省略)	
(変更なし)			(省略)		
オクトレオチド <u>ランレオチド</u> プロブコール	(変更なし)		オクトレオチド プロブコール		(省略)
テルビナフィン			テルビナフィン		

改訂後(下線_を追記)			改訂前		
薬剤名等 (変更なし)	臨床症状・措置方法 (変更なし)	機序・危険因子 (変更なし)	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)
ダビガトラン	(変更なし)	(変更なし)	ダビガトラン	(省略)	(省略)
レパグリニド	レパグリニドの血中濃度が上昇し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤が、レパグリニドのCYP3A4による代謝を阻害すること及び輸送蛋白質を阻害し肝細胞への取り込みを阻害することにより、レパグリニドの血中濃度が上昇すると考えられる。	HMG-CoA還元酵素阻害剤 シンバスタチン プラバスタチン等 (省略)	(省略)	(省略)
カスポファンギン	カスポファンギンのAUCが増加したとの報告がある。また、併用により一過性のAST(GOT)及びALT(GPT)の増加が認められたとの報告がある。本剤が投与されている患者へのカスポファンギンの投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとし、併用する場合は、肝酵素の綿密なモニタリングを考慮すること。	本剤がカスポファンギンの肝細胞への取り込みを抑制することによると考えられる。			
HMG-CoA還元酵素阻害剤 シンバスタチン プラバスタチン等 (変更なし)	(変更なし)	(変更なし)			
4. 副作用 (変更なし) (1)重大な副作用(頻度不明) (変更なし) (2)その他の副作用 (変更なし)			4. 副作用 (省略) (1)重大な副作用(頻度不明) (省略) (2)その他の副作用 (省略)		
		頻度不明			頻度不明
(変更なし)	(変更なし)		(省略)	(省略)	
皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡		皮膚	多毛、脱毛	
(変更なし)	(変更なし)		(省略)	(省略)	
5. ~10. (変更なし)			5. ~10. (省略)		

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.218 (2013年4月) に掲載予定
お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201