

お客様 各位

製造販売元



「使用上の注意」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、弊社上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。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所、 部:削除箇所)。

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・変更)	改訂前(下線__を削除)
<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～4. (変更なし)</p> <p>5. 再生不良性貧血、赤芽球瘍</p> <p>6. ～8. (変更なし)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～4. (省略)</p> <p>5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球瘍</p> <p>6. ～8. (省略)</p>
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (変更なし)</p> <p>2. 再生不良性貧血患者に投与する場合には、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>3. ～4. (変更なし)</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 再生不良性貧血に使用する場合には、本剤を16週間以上継続して投与する場合並びに寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>3. ～4. (省略)</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前(下線__を削除)
<p>【用法・用量】</p> <p>1. ～7. (変更なし)</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 通常、シクロスポリンとして1 日量6 mg / kgを1 日2 回に分けて経口投与する。なお、<u>患者の状態</u>により適宜増減する。</p> <p>9. ～11. (変更なし)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. (変更なし)</p> <p>4. 再生不良性貧血患者に投与する際には、<u>本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</u></p> <p>5. ～7. (変更なし)</p> </div>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. ～7. (省略)</p> <p>8. 再生不良性貧血の場合 通常、シクロスポリンとして1 日量6 mg / kgを1 日2 回に分けて経口投与する。なお、<u>症状</u>により適宜増減する。<u>また、罹病期間が短い患者の方が良好な治療効果が得られる可能性があることから、目安として罹病期間が 6 ヶ月未満の患者を対象とすることが望ましい。</u></p> <p>9. ～11. (省略)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. (省略)</p> <p>4. 再生不良性貧血患者に投与する際には <u>8 ～16 週間を目安とし、</u>効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。</p> <p>5. ～7. (省略)</p> </div>

DSU No. 267(2018年3月)掲載予定

<お問い合わせ>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上