

お客様 各位

製造販売元



「効能・効果」及び「用法・用量」の追加のお知らせ

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、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 26 年 2 月 3 日付)を取得いたしましたので、お知らせ申し上げます(一部:追記・変更箇所)。

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

【効能・効果】の項

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
1. ~2. (変更なし)	1. ~2. (省略)
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>	3. ベーチェット病(眼症状のある場合)
4. ~8. (変更なし)	4. ~8. (省略)
<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ~4. (変更なし)	<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ~4. (省略)

(裏面へ続く)

【用法・用量】の項

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>1. ～5. (変更なし)</p> <p>6. <u>ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎</u>の場合 (変更なし)</p> <p>7. ～11. (変更なし)</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (変更なし)</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)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か月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</p> <p>(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か月に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。</p> <p>3. ～7. (変更なし)</p>	<p>1. ～5. (省略)</p> <p>6. ベーチェット病の場合 (省略)</p> <p>7. ～11. (省略)</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (省略)</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)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か月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。</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、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か月に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。</p> <p>3. ～7. (省略)</p>

＜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