

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、自主改訂により「禁忌」及び「使用上の注意事項」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(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

改訂後(下線__を追記・変更)			改訂前		
【禁忌】 3. タクロリムス(外用剤を除く)、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、 <u>アスナプレビル</u> 、 <u>バニプレビル</u> を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)			【禁忌】 3. タクロリムス(外用剤を除く)、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)		
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)			(省略)		
アリスキレン (ラジレス)	(変更なし)	(変更なし)	アリスキレン (ラジレス)	(省略)	(省略)
<u>アスナプレビル</u> (<u>スンベプラ</u>)	<u>アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これ</u>			
<u>バニプレビル</u> (<u>バニヘップ</u>)	<u>バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>らの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。</u>			

(裏面へ続く)

改訂後(下線を追記・変更)			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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
アミオダロン (変更なし) HIVプロテアーゼ阻 害剤 リトナビル サキナビル等 <u>コピシスタットを含有 する製剤</u> 卵胞・黄体ホルモン 剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル <u>シメプレビル</u> <u>スチリベントール</u>	本剤の血中濃度が 上昇することがある ので、併用する場 合には血中濃度を参考 に投与量を調節する こと。 また、本剤の血中濃 度が高い場合、腎障 害等の副作用があら われやすくなるの で、患者の状態を十 分に観察すること。	代謝酵素の抑制又 は競合により、本剤 の代謝が阻害され ると考えられる。	アミオダロン (省略) HIVプロテアーゼ阻 害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン 剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ テラプレビル	本剤の血中濃度が 上昇することがある ので、併用する場 合には血中濃度を参考 に投与量を調節する こと。 また、本剤の血中濃 度が高い場合、腎障 害等の副作用があら われやすくなるの で、患者の状態を十 分に観察すること。	代謝酵素の抑制又 は競合により、本剤 の代謝が阻害され ると考えられる。
メトクロプラミド		(変更なし)	メトクロプラミド		(省略)
アセタゾラミド カルベジロール		(変更なし)	アセタゾラミド カルベジロール		(省略)
(変更なし)			(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)
<u>リオシグアト</u>	<u>リオシグアトの血中 濃度が上昇するおそ れがある。</u>	<u>P糖蛋白及び乳癌耐 性蛋白阻害によりリ オシグアトの血中濃 度が上昇することが ある。</u>	(省略)		
(変更なし)					
4. 副作用			4. 副作用		
(2)その他の副作用			(2)その他の副作用		
以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。			以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛、下肢痛		筋骨格系	ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛	

<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