

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

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、平成 24 年 3 月 22 日付製造販売一部変更承認の取得に基づき、【効能・効果】及び【用法・用量】の追加を行いましたので、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るので、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. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. ベーチェット病(眼症状のある場合)	3. ベーチェット病(眼症状のある場合)
4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬	4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆	5. 再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆
6. ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)	6. ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)
7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)	7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)

(裏へつづく)

【用法・用量】の項

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>1. 腎移植の場合 変更なし</p> <p>2. 肝移植の場合 変更なし</p> <p>3. <u>心移植、肺移植、脾移植の場合</u> <u>通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。</u></p> <p>4. <u>骨髄移植の場合</u> 変更なし</p> <p>5. <u>ベーチェット病の場合</u> 変更なし</p> <p>6. <u>乾癬の場合</u> 変更なし</p> <p>7. <u>再生不良性貧血の場合</u> 変更なし</p> <p>8. <u>ネフローゼ症候群の場合</u> 変更なし</p> <p>9. <u>全身型重症筋無力症の場合</u> 変更なし</p>	<p>1. 腎移植の場合 省略</p> <p>2. 肝移植の場合 省略</p> <p>3. 骨髄移植の場合 省略</p> <p>4. ベーチェット病の場合 省略</p> <p>5. 乾癬の場合 省略</p> <p>6. 再生不良性貧血の場合 省略</p> <p>7. ネフローゼ症候群の場合 省略</p> <p>8. 全身型重症筋無力症の場合 省略</p>

経過措置について

旧名称のシクロスポリンカプセル 10mg「FC」、シクロスポリンカプセル 25mg「FC」、シクロスポリンカプセル 50mg「FC」は平成 25 年 3 月 31 日までの経過措置品目となっておりますが、こちらにつきましても、上記内容でご使用頂けます。

<お問い合わせ>

担当MR又は弊社品質保証部までご連絡下さい。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上