

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 4 月

劇薬
処方せん医薬品

免疫抑制剤

アマドラ[®]カプセル 10mg
アマドラ[®]カプセル 25mg
アマドラ[®]カプセル 50mg

AMADRA[®]

シクロスポリンカプセル

発売元 **沢井製薬株式会社**

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「アマドラカプセル 10 mg」、「アマドラカプセル 25mg」、「アマドラカプセル 50mg」（有効成分：シクロスポリン）につきまして、先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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。

敬具

・改訂内容（ ____部：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
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 カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダル ホプリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン 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 プロモクリブチン 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。	アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キヌプリスチン・ダル ホプリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン 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 プロモクリブチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ	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。

(裏面に続く)

改訂後			改訂前		
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
オクトレオチド ランレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。	オクトレオチド プロブコール	本剤の血中濃度が低下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。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。
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。	(該当項目なし)		
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。			
4. 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。			4. 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。		
		頻度不明			頻度不明
皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡		皮膚	多毛、脱毛	

以上