

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年4月

株式会社レクメド

ホモシスチン尿症治療剤

サイスタダン®原末

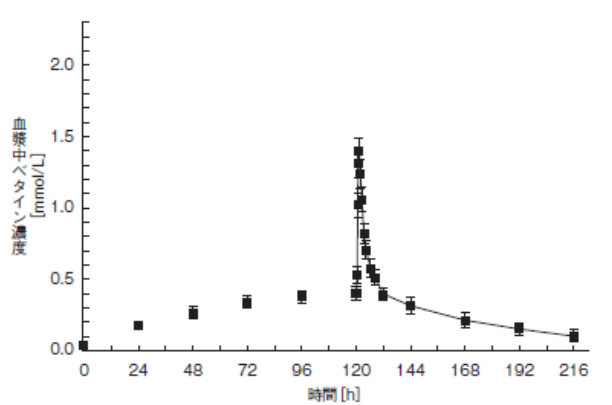
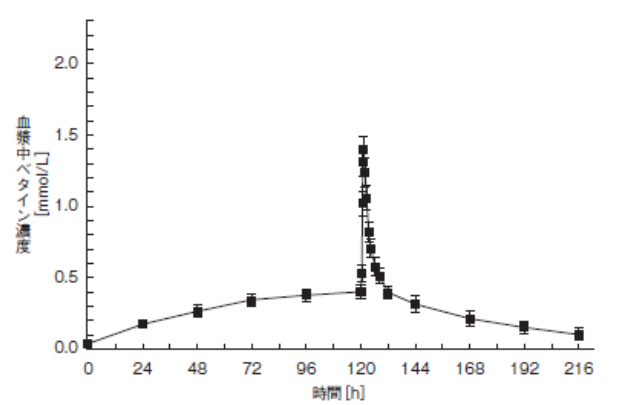
ベタイン製剤

Cystadane®

このたび自主改定により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後の本剤のご使用に際しましては、「使用上の注意」にご留意いただきますようお願い申し上げます。

【改定内容】

改定後(_____ 下線：訂正箇所)	改訂前(..... 下線：削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 本剤投与後に血漿中メチオニン値の上昇 (1000 ~ 3000 $\mu\text{mol/L}$: mg/dL 換算で約 15 ~ 45 mg/dL に相当) を伴う脳浮腫が報告されているため、本剤を投与する際には下記の点に注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>海外において</u>本剤投与後に血漿中メチオニン値の上昇 (1000 ~ 3000 $\mu\text{mol/L}$: mg/dL 換算で約 15 ~ 45 mg/dL に相当) を伴う脳浮腫が報告されているため、本剤を投与する際には下記の点に注意すること。</p>
<p>【薬物動態】</p> <p>1. 吸収</p> <p>(2) 健康成人 (外国人データ)</p>  <p>反復経口投与時の血漿中ベタイン濃度推移 (平均値±標準偏差) : トラフ濃度及び最終投与後の実測値</p>	<p>【薬物動態】</p> <p>1. 吸収</p> <p>(2) 健康成人 (外国人データ)</p>  <p>反復経口投与時の血漿中ベタイン濃度推移 (平均値±標準偏差)</p>

【改定理由】

1.重要な基本的注意

血漿中メチオニン値の上昇を伴う脳浮腫の症例は今まで海外のみにおいて報告されておりましたが、国内市販後においても症例がみられたことから、「海外において」という記述を削除いたしました。

2.薬物動態

健康成人における反復投与試験における薬物濃度を示したこの図は、120h迄は1日2回投与のうち1回のみ投与直前に濃度測定を行い、120hの最終投与後は実測値の濃度測定を行った結果を表したものです。

よって改訂前の図では120hまでのトラフ濃度を点で結んでいた為、実際には各投与後に存在するピークが無いように見え紛らわしい為、変更を致しました。

次ページ以降にサイスタダン原末の改定後の【使用上の注意】全文(4ページ)を掲載しておりますので、併せてご参照ください。


■ 製品に関するお問い合わせ先

電話：042-732-2209

受付時間 9：00 ～ 17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

■ 弊社製品情報は、弊社 HP(<http://www.reqmed.co.jp/>)でご覧いただけます

【製造販売】

 株式会社レクメド

〒194-0022 東京都町田市森野一丁目7番23号