

GnRHアゴニスト

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ゾラデックス[®] 1.8mgデポ

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

インストラクションカード変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、GnRHアゴニスト「ゾラデックス[®]1.8mgデポ」につきまして、カートン内に同封されていますインストラクションカード（投与方法の解説書）の記載内容を変更いたしますのでご案内申し上げます。詳細につきましては下記をご参照ください。

ご使用の際には、インストラクションカードの記載内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。お手数をおかけいたしますが、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

1 変更品弊社出荷予定時期について

製品	包装	統一商品コード	出荷時期	変更品初回製造番号
ゾラデックス [®] 1.8mgデポ	1筒 (専用注入器付)	051331016	2017年9月	MW306

※従来品の在庫が終了次第、出荷させていただきます。

※組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

※統一商品コード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

2 インストラクションカード変更箇所

(1) 取扱い上の注意の項に、プランジャー抜け落ちについての注意点を記載いたします。

変更箇所（下線部分が変更・追記箇所）

2. アルミパウチを開封及び取り出す際に、プランジャー（押棒）は引っ張ると抜けるので、開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、プランジャーを引っ張らずに慎重に取り出すこと。

<インストラクションカード 取扱い上の注意>

変更前	変更後
<p>製造番号 使用期限</p> <p>HF ANF48H</p> <p>ゾラデックス® 1.8mgデポ SafeSystem</p> <p>取扱い上の注意</p> <p><注 意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は無菌製剤であり、また吸湿性を有するため使用直前まで開封しないこと。 2. アルミパウチを開封及び取り出す際に、プランジャー（押棒）が引っ掛かることがあるので、開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、慎重に取り出すこと。 3. プランジャー（押棒）からクリップを外す際に、注入器本体からプランジャー（押棒）が抜けないようにすること。 4. 本剤は針刺し事故防止機能付き専用注入器のため、使用前に裏面の「投与方法」を確認すること。 5. プランジャー（押棒）を注入器本体の内側までしっかりと押し込み、デポ剤の注入と注射針カバーを動作させること。 6. 注射針カバーが十分に作動しない場合には、針刺し事故に注意しながら投与部位から注射針を抜くこと。 7. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。 <p><貯 法> 凍結を避け、冷所に保存すること。</p> <p>注意－医師等の処方箋により使用すること</p> <p>ご使用に際しては添付文書をよくお読みください。</p> <p>※パック内には円形の乾燥剤が入っています。</p> <p>1カ月(4週毎投与)</p> <p>販売元 キョセイ薬品工業株式会社 松本市芳野19番48号 製造販売元 アストラゼナカ株式会社 大阪市北区大深町3番1号</p>	<p>製造番号 使用期限</p> <p>JZ ANF69K</p> <p>ゾラデックス® 1.8mgデポ SafeSystem</p> <p>取扱い上の注意</p> <p><注 意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は無菌製剤であり、また吸湿性を有するため使用直前まで開封しないこと。 2. アルミパウチを開封及び取り出す際に、プランジャー（押棒）は引っ張ると抜けるので、開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、<u>プランジャーを引っ張らずに</u>慎重に取り出すこと。 3. プランジャー（押棒）からクリップを外す際に、注入器本体からプランジャー（押棒）が抜けないようにすること。 4. 本剤は針刺し事故防止機能付き専用注入器のため、使用前に裏面の「投与方法」を確認すること。 5. プランジャー（押棒）を注入器本体の内側までしっかりと押し込み、デポ剤の注入と注射針カバーを動作させること。 6. 注射針カバーが十分に作動しない場合には、針刺し事故に注意しながら投与部位から注射針を抜くこと。 7. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。 <p><貯 法> 凍結を避け、冷所に保存すること。</p> <p>注意－医師等の処方箋により使用すること</p> <p>ご使用に際しては添付文書をよくお読みください。</p> <p>※パック内には円形の乾燥剤が入っています。</p> <p>1カ月(4週毎投与)</p> <p>販売元 キョセイ薬品工業株式会社 松本市芳野19番48号 製造販売元 アストラゼナカ株式会社 大阪市北区大深町3番1号</p>

(2) 取扱い上の注意の項の変更に伴い、投与方法の項を変更いたします。また、「透明箇所または半透明箇所」を「チャンバー（透明箇所）」へ変更いたします。

変更箇所（下線部分が変更・追記箇所）
① アルミパウチから滅菌済みの注入器を取り出してください。注) <u>プランジャー（押棒）は引っ張ると抜けますので、開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、<u>プランジャーを引っ張らずに慎重に取り出します。</u></u>
② 投与する前に注入器の <u>チャンバー（透明箇所）</u> 内にデポ剤（ゾラデックス）があることを確かめてください。注) デポ剤はシリンジ内で移動するため、 <u>チャンバー（透明箇所）</u> 内に <u>一部しか見えない場合があります。</u>
④ <u>プランジャー（押棒）を固定しているクリップをはずした後に注射針キャップをはずします。</u> 注) この時、絶対にプランジャーを押ししたり、 <u>引っ張って抜いたり、指ではじいたりしないように注意してください（空気抜きの必要はありません）。</u>

<インストラクションカード 投与方法> 図1及び図3を変更いたします。

変更前	変更後
<div data-bbox="256 808 699 2022"> <h3 style="text-align: center;">投与方法</h3> <p style="text-align: center;">（ゾラデックス1.8mgデポ投与前に必ずお読みください。）</p> <p style="text-align: center;">投与する前に注入器の透明箇所または半透明箇所内にデポ剤（ゾラデックス）の存在を必ずご確認ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① アルミパウチから滅菌済みの注入器を取り出してください。注) 開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、慎重に取り出します。（図1） ② 投与する前に注入器の透明箇所または半透明箇所内にデポ剤（ゾラデックス）があることを確かめてください。注) デポ剤はシリンジ内で移動するため、半透明箇所内デポ剤が移動し、確認し難い場合があります。（図2） ③ 投与部位を消毒します。術側がある場合は術側とは反対側を投与部位に選んでください。（図3） ④ プランジャー（押棒）を固定しているクリップをはずした後に注射針キャップをはずします。（図3）注) この時、絶対にプランジャーを押ししたり、指ではじいたりしないように注意してください（空気抜きの必要はありません）。（図3） ⑤ 下腹部の皮下をつまみ上げ注射針の切り口を上向きにして、皮下組織にシリンジ部分が患者に触れるぐらいの深さまで注射針を30～40度の角度で速やかに穿刺してください。投与に際しては、針先が腹筋や腸臓に到達しないよう、特に術側がある場合や皮下脂肪の少ない場合には血管損傷にご注意ください。穿刺は血管走行と同じ縦方向にすると出血が少なくなります。（図4） ⑥ プランジャー（押棒）を注入器本体の内側までしっかりと押し込みデポ剤を注入してください。プランジャー（押棒）の先端が注射針の針先より突出し、更に注射針カバーが作動して針刺し事故を防止します。（図5） ⑦ 投与終了後注射針を抜くと、注射針カバーが針先を覆います。（図6）注) 注射針カバーが十分に作動しない場合には、針刺し事故に注意しながら投与部位から注射針を抜き、安全な方法で処理してください（注射針カバーが作動しない場合でもデポ剤の注入は完了しています）。（図6） ⑧ 投与部位は止血確認後に滅菌テープなどで保護してください。なお、出血を認める場合は、適切な止血処置を行ってください。（図7） <p style="text-align: center;">裏面を必ずお読みください!! 1.8mg</p> </div>	<div data-bbox="895 808 1337 2022"> <h3 style="text-align: center;">投与方法</h3> <p style="text-align: center;">（ゾラデックス1.8mgデポ投与前に必ずお読みください。）</p> <p style="text-align: center;">投与する前に注入器のチャンバー（透明箇所）内にデポ剤（ゾラデックス）の存在を必ずご確認ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① アルミパウチから滅菌済みの注入器を取り出してください。注) プランジャー（押棒）は引っ張ると抜けますので、開封部付近にプランジャー（押棒）が無いことを確認して開封し、開封部を十分広げた上で、プランジャーを引っ張らずに慎重に取り出します。（図1） ② 投与する前に注入器のチャンバー（透明箇所）内にデポ剤（ゾラデックス）があることを確かめてください。注) デポ剤はシリンジ内で移動するため、チャンバー（透明箇所）内に一部しか見えない場合があります。（図2） ③ 投与部位を消毒します。術側がある場合は術側とは反対側を投与部位に選んでください。（図3） ④ プランジャー（押棒）を固定しているクリップをはずした後に注射針キャップをはずします。（図3）注) この時、絶対にプランジャーを押ししたり、引っ張って抜いたり、指ではじいたりしないように注意してください（空気抜きの必要はありません）。（図3） ⑤ 下腹部の皮下をつまみ上げ注射針の切り口を上向きにして、皮下組織にシリンジ部分が患者に触れるぐらいの深さまで注射針を30～40度の角度で速やかに穿刺してください。投与に際しては、針先が腹筋や腸臓に到達しないよう、特に術側がある場合や皮下脂肪の少ない場合には血管損傷にご注意ください。穿刺は血管走行と同じ縦方向にすると出血が少なくなります。（図4） ⑥ プランジャー（押棒）を注入器本体の内側までしっかりと押し込みデポ剤を注入してください。プランジャー（押棒）の先端が注射針の針先より突出し、更に注射針カバーが作動して針刺し事故を防止します。（図5） ⑦ 投与終了後注射針を抜くと、注射針カバーが針先を覆います。（図6）注) 注射針カバーが十分に作動しない場合には、針刺し事故に注意しながら投与部位から注射針を抜き、安全な方法で処理してください（注射針カバーが作動しない場合でもデポ剤の注入は完了しています）。（図6） ⑧ 投与部位は止血確認後に滅菌テープなどで保護してください。なお、出血を認める場合は、適切な止血処置を行ってください。（図7） <p style="text-align: center;">裏面を必ずお読みください!! 1.8mg</p> </div>

本インストラクションカード変更に伴い、添付文書内の表記も同時に変更いたします
(2017年1月改訂)。

なお、包装変更表示は行いませんのでご了承ください。