

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>**レクタブル<sup>®</sup>2mg 注腸フォーム14回**

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

## 使用説明書の記載内容変更等のお知らせ

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。

この度、潰瘍性大腸炎治療剤「レクタブル<sup>®</sup>2mg注腸フォーム14回」につきまして、内包装に同封されております使用説明書の記載内容及び包装仕様等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。

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	統一商品コード	出荷時期	変更品初回製造番号
レクタブル <sup>®</sup> 2mg 注腸フォーム14回	051948016	2019年3月	K030A

※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、HOT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 使用説明書の変更箇所について

適正使用の推進と視認性の向上を目的に、内包装に同封されております使用説明書「レクタブル<sup>®</sup>2mg注腸フォーム14回を使用される方へ」について説明図及び説明文、仕様を変更いたします。主な変更箇所は次のとおりです。

(1) 説明図及び文字のサイズを全体的に拡大いたします。本変更に伴い、仕様をA4両面(2ページ)からA3両面二つ折り(4ページ)へ変更いたします。

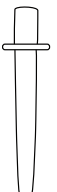
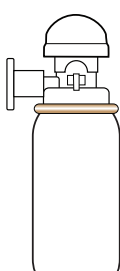

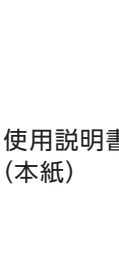
変更前		変更後	
表		表裏面	
裏		見開き	

(2) 全般的な注意事項の項に、アプリケーター及びポンプドームに関する注意事項を記載いたします。また、内包装に梱包されている内容品の一覧を追加いたします。

### 全般的な注意事項(追記箇所のみ抜粋)

- アプリケーターだけの提供はできませんので、アプリケーターはなくさないようご注意ください(本剤にはアプリケーターが14本梱包されています)。
- レクタブル®の特性として、投与回数の増加とともに、ポンプドームが徐々に硬くなる場合があります。投与時にゆっくり押ししたり、ゆっくり戻すような操作をすると、ポンプドームに負担がかかり、ポンプドームが硬くなったり、戻りが悪くなる場合があります。

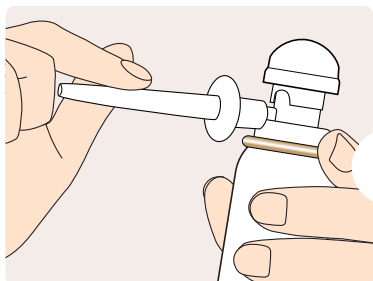
### 内容品一覧

 <p>● アプリケーター (14本)</p>	 <p>● アルミ製容器 (1缶)</p>	 <p>● 廃棄用袋 (14枚)</p>	 <p>● 使用説明書 (本紙)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3) 使用方法の項について、③の説明図を一部変更し、④及び⑥の説明文の一部を赤字に変更いたします。また、ポンプドームの取り扱いに関する項及び使用方法動画へアクセスできるQRコードを追加いたします。（「4. 患者様向け情報提供サイトについて」参照）

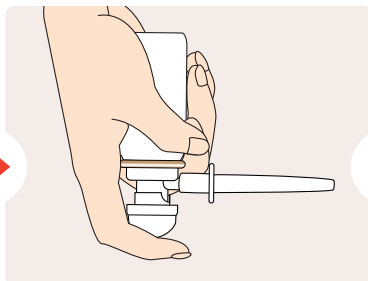
## 使用方法

### ① 必要に応じて、ワセリンなどの潤滑剤を塗る



挿入しやすいように、アプリケーターに潤滑剤を塗ります。

### ② 容器を持ち、真下に向ける



ポンプドームに人差し指または、人差し指と中指の2本を置き、アルミ製容器を真下に向けます。

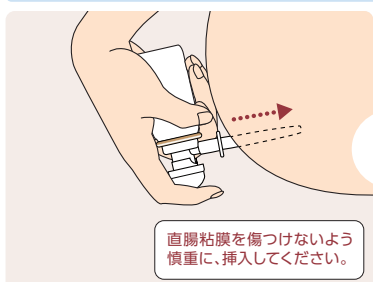
### ③ 片足をイスや洋式トイレにのせ、上半身を少し前に倒す



立った姿勢で、片方の足をイスや洋式トイレにのせると操作しやすくなります。

アプリケーターを挿入しやすく、ポンプドームを押しやすい体勢をとります。

### ④ 肛門にアプリケーターを挿入



直腸粘膜を傷つけないよう慎重に、挿入してください。

アルミ製容器を逆さまにしたまま、肛門にアプリケーターをストッパーまで挿入します。挿入によって痛みが生じる場合には、無理のないところまで挿入してください。

### ⑤ ポンプドームを押し続けたまま約2秒待つ



アルミ製容器ができるだけ垂直になるよう、ポンプドームを真下に向けてください（真下にしないと定められた量が注入できません）。

ポンプドームを完全に1回押し、そのまま約2秒間押し続けたままにします（この状態ではお薬は出ません）。1回の使用で2回以上押ししないでください。

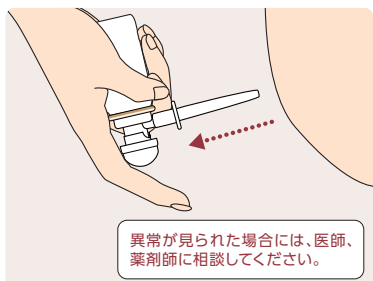
### ⑥ 押し続けている指の力をすっと緩め、約15秒待つ



ポンプドームが元の位置に戻るまでは、押し続けている指を必ず添えたままにしてください。

アプリケーターを肛門に挿入したまま、ポンプドームが元の位置に戻るまで押し続けている指の力をすっと緩め、約15秒間待ちます（この間にお薬が注入されます）。

### ⑦ アプリケーターを引き抜く



異常が見られた場合には、医師、薬剤師に相談してください。

アプリケーターを肛門からゆっくり引き抜きます。お薬が肛門からもれた場合は、速やかにふきとってください。

### ポンプドームに負担をかけないように押し続けてください

ポンプドームは、

- ① 過度にゆっくり押し続けたり、急に指を離すような操作はしないでください。
- ② 薬剤投与時以外はポンプドームの操作は行わないようにしてください。

※これらの操作により、ポンプドームが硬くなったり、ポンプドームが外れるなどのアルミ製容器の不具合が生じる可能性があります。

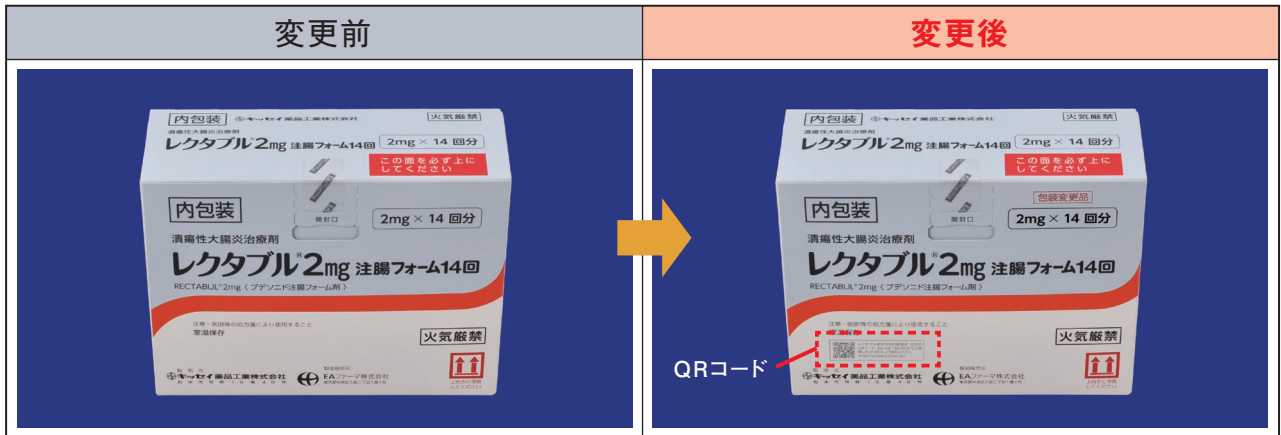
レクタブル®使用方法の動画を、右記のQRコード、もしくは下記URLから見るることができます。

<http://rectabul-kissei.jp/>



### 3 包装仕様の変更について

患者様向け情報提供サイト「レクタブル®2mg注腸フォーム14回を使用される患者さんへ」へのアクセスを簡便にするため、本サイトのQRコードを内包装に表示いたします。（「4. 患者様向け情報提供サイトについて」参照）



### 4 患者様向け情報提供サイトについて

「レクタブル®2mg注腸フォーム14回」を使用される患者様に対し、使用方法動画等の適正使用情報を提供することを目的に、情報提供サイト (<http://rectabul-kissei.jp>) を公開しております。

当サイトへは、上記URLを直接入力いただくか、今回の変更品である使用説明書及び内包装に表示されている下記QRコードからアクセスいただけます。

<「レクタブル®2mg注腸フォーム14回を使用される患者さんへ」QRコード>



※QRコードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

### 5 包装変更表示について

お手元に届いた製品が変更品であることをお知らせするため、しばらくの間、下記の変更表示を内包装及びカートンに行います。

<内包装>

正面	捺印面
包装変更品	包装変更品

<カートン>

天面	捺印面
包装変更品	包装変更品