

包装変更のお知らせ

追加情報掲載版
(2014年2月版)



2013年11月

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、両社ならびに両社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、眼科用VEGF阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL」につきまして、下記の通り変更いたしますことをご案内申し上げます。

なお、本変更に伴うコード・番号および包装サイズに変更はございません。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますよう心よりお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容：下記の変更を3回に分けて実施します。

- ① バイアルラベルおよび② キャップデザイン
- ③ 個装箱仕様(内装・底面・開封口形状)
- ④ 取扱説明書の封入
- ⑤ 採液針包装デザイン(採液針の変更はありません)

同時に添付文書、バイアルラベルおよび個装箱から「輸入」の表示を削除します。

■ 変更理由

顧客の利便性向上および製造所変更と仕入品包装変更のため

■ 変更品の製造番号および出荷予定時期

	変更内容	個装箱・元梱箱への お知らせ表示	製造番号	出荷予定時期
1 回目	① バイアルラベル変更 ③ 個装箱仕様変更 ④ 取扱説明書の封入	包装変更品 シール貼付	JPR4239	2013年11月下旬
2 回目	② バイアルキャップデザイン変更	—	JPR4535	2014年1月下旬
3 回目	⑤ 採液針包装デザイン変更	—	JPR4647	2014年3月上旬

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。



製造販売元・資料請求先
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
<http://www.bayer.co.jp/byl>



発売元・資料請求先
参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4-20
<http://www.santen.co.jp>

問い合わせ先：医薬情報室
TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

(裏面につづく)

■ 変更内容詳細

① バイアルラベルおよび② キャップデザイン



③ 個装箱仕様 (内装・底面・開封口形状)



④ 取扱説明書

アイリーア® 硝子体内注射液 40mg/mL の使用方法

● 医療施設でご用意いただくもの (準備)

瓶に入っている「アイリーア® 硝子体内注射液40mg/mL」と「専用フィルター付き採液針」を取り出してください。
別添1mLのシリンジと30ゲージの眼科用針を準備してください。

※ 販売名: 30 フランシスカーニール
製造番号: 0710000000000
製造販売元: 日本アイエル薬品株式会社

1mLのシリンジ 30ゲージの眼科用針

- プラスチック製のキャップを破り、バイアルのゴム栓の外面を消毒してください。
- 瓶に同梱された専用フィルター付き採液針 (以下、採液針) を裏面された1mLのシリンジに取り付けてください。
- 採液針をゴム栓の中心部に、針先がバイアルの底に届くまで押し込み、無菌的操作によりバイアル中の注射液全てを吸引してください。
バイアルは正立させ、吸引しやすいうように若干傾けてください。
なお、採液針の針先の前面を常に注射液につけた状態で、シリンジ内に空気が入らないよう注意してください。
- 採液針の中に注射液が残らないよう、プランジャーを十分に引き、シリンジを採液針から取りはずしてください。
採液針をバイアルから取りはずし、適切な方法で廃棄してください。
注意 採液針は硝子体内注射には絶対使用しないでください。
- 無菌的操作により30ゲージの眼科用針をシリンジの先端にしっかりと装着し、設定準備ができたら、注射針のキャップをはずしてください。
- 注射針の先端を上に向けて持ち、シリンジ内の気泡の有無を確認し、気泡が認められた場合には、シリンジを指で軽くたたき気泡を上端まで移動させてください。
全量投与禁止
- 気泡と余剰薬液を排出するため、シリンジの0.05mLの目盛に基き、ゆっくりとプランジャーを押し戻してください。
バイアルは1回 (片側) のみの使用とすること。

アイエル薬品株式会社 Santen 参天製薬株式会社

⑤ 採液針包装デザイン

