

使用法説明書改訂のご案内

リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「NP」 リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、標題製品の使用法説明書改訂につきまして、既にご連絡させて頂いておりますが、このたび、リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」の変更ロット（下線部）が判明しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

表面に記載の操作方法のイラストを、より実際の使用法に近いイラストに変更しました。

使用法説明書（表面）

本品の調製中は、針キャップ側を上に向けてください。
プランジャーロッドの引き戻しは決して行わないでください。

使用方法

- 1 シリンジを軽く指先ではじく
キット内に粉末の塊がある場合がありますので、シリンジを軽く指先ではじいて粉末をはくします。
- 2 プランジャーロッドを押し上げる
懸濁液を移動させます。針キャップ側を**必ず**上に向け、プランジャーロッドをゆっくり押し上げて（6～8秒）第2カスケットの先端を緑色のストップラインまで動かしてください。
【注意】
・針キャップを下に向けると、液漏れの原因となります。
・プランジャーロッドを急に押し込みたり、押しすぎてストップラインを超えると、注射針から液漏れしたり、又は粉末注射剤が分散しにくくなるので、避けてください。
・液漏れは針キャップ側を高角度で避けてください。
- 3 手のひらに軽く打ちつける
粉末を懸濁します。針キャップを上に向けたまま、手のひらに軽く打ちつけて、十分に懸濁してください。
【注意】
・強い懸濁操作は液立ちおよび注射針からの液漏れの原因になりますので、避けてください。
・懸濁後は針キャップ側を高角度で置いてください。
- 4 針キャップをはずす
注射針と針キャップの根元部を持ち、針先に十分注意して、針キャップを回さずゆっくり引き抜いてください。
【注意】
・注射針を反時計回りに回すと、注射針の整合状態が崩れ、液漏れの原因となりますので、避けてください。
- 5 気泡を抜いて使用する
プランジャーロッドをゆっくり押し、気泡を針先まで押し上げて使用してください。
【注意】
・プランジャーロッドが強く感じられた場合でも、プランジャーロッドから指を離さずゆっくりと押し続けてください。

安全装置の使用方法
針刺し事故を防止するための装置です。
必ず投与終了後に使用してください。
注射後、針先が完全に隠れるように安全装置に収納ください。
※「カチッ」と音がすれば完了です。

【予測される不具合と取扱い上の留意点について、裏面をご覧ください。】

変更前

変更後

2. 変更ロットと出荷予定時期

製品名	包装	商品コード	統一商品コード	変更ロット（使用期限）	出荷予定時期
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「NP」	1キット	11710	190-11710-6	17R03 (2020/2)	2018年2月
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「NP」	1キット	11720	190-11720-5	<u>17P08</u> (2020/1)	2018年3月

※出荷時期につきましては、若干の差異があると存じますが、何分のご容赦賜りますようお願い申し上げます。

以上