

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

献血グロベニン[®]-I 静注用 500mg
献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg
献血グロベニン[®]-I 静注用 5000mg

2015年7月

この度、「献血グロベニン[®]-I 静注用」の「使用上の注意」の「適用上の注意」の項に、「シリコンオイル塗布シリンジ」を用いる際の注意事項の追記を行いましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには、若干の日数が必要ですので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

■適用上の注意に「シリコンオイル塗布シリンジ」を用いる際の注意事項を追記しました。(自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時： 変更なし</p> <p>(2)投与時： 1)不溶物の認められるものは使用しないこと。 2)溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性がある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時： 1)5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射をさけること。 2)一度溶解したものは1時間以内に使用を開始すること。また、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと(本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤を含有していないため)。</p> <p>(2)投与時： 不溶物の認められるものは使用しないこと。</p>

■改訂理由(自主改訂)

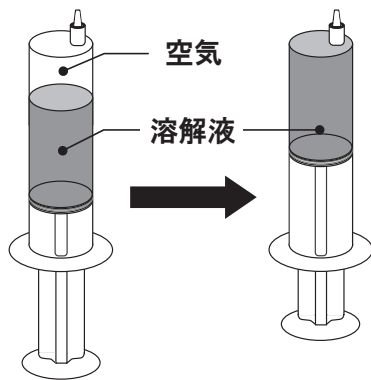
シリコンオイルが内壁に塗布されているシリンジを用いて静注用人免疫グロブリンを投与する際、シリンジ内に浮遊物が発生したとの報告があることから、注意喚起のため「使用上の注意」に追記しました。

これは特定の条件下において発生する事象ですが、シリンジを用いて本剤を投与される際には、裏面の留意事項にご注意頂きますようお願い申し上げます。

◇留意事項

- ◎ 溶解した液をシリンジに採取する際は、できるだけシリンジ内に空気層を作らないようにして下さい。また、空気層が発生した場合は空気層を取り除き、速やかに投与して下さい。

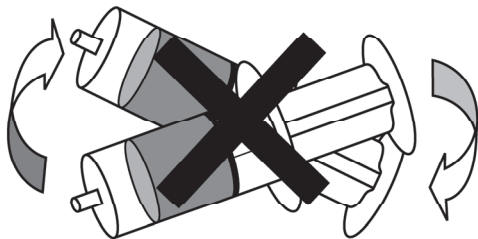
シリンジ内の空気層が多いほど、時間の経過とともに浮遊物が発生しやすくなると考えられます。



採取後、空気層がある場合には、シリンジ内の空気を押し出し、速やかに投与して下さい。

- ◎ 溶解した液をシリンジ内に採取した後は、シリンジを振らないようにして下さい。

シリンジ内壁に塗布されているシリコンオイルがはがれやすい状態となり、浮遊物が発生しやすくなると考えられます。



採取後は、振らないようにして下さい。

- ◎ 万が一、薬液中に白色浮遊物が認められた場合には、使用しないでください。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 241 に掲載される予定です。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されます。あわせてご利用ください。