

## 静注用フローラン<sup>®</sup> 専用溶解液 静注用フローラン<sup>®</sup>0.5mg 静注用フローラン<sup>®</sup>1.5mg 包装変更のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社

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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、組成を一部変更した静注用フローラン専用溶解液の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を受けました。本承認に伴い溶解液を変更するとともに包装の表示につきましても下記の通り変更いたしますのでご案内申し上げます。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1 変更内容

販売名	包装	変更内容		
		バイアル		カートン 表示内容
		溶解液	フローラン	
		バイアル：材質 ラベル：仕様・表示	ラベル：仕様・表示	
静注用フローラン専用溶解液	50mL×5	○	/	○
静注用フローラン0.5mg	0.5mg×1(溶解液付き)	○	○	○
	0.5mg×5	/	○	—
静注用フローラン1.5mg	1.5mg×1(溶解液付き)	○	○	○
	1.5mg×5	/	○	—

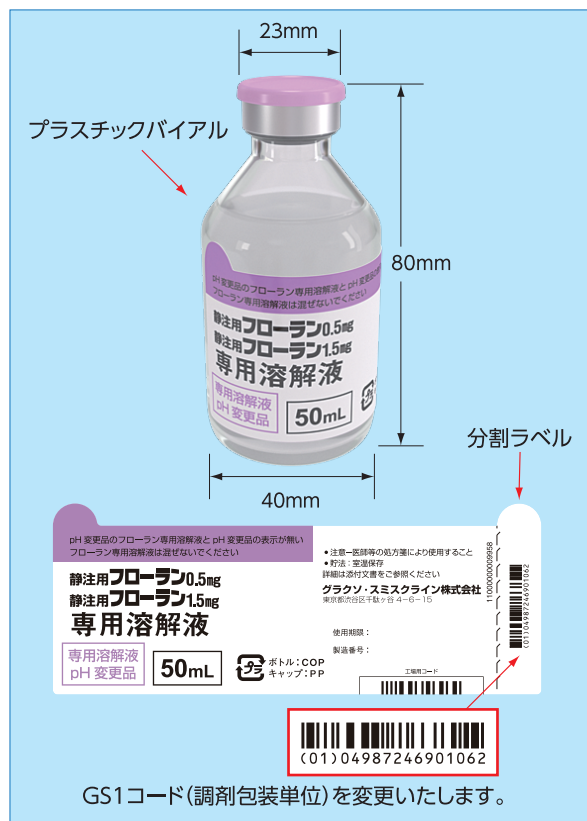
## ■ 静注用フローラン専用溶解液 50mL×5

### 現行品

#### バイアル

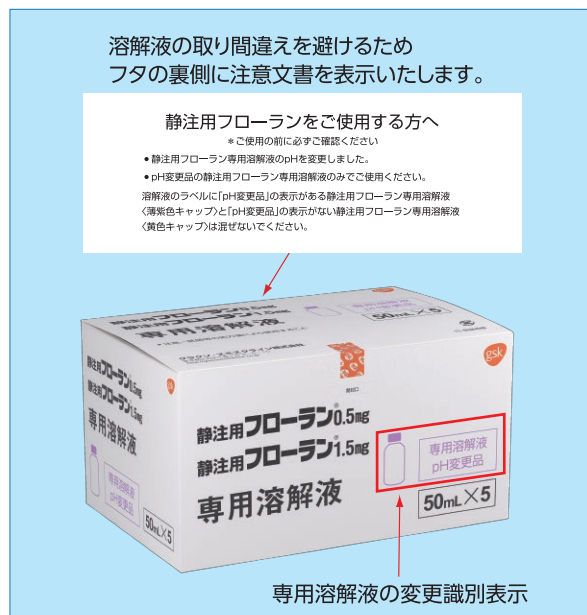


### 変更品



- ・分割ラベルへ変更いたします。
- ・分割ラベル以外にも廃棄時にバイアルから剥がすことが可能です。

#### カートン



静注用フローラン専用溶解液50mL×5包装の以下のコードが変更になります。

コード	現行コード	変更コード
GS1コード(調剤包装単位)	(01)04987246901055	(01)04987246901062
HOT番号	1140644010101	1140644010201

その他のコードに変更はありません。

## ■ 静注用フローラン0.5mg 0.5mg×1 (溶解液付き)

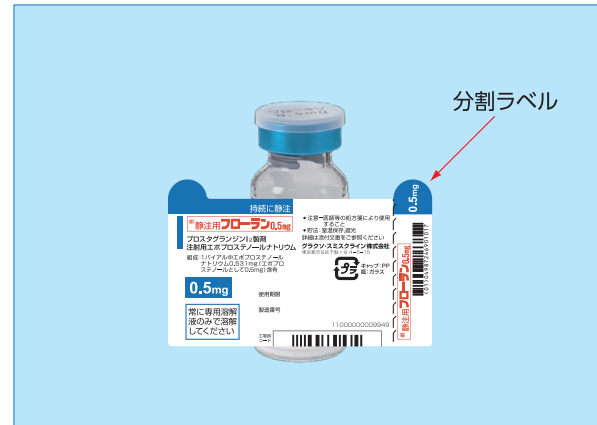
### 現行品

#### バイアル

#### フローラン



### 変更品



- ・分割ラベルへ変更いたします。
- ・分割ラベル以外も廃棄時にバイアルから剥がすことが可能です。
- ・静注用フローラン0.5mg ×5包装のバイアルも同様に変更いたします。

#### 専用溶解液

- ・バイアル・キャップ・ラベルの仕様は、専用溶解液 ×5包装と同じです。
- ・静注用フローラン0.5mg 0.5mg×1 (溶解液付き) の溶解液にはGS1コード (調剤包装単位) の表示がありません。

#### カートン



溶解液の取り間違えを避けるため  
フタの裏側に注意文書を表示いたします。

#### 静注用フローランをご使用する方へ

※ご使用前に必ずご確認ください

- ・静注用フローラン専用溶解液のpHを変更しました。
- ・pH変更品の静注用フローラン専用溶解液のみでご使用ください。

溶解液のラベルに「pH変更品」の表示がある静注用フローラン専用溶解液  
(薄紫色キャップ)と「pH変更品」の表示がない静注用フローラン専用溶解液  
(黄色キャップ)は混ぜないでください。



専用溶解液の変更識別表示

- ・静注用フローラン0.5mg ×5包装のカートンに変更はありません。

## ■ 静注用フローラン1.5mg 1.5mg×1 (溶解液付き)

### 現行品

#### バイアル

#### フローラン



### 変更品

分割ラベル



- ・分割ラベルへ変更いたします。
- ・分割ラベル以外も廃棄時にバイアルから剥がすことが可能です。
- ・静注用フローラン1.5mg ×5包装のバイアルも同様に変更いたします。

#### 専用溶解液

- ・バイアル・キャップ・ラベルの仕様は、専用溶解液 ×5包装と同じです。
- ・静注用フローラン1.5mg 1.5mg×1 (溶解液付き) の溶解液にはGS1コード (調剤包装単位) の表示がありません。

#### カートン



溶解液の取り間違えを避けるため  
フタの裏側に注意文書を表示いたします。

静注用フローランをご使用する方へ

※ご使用の前に必ずご確認ください

- ・静注用フローラン専用溶解液のpHを変更しました。
- ・pH変更品の静注用フローラン専用溶解液のみで使用ください。

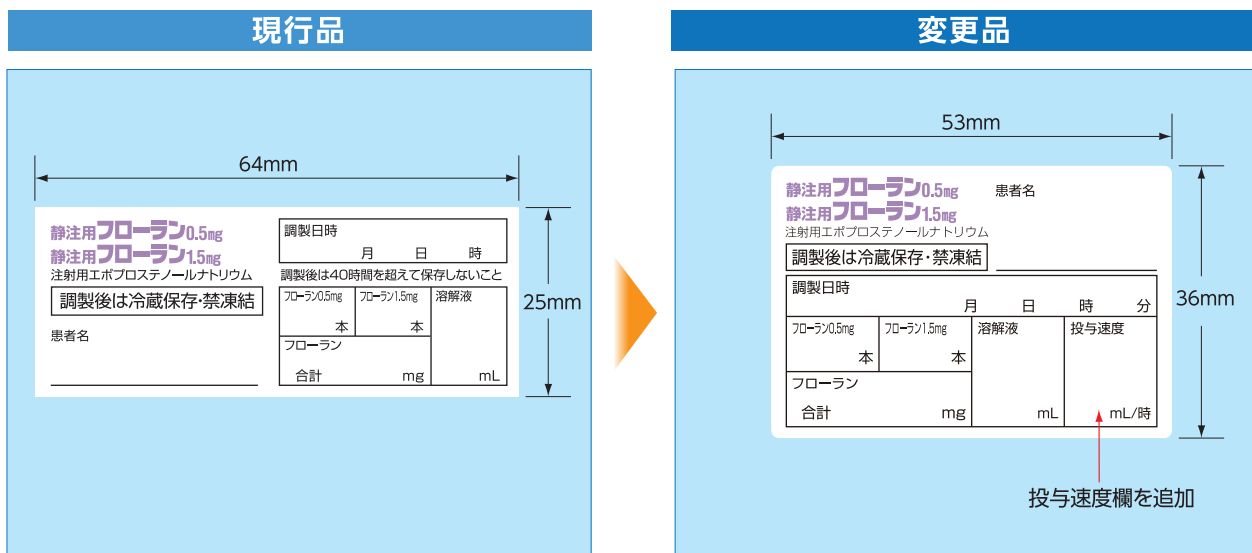
溶解液のラベルに「pH変更品」の表示がある静注用フローラン専用溶解液  
(薄紫色キャップ)と「pH変更品」の表示がない静注用フローラン専用溶解液  
(黄色キャップ)は選ばないでください。



専用溶解液の変更識別表示

- ・静注用フローラン1.5mg ×5包装のカートンに変更はありません。

## 医療機関用シール



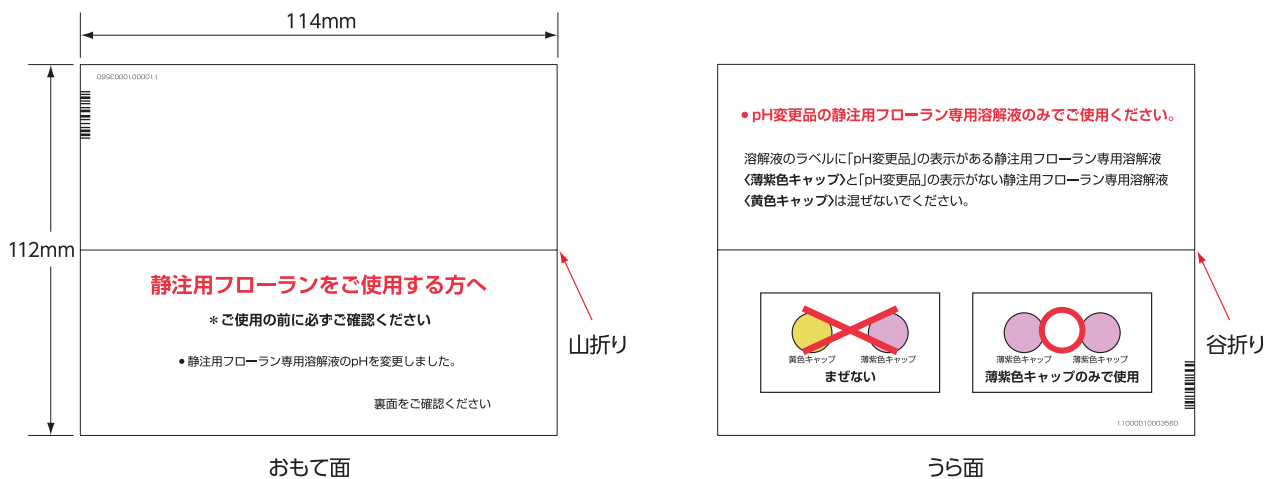
医療機関用シールの封入数は以下の通りで変更ありません。

- ・静注用フローラン専用溶解液 50mL×5 6枚
- ・静注用フローラン0.5mg 0.5mg×1(溶解液付き) 4枚
- ・静注用フローラン1.5mg 1.5mg×1(溶解液付き) 4枚

## 患者さん用カード

以下の製品に患者さん用カードを1枚封入いたします。

- ・静注用フローラン専用溶解液 50mL×5
- ・静注用フローラン0.5mg 0.5mg×1(溶解液付き)
- ・静注用フローラン1.5mg 1.5mg×1(溶解液付き)



## 2 変更ロット、出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	変更ロット	出荷予定時期
静注用フローラン専用溶解液	50mL×5	246701075	WS4K	2016年6月上旬
静注用フローラン0.5mg	0.5mg×1 (溶解液付き)	246701020	4K4S	2016年6月上旬
	0.5mg×5	246701051	<u>Z486-A</u>	2016年7月中旬
静注用フローラン1.5mg	1.5mg×1 (溶解液付き)	246701044	4M9J	2016年6月上旬
	1.5mg×5	246701068	<u>Z496</u>	<u>2016年7月上旬</u>

流通在庫の関係から出荷時期が前後する場合がありますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。  
2016年6月17日改訂：変更ロット、出荷予定時期の下線部

## 3 対応

次の製品のカートンに以下の識別表示をいたします。

- ・静注用フローラン専用溶解液 50mL×5
- ・静注用フローラン 0.5mg 0.5mg×1 (溶解液付き)
- ・静注用フローラン 1.5mg 1.5mg×1 (溶解液付き)

### 専用溶解液変更識別表示

