

2019.7(改訂2019.10)

## 包装変更のお知らせ

静注用**フローラン**0.5mg

静注用**フローラン**1.5mg

静注用**フローラン**専用溶解液

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、このたび弊社が販売しております 静注用**フローラン**0.5mg、静注用**フローラン**1.5mg、静注用**フローラン**専用溶解液の包装を変更いたします。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますよう宜しく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   |                             |
|------------------------|---------------|--|-----------------------------|
|                        |               | 専用ベンティッドアダプター添付<br>・アダプター添付<br>・カートンサイズ変更<br>・カートン表示変更 | 貯法表示変更<br>・カートン<br>・バイアルラベル |
| 静注用 <b>フローラン</b> 0.5mg | 0.5mg×1(溶解液付) | ○  | ○                           |
|                        | 0.5mg×5       | —  | ○                           |
| 静注用 <b>フローラン</b> 1.5mg | 1.5mg×1(溶解液付) | ○  | ○                           |
|                        | 1.5mg×5       | —  | ○                           |
| 静注用 <b>フローラン</b> 専用溶解液 | 50mL×5        | ○  | —                           |

#### ■ 専用ベンティッドアダプター添付について

フローラン専用溶解液の液漏れの防止とともに患者の皆さまの薬剤調整時の利便性を考慮し、専用溶解液と同数の専用ベンティッドアダプターを添付いたします。

また、専用ベンティッドアダプター添付にともないカートンのサイズと表示を変更いたします。



専用ベンティッドアダプター

専用ベンティッドアダプター添付数

| 販売名                    | 包装            | 添付数 |
|------------------------|---------------|-----|
| 静注用 <b>フローラン</b> 0.5mg | 0.5mg×1(溶解液付) | 2   |
| 静注用 <b>フローラン</b> 1.5mg | 1.5mg×1(溶解液付) | 2   |
| 静注用 <b>フローラン</b> 専用溶解液 | 50mL×5        | 5   |

裏面もご覧ください▶

## 「専用ベンティッドアダプター」添付によるカートンサイズおよび表示の変更

カートンサイズ

| 販売名           | 包装            | カートンサイズ (mm) |             |
|---------------|---------------|--------------|-------------|
|               |               | 変更前          | 変更後         |
| 静注用フローラン0.5mg | 0.5mg×1(溶解液付) | 163×60×102   | 163×116×105 |
| 静注用フローラン1.5mg | 1.5mg×1(溶解液付) | 163×60×102   | 163×116×105 |
| 静注用フローラン専用溶解液 | 50mL×5        | 172×116×93   | 172×116×132 |

変更後のカートン

カートンのフタのうら面に右記の表示を追加いたします

**専用ベンティッドアダプターのご使用前に**

- ・お薬を作る前に「「フローラン専用溶解液 専用ベンティッドアダプター」を用いたフローランの調整手順」をお読みください
- ・専用ベンティッドアダプターは1バイアルにつき1個ご使用ください
- ・使用した専用ベンティッドアダプターはバイアル本体から取り外さず、バイアルとともに廃棄してください  
(専用ベンティッドアダプター、バイアル本体ともにプラスチック製です)

専用ベンティッドアダプターの添付数の表示を追加いたします

### ■ 貯法表示の変更について (静注用フローラン専用溶解液を除く)

新記載要領添付文書の貯法表示にあわせてカートン、バイアルラベルの貯法表示を変更いたします。  
なお、変更後の( )の表示は添付文書の「取扱い上の注意」の記載事項となります。

| 資材名     | 変更前     | 変更後              |
|---------|---------|------------------|
| カートン    | 室温保存、遮光 | 室温保存(遮光して保存すること) |
| バイアルラベル | 室温保存、遮光 | 室温保存(遮光)         |

## 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0.5mg | 0.5mg×1(溶解液付) | 246701020 | YC5C   | 2019年7月中旬  |
|               | 0.5mg×5       | 246701051 | CX6K-A | 2019年12月上旬 |
| 静注用フローラン1.5mg | 1.5mg×1(溶解液付) | 246701044 | YC5D   | 2019年7月中旬  |
|               | 1.5mg×5       | 246701068 | CT9T-B | 2019年8月上旬  |
| 静注用フローラン専用溶解液 | 50mL×5        | 246701075 | NC9Y   | 2019年7月中旬  |

(※下線部改訂)

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、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

以上