



ノバクト® M静注用 500単位/1000単位/2000単位 包装変更のご案内

2023年4月

(製造販売元) **KMバイオロジクス株式会社**

(販売元) 一般社団法人
日本血液製剤機構

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、ノバクト® M 静注用 500 単位 /1000 単位 /2000 単位につきまして、以下の通り包装を変更いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

1 現行品との変更点

(1) 製剤バイアルラベル(全規格共通)

- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除

(2) 製剤個装箱(全規格共通)

- ▶ 添付文書の同梱廃止
- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除
- ▶ 『ノバクト® M 静注用500単位 / 1000単位 / 2000単位』の溶解液注入針、溶解液バイアルの変更に関するお知らせの同梱終了
- ▶ 製剤個装箱に廃棄用ミシン目を追加

『ノバクト® M 静注用500単位 / 1000単位 / 2000単位』の溶解液注入針、溶解液バイアルの変更に関するお知らせ

同梱終了

廃棄用ミシン目
※参照例：ノバクト® M 静注用500単位

製造販売
KMバイオロジクス株式会社
鹿本市北区大塚一丁目6番1号

(裏面に続く)

▶ フィルトランの個装袋の「寸法」、「製造番号の印字位置」及び「切口の位置」を変更



▶ 添付文書の同梱廃止に伴い、取扱説明書を同梱

移注セットノバクト® M 静注用500・1000・2000単位専用取扱説明書

移注セット ノバクト® M 静注用 500・1000・2000 単位専用 取扱説明書

<p>1</p> <p>製剤バイアル及び溶解液バイアルのキャップを外し、ゴム栓を消毒する。</p>	<p>2</p> <p>溶解液バイアルに注入針を内筒が見えなくなるまで垂直に押し込む。</p>	<p>3</p> <p>逆さにした製剤バイアルを注入針に内筒が見えなくなるまで垂直に押し込む。</p>	<p>4</p> <p>上下を反対にする。</p>	<p>5</p> <p>溶解液注入後、注入針を製剤バイアル側に残したまま、空の溶解液バイアルを抜き取る。</p>
<p>6</p> <p>製剤バイアルをゆるやかに振盪し、完全に溶解する。</p>	<p>7</p> <p>①フィルトランをシリンジに付け、 ②シリンジの押し子を5mlほど引いておく。</p>	<p>8</p> <p>①シリンジの押し子を引いたままフィルトランを注入針に深く差し込み、 ②押し子を押ししてバイアルに空気をいれる。</p>	<p>9</p> <p>押し子を押ししたままバイアルを倒立させ、押し子を押し力を徐々に減らし、シリンジに薬液を抜き取る。</p>	<p>10</p> <p>フィルトランからシリンジを抜き取り、翼状針又は注射針に接続し注射する。</p>

● 本品の使用後は、針類は飛び出さないような硬い容器に入れ、注射器、薬剤バイアルと溶解液バイアルは添付の廃棄用ビニール袋に入れて下さい。詳しい処分方法は、医療機関にお聞きください。

2 該当製品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	製造番号	出荷予定時期
ノバクト [®] M 静注用500単位	SMH053	2023年10月
ノバクト [®] M 静注用1000単位	SMH054	2023年7月
ノバクト [®] M 静注用2000単位	SMH051	2023年5月

※ 出荷予定時期は特約店への出荷時期になります。流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。

お問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

フリーダイヤル：0120-345-724（受付時間：9:00～17:00（土日祝日・当社休業日を除く））

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1

フリーダイヤル：0120-853-560（受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・機構休業日を除く））

製造
販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元 **JB** 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1