

電子添文改訂のお知らせ

《2022年6月》

ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体
アニフロルマブ(遺伝子組換え)製剤

サフネローTM 点滴静注 300mg
Saphnelo for I.V. infusion 300mg

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、サフネロー点滴静注300mgの電子添文を自主改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子化された添付文書(2022年6月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

(1)「14. 適用上の注意」の14.2項に記載している「薬剤投与時の注意」を改訂しました。

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前(破線部は削除箇所)
14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1~14.2.4 (略) 14.2.5 <u>投与終了時には、点滴ラインを生理食塩液でフラッシュすること。</u> 14.2.6 (略)	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1~14.2.4 (略) 14.2.5 本剤投与後、点滴ラインから生理食塩液25mLを投与すること。 14.2.6 (略)

<改訂理由>

本剤の投与終了後には、投与すべき薬剤全量が確実に投与されるようにするため、生理食塩液を投与(生食フラッシュ)する手順にしております。なお、必要な生理食塩液の量は25mLに限定するものではないため、この手順の目的が生食フラッシュであることを明確にした上で、生理食塩液の量については特定しない記載に変更いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.309(2022年7月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>