

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc領域
融合タンパク質製剤
エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

イロクテイト® 静注用 250
イロクテイト® 静注用 500
イロクテイト® 静注用 750
イロクテイト® 静注用 1000
イロクテイト® 静注用 1500
イロクテイト® 静注用 2000
イロクテイト® 静注用 3000
イロクテイト® 静注用 4000

遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc領域融合タンパク質製剤
エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)

オルプロリクス® 静注用 250
オルプロリクス® 静注用 500
オルプロリクス® 静注用 1000
オルプロリクス® 静注用 2000
オルプロリクス® 静注用 3000
オルプロリクス® 静注用 4000

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記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、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 321号にも掲載される予定です (10月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

〈イロクテイト静注用 250・500・750・1000・1500・2000・3000・4000〉

改訂後 (下記____線部追記)	改訂前 (下記____線部削除)
20. 取扱い上の注意 <u>外箱開封後は、遮光して保存すること。</u>	20. 取扱い上の注意 <u>本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に投与 (処方) した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与 (処方) した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存すること。</u>

〈オルプロリクス静注用 250・500・1000・2000・3000・4000〉

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>外箱開封後は、<u>遮光して保存すること。</u></p>	<p>20. 取扱い上の注意</p> <p><u>本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第IX因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</u></p>

II. 改訂理由

20. 取扱い上の注意

血液製剤代替医薬品 記録保存の通知廃止（令和5年9月19日付通知 薬生安0919第2号）に伴い、現行の記載を削除するとともに、記載整備として保存方法に関する記載を追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 →専用アプリ「添文ナビ」を利用する



イロクテイト静注用 250 オルプロリクス静注用 250

(01)14987199330435 (01)14987199330503

GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。