

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。

電子添文改訂のお知らせ

《2024年2月》

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤

フルベストラント注射剤

フェソロデックス[®]筋注250mg
FASLODEX[®] Intramuscular Injection 250mg

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、フェソロデックス筋注250mgの電子添文の改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にご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添文(2024年2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

「20.取扱い上の注意」の項に「火気」に対する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
20.取扱い上の注意 20.1 凍結を避けて保存すること。 20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.3 本剤は無菌製剤であるため、使用時まで開封しないこと。 20.4 シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。 20.5 シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。 20.6 開封後は直ちに使用し、残液は廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。 <u>20.7 火気に近づけないこと。</u>	20.取扱い上の注意 20.1 凍結を避けて保存すること。 20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.3 本剤は無菌製剤であるため、使用時まで開封しないこと。 20.4 シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。 20.5 シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。 20.6 開封後は直ちに使用し、残液は廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

<改訂理由>

フェソロデックス筋注250mg(以下、本剤とする)の危険物への該当性を確認するために、引火点を測定した結果、本剤が消防法上の危険物(第四類第二石油類非水溶性液体)に該当することが判明したことから、アルコール含有製剤としての「火気」に対する注意喚起を追記いたしました。

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.324(2024年3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。



(01)04987650659016

GS1コード

DI530@A

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

〒531-0076 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp/>