

5 患者様用のお知らせについて

製剤個装箱内に封入してあります。

2021年12月

『ノバクト®M 静注用 500 単位/1000 単位/2000 単位』をご使用になる患者様及びご家族の方へ

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

『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

『ノバクト®M 静注用 500 単位/1000 単位/2000 単位』について、溶解液注入針と溶解液バイアルを変更しましたので、ご案内申し上げます。今後とも、より良い製剤をご提供できますように改善・改良に努めて参ります。
引き続き、ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

【お知らせの概要】
<変更理由>
溶解時の利便性向上を目的として溶解液注入針を改良するとともに、溶解液バイアルを変更しました。

<変更内容>
1. 溶解液注入針を画像の通り、変更しました。
溶解液注入針の変更に伴い、溶解方法に一部変更がございます。詳細は添付文書の【溶解方法】をご参照ください。
2. 溶解液バイアルを画像の通り、変更しました。
変更後はバイアルが一回り大きくなります。



3. 一定期間、移注セットの箱に変更品表示を行います。

<変更時期>
変更品は下記以降にお手元に届く予定です。
500 単位：2022 年 7 月、1000 単位：2022 年 7 月、2000 単位：2022 年 2 月

以上

<本件に対するお問い合わせ先>
KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（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 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・当機構休業日を除く）

(301037)21H-002

JB

バクト®M 静注用500単位/1000単位/2000単位 包装変更のご案内

2021年12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

このたび、ノバクト®M 静注用 500 単位、同 1000 単位、同 2000 単位につきまして、溶解液注入針、溶解液バイアルを変更いたしますのでご案内申し上げます。

(統一商品コード、GS1 コード等、各種コード及び包装サイズ等に変更はありません。)

記

1 変更理由

溶解時の利便性向上を目的として溶解液注入針を改良するとともに、溶解液バイアルを変更しました。

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
〒860-0083 熊本県熊本市北区大窪 1-6-1
フリーダイヤル：0120-345-724（受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（祝日・会社休業日を除く））

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 電話 0120-853-560（営業日の 9:00～17:30）

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

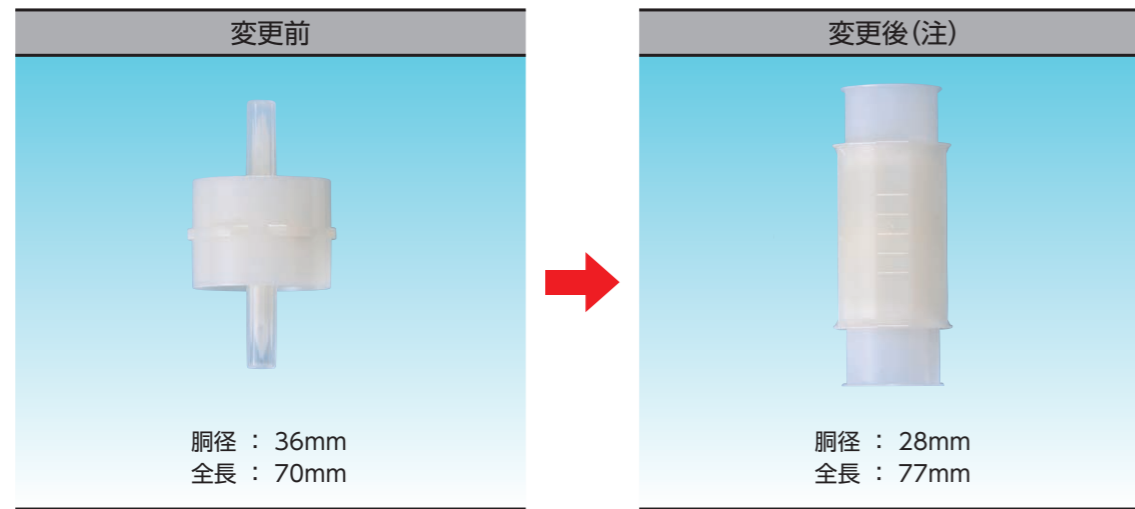
販売元 **JB** 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

MI-NOV-001A-
(2021年12月作成)

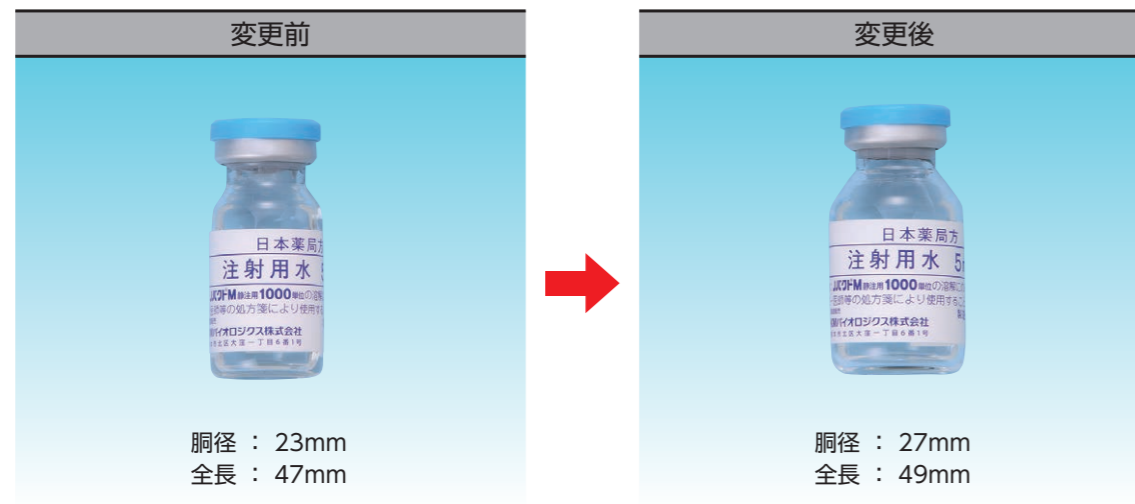
(裏面に続く)

2 変更内容

① 溶解液注入針



② 溶解液バイアル



(注) 変更後の溶解液注入針での溶解操作時の注意点

溶解液注入針の両端にある内筒は、押すと本体に格納され針が露出するため、直接触れないでください。
溶解液注入針は必ず先に溶解液のバイアルに刺してください。



3 仕様変更品の識別方法

当面の間、変更後の移注セット個装箱に「仕様変更品」と表示します。



4 変更品の製造番号、出荷予定時期

販売名	製造番号(予定)	出荷時期(予定)
ノバクト [®] M 静注用500単位	SMH048	2022年7月
ノバクト [®] M 静注用1000単位	SMH049	2022年7月
ノバクト [®] M 静注用2000単位	SMH046	2022年2月

※ 出荷予定時期は特約店へのお手元に届く時期になります。
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。