

ライナー(台紙部分)の表記に関するお知らせ

2010年7月

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

劇薬 麻薬 処方せん医薬品*

デュロテップ[®] MT パッチ

2.1mg
4.2mg
8.4mg
12.6mg
16.8mg

Durotep[®] MT Patch

一般名：フェンタニル

薬価基準収載

*注意 — 医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼を申し上げます。
さて、この度、経皮吸収型 持続性疼痛治療剤デュロテップ[®] MTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgのパッチのライナー(台紙部分)の表記を下記のように変更させていただきます。
多大なご迷惑とご不便をおかけすることを深くお詫び申し上げます。
ご理解とご対応を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

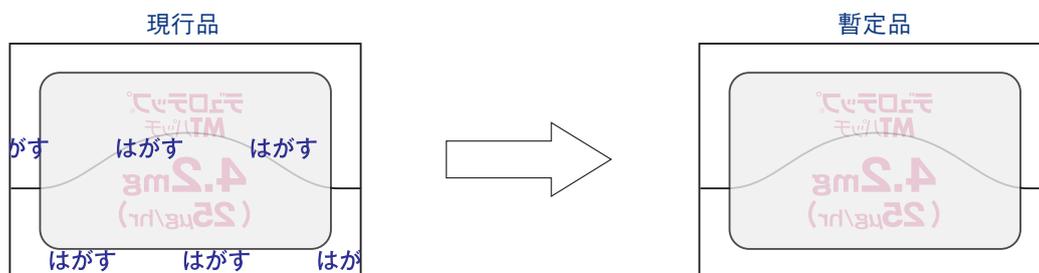
◆お知らせ

この度、海外製造所においてライナー(台紙部分)に使用している資材の調達不具合があり、ライナー(台紙部分)に「はがす」の表記がないパッチ(暫定品)を流通せざるを得ない状況となりましたので、変更内容とともに留意点についてご案内申し上げます。

このパッチ(暫定品)が流通するのは一時的(数カ月間)ではございますが、期間中、ライナーに「はがす」の表記がないパッチにつきましても、確実にライナー(台紙部分)を剥がして貼って頂くように、患者様・ご家族への注意喚起およびご指導を賜ります様よろしくお願い申し上げます。

尚、ライナー(台紙部分)に「はがす」の表記がない製剤の品質は、従来品と同様であり、有効性及び安全性についても従来品と変わりありません。

◆パッチ



(イラストはデュロテップ[®] MTパッチ4.2mgです。2.1mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgも同様です。)

◆パウチ(外袋)

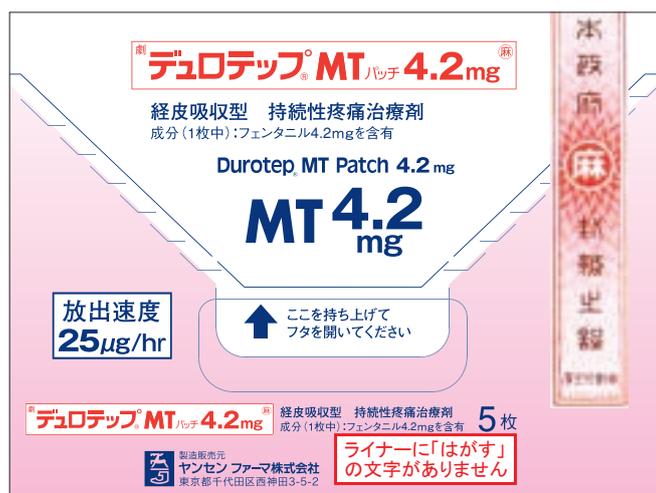
パウチの表記に変更はございませんが、5枚つづりのシール(ライナーに「はがす」の文字がありません)を個装箱に封入致します。なお、パウチに印刷したものを後日出荷予定です。それ迄の間、お手数をおかけしますが、シールをパウチに貼って、患者様・ご家族への注意喚起とご指導にご活用頂きます様お願い申し上げます。



(イラストは、デュロテップ®MTパッチ4.2mgです。2.1mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgも同様です。)

◆個装箱

個装箱の表面に、『ライナーに「はがす」の文字がありません』の表示を追記します。



(イラストは、デュロテップ®MTパッチ4.2mgです。2.1mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgも同様です。)

◆出荷予定時期

製品名	変更実施製造番号	変更実施製品番号	出荷予定時期
デュロテップ®MTパッチ2.1mg	0038A	J0-123648	8月下旬
デュロテップ®MTパッチ4.2mg	0042A	J0-094164	7月下旬
デュロテップ®MTパッチ8.4mg	0035A	J0-034847	7月下旬
デュロテップ®MTパッチ12.6mg	0033A	J0-012213	7月上旬
デュロテップ®MTパッチ16.8mg	0044A	J0-016234	7月中旬

* 出荷予定時期は、変更になる場合があります。

お問い合わせ 資料ご請求先	ヤンセン ファーマ株式会社 流通統括部 〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2 TEL 0120-664-010 FAX 0120-735-120
------------------	---