

透析ろ過型人工腎臓用補充液

処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%

包装変更及び添付文書改訂のご案内

謹 啓

時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、かねてよりご愛顧頂いております透析ろ過型人工腎臓用補充液『バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%』の包装を変更させていただきますので、ここに謹んでご案内申し上げます。

包装変更に伴い、多大なるお手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご容赦の程、お願い申し上げます。

今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

変更品の出荷案内

変更品 開始製造番号	使用期限	出荷開始時期 (見込)※	変更前 最終製造番号
1D001	2024年3月	2022年10月	0M631

※在庫がなくなり次第の切り替えとなりますので、出荷開始が前後することがあります。

包装変更（外包装・バッグ本体）

外包装内に乾燥剤及びインジケーターを封入

従来品

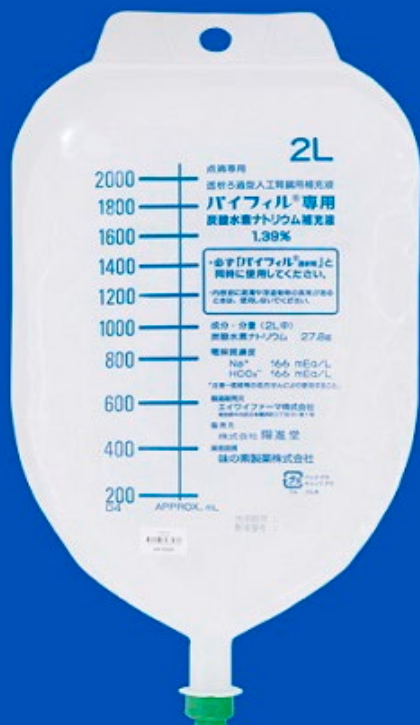


変更品



バッグの剤形及び目盛りの記載を変更

従来品

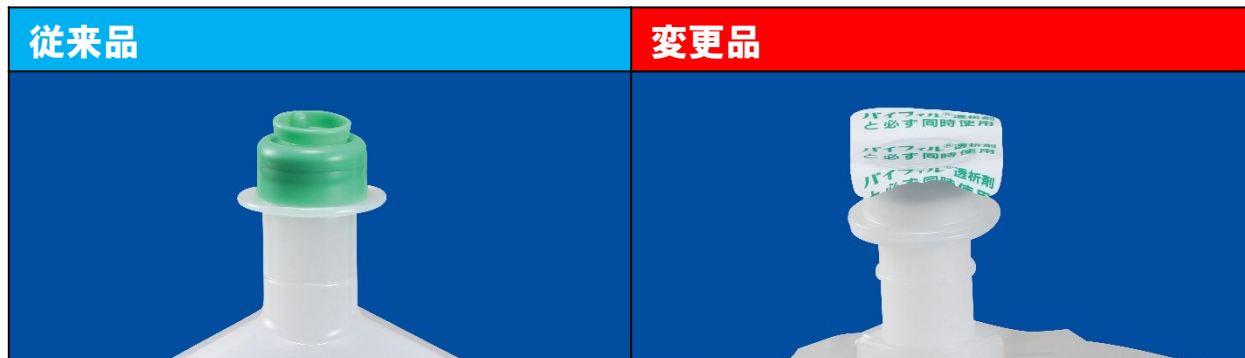


変更品



包装変更（タンパーシール）

ゴム栓部の保護をタンパーシールの貼付に変更



包装変更（個装箱）

- ・個装箱側面にある製造番号等の記載をラベルシールに変更
- ・ラベルシールに製造番号、使用期限、GS1-128、GS1を記載



添付文書改訂

- [取扱い上の注意] の新設
インジケーター(酸素検知剤)に関する注意喚起およびその他取扱いに必要な注意事項を記載
- [使用上の注意] の「7.適用上の注意(2)投与時」の記載整備

改訂前(一:削除箇所)	改訂後
<p>[使用上の注意] 7.適用上の注意 (1)調製時 本剤はアルカリ性であり、他の注射液と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので混合しないこと</p> <p>(2)投与時 1)内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。 2)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 3)投与に際しては、体温程度に温めること。</p> <p>(新設)</p>	<p>[使用上の注意] 7.適用上の注意 (1)調製時 本剤はアルカリ性であり、他の注射液と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので混合しないこと</p> <p>(2)投与時 1)投与に際しては、体温程度に温めること。 2)残液は決して使用しないこと。</p> <p>[取扱い上の注意] (1)液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。 (2)品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。 (3)外袋を開封する前にインジケーター(酸素検知剤:ピンク)の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。 (4)以下の場合には使用しないこと。 ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合 ・容器から薬液が漏れている場合 ・性状その他薬液に異状が認められる場合 ・ゴム栓部のシールがはがれている場合</p>