

お得意様

患者様向けしおり（製品封入）

記載内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「ネオール®」「サンディミュン®」に封入しております患者様向けしおり、「ネオール®内用液／カプセルを服用される方へ」、及び「サンディミュン®内用液／カプセルを服用される方へ」の記載内容等を変更いたしましたので、ご案内申し上げます。

患者様へのご案内にご協力を賜っておりますこと重ねて御礼申し上げますとともに、今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売

バルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

記

1. 変更対象品目： ネオール®内用液 10%、ネオール®10mg/25mg/50mg カプセル
サンディミュン®内用液 10%、サンディミュン®カプセル 25mg/50mg
2. 変更点（ネオール、サンディミュン共通）：

変更項目		変更前	変更後
おもて面	服用についての記載内容の一部	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「一緒に服用してはいけないお薬」の項目なし ■ 「併用での注意」の項目の文言の一部 <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ジュース**を飲むと、この薬の作用が強くなるのが知られていますので、(略) ・ (略) 健康食品といっしょに服用すると、この薬の作用が弱くなるのが知られていますので、(略) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「一緒に服用してはいけないお薬」の項目を追加 ■ 「併用での注意」の項目の文言の一部（下線部分を追記） <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ジュース**を飲むと、この薬の作用が強くなる<u>可能性がある</u>ことが知られていますので、(略) ・ (略) 健康食品といっしょに服用すると、この薬の作用が弱くなる<u>可能性がある</u>ことが知られていますので、(略)
うら面	ホームページの URL の記載	あり	なし
患者様向けしおりのサイズ (縦×横 [mm])		カプセル：210 × 128 内用液：210 × 128	カプセル：210 × 148.5 内用液：210 × 140

※お薬そのものに変更はありません。

※流通コード類、個装ケースのデザイン・サイズ等に変更はありません。

3. 変更後の「患者様向けしおり」の封入開始製造番号と弊社からの出荷予定時期：

品名	包装	統一商品コード [443~]	封入開始 製造番号	使用期限	出荷予定時期
ネオール®内用液 10%	10% 1mL	33471-7	P0059	2020年5月	2017.12.25
ネオール®10mgカプセル	PTP100カプセル	27742-7	S1055	2019年8月	2017年6月中旬
ネオール®25mgカプセル	PTP100カプセル	27743-4	S1182	2019年4月	2017年7月中旬
ネオール®50mgカプセル	PTP100カプセル	27744-1	S1191 A	2019年9月	2017年8月中旬
サンディミュン®内用液 10%	10% 1mL	33470-0	P0020	2019年5月	2017.12.26
サンディミュン®カプセル 25mg	PTP100カプセル	13000-5	未定	未定	未定
サンディミュン®カプセル 50mg	PTP100カプセル	13001-2	S0035	2019年10月	2017年8月上旬

以上

(201801 ver3)