

包装変更のお知らせ

(同封の使用説明書に関する改訂)

長時間作用性吸入気管支拡張剤
チオトロピウム臭化物水和物製剤

スピリーバ® 1.25 μ g レスピマット® 60 吸入
スピリーバ® 2.5 μ g レスピマット® 60 吸入

COPD治療配合剤
チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩製剤

スピオルト® レスピマット® 28 吸入
スピオルト® レスピマット® 60 吸入

レスピマット® 操作練習用キット

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、「**スピリーバ® 1.25 μ g・2.5 μ g レスピマット® 60 吸入**」、「**スピオルト® レスピマット® 28 吸入・60 吸入**」、「**レスピマット® 操作練習用キット**」におきまして、製品に封入している患者用の使用説明書を改訂いたしますので、謹んでご案内申し上げます。今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更内容

同封物の記載内容(レスピマット使用方法)変更

①保管上の注意：下記文言の追記致します。

変更前

(4) 本体およびカートリッジは金属・プラスチックで、透明ケースはプラスチックでできています。地方自治体により定められた方法に従って廃棄処理してください。

変更後

(4) 本体およびカートリッジは金属・プラスチックで、透明ケースはプラスチックでできています。地方自治体により定められた方法に従って廃棄処理してください。
また、本剤を分解しないでください。

② 「こんなときは (よくあるお問い合わせ)」 の改訂: 新規内容にくわえ、文字だけの説明からイラスト入りの説明へ変更致します。

変更前

状況	確認点	対応策
テスト噴霧時に薬液が噴霧されない	・テスト噴霧の操作を十分繰り返していますか。 ・ミスト(霧)が見やすい場所でテスト噴霧していますか。 ・カートリッジを回転させる際、上向きにしていますか。	テスト噴霧の初期1〜2回はミスト(霧)が少なく噴霧されることがあります。ミストが見えるのを確認し、さらに3回繰り返して噴霧状態を安定させてください。 カートリッジ内の薬液は無色透明のため、ミストが噴霧されているか分かりづらい場合があります。背景の明るい場所を避けて、テスト噴霧を行ってください。 下に向けて行うと薬液をうまく噴き上げられないケースがあります。カートリッジを回転させる際には必ず上向きにして行ってください。
実際の使用回数より早く目盛りが満ちた/0になった	・透明ケースを1回の噴霧時に180度を超えて回転させていませんか。 ・テスト噴霧を毎回実施していませんか。	透明ケースを1回の噴霧時に180度を超えて回転させた場合、目盛りが複数噴霧分進みます。噴霧ボタンを押さなくても目盛りは進んでしまいますので、透明ケースを1回の噴霧時に180度を超えて回転させないでください。 テスト噴霧はご使用ごとに実施する必要はありません。新しい吸入用器具レスピマット®ご使用開始時にのみテスト噴霧を実施ください。
最初から目盛りが0だった	・使用済みの吸入用器具レスピマット®に新しいカートリッジを挿入していませんか。	使用済みの吸入用器具レスピマット®に、新しいカートリッジを挿入しても、目盛りはリセットされず、すでに目盛りが進んでいますので、吸入回数分ご使用になれません。吸入用器具レスピマット®とカートリッジはペアでお使いください。また、複数の吸入用器具レスピマット®を並列された場合、使用済みの吸入用器具レスピマット®と取り違えられた可能性も考えられます。使用開始日を確認するためのツールをご用意していますので、ご質問の発生は弊社D1センターまでご連絡ください。
噴霧ボタンを押す前に勝手に薬液が噴霧された	・キャップを開けたまま透明ケースを回転させていませんか。 ・噴霧ボタンを押したまま透明ケースを回転させていませんか。 ・透明ケースを180度以上回転させていませんか。	透明ケースを回転させる際、薬液の薬液が噴霧されることがあります。これは製品の異常ではありませんので、必ずキャップを開けた状態で透明ケースを回転させてください。 噴霧ボタンを押した状態で透明ケースを回転させた場合、薬液が噴霧されます。噴霧ボタンに触れないようキャップを開けてから、透明ケースを回転させてください。 透明ケースを180度以上回転させた場合、噴霧ボタンを押さなくても噴霧が開始されてしまいます。透明ケースをゆっくり回転させると、180度回転させた時にカチッと音がなっていることが感じやすくなります。

変更後

カートリッジが奥まで入らない

噴霧ボタンがぶつかっている状態だと、本来でカートリッジを挿入できなくなります。

カートリッジが奥まで入らないときは、カートリッジを抜かず、キャップを開けてから噴霧ボタンを押してください。ボタンを押してカートリッジが挿入できれば、問題なく使用できます。

カートリッジが装着しにくい

斜めに入れると内部の部品に引っかかり、装着の原因になります。

カートリッジを最後まで装着するには、「まっすぐ」挿入する必要があります。

ミスト(霧)が出たり出なかりたりする

下に向けて回転させると正常に噴霧されないケースがあります。

カートリッジを回転させる際は必ずキャップを上向きにして操作してください。

最初から目盛りが0だった/予定回数分使えなかった

180度回転させる時に目盛りが0のままです。使用済みの吸入用器具レスピマット®に、新しいカートリッジを挿入しても、目盛りはリセットされません。

吸入用器具レスピマット®とカートリッジは、常に新しいペアでセットしてください。

噴霧ボタンを押す前に勝手に薬液が噴霧された

キャップを開けたままだと、噴霧せずボタンを押してしまう可能性があります。

必ずキャップを開けた状態で透明ケースを回転させてください。

変更品の出荷予定時期

製品名*1	包装単位	統一商品コード	変更前*2 最終製造番号	変更後*2 初回製造番号	出荷時期*3 (予定)	GS1コード 販売包装単位	GS1コード 調剤包装単位
スピリーバ® 1.25µg レスピマット® 60吸入	吸入用器具レスピマット® 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826419	206109	206109A	2023年6月		
スピリーバ® 2.5µg レスピマット® 60吸入	吸入用器具レスピマット® 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826334	205815	206101	2023年4月		
スピオルト® レスピマット® 28吸入	吸入用器具レスピマット® 1個及びカートリッジ1本 (0.5mL:28噴霧 [14回投与分])	413836012	205163	205163A*4	2023年7月		
スピオルト® レスピマット® 60吸入	吸入用器具レスピマット® 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413836029	204827A	204899	2023年4月		

※1 レスピマット®操作練習用キットに同封されております使用説明書につきましては2023年12月流通分から変更予定です。
 ※2 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定/予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト<<https://bij-kusuri.jp/>>にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認くださいませうようお願い致します。
 ※3 在庫・販売状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願い致します。
 ※4 本年4月の案内状に誤りがございましたので訂正しております。

以上

【お問い合わせ先】
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 D1センター 0120-189-779
 [受付時間] 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)