

# ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg・120mg・240mg

## 封入説明書の一部図変更のご案内

アステラス製薬株式会社

2019年10月発行

\*：2020年8月改訂

\*\*：2020年11月改訂

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして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「ゴナックス皮下注用80mg・120mg・240mg」につきまして下記の変更を実施いたします。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対象製品

**ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg** (専用溶解液添付製品)

**ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用120mg** (専用溶解液添付製品)

**ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用240mg** (専用溶解液添付製品)

#### ■ 変更内容

● 製品に封入されている説明書を変更いたしました。(投与方法  部、裏面を参照)

※バイアル、専用溶解液(バイアルアダプター付)は変更ありません。

#### ■ 変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
<b>ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg</b>	1バイアル	233-10391-2	19016G1	2020年1月
<b>ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用120mg</b>	2バイアル	233-10390-5	*19008G1	*2020年9月
<b>ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用240mg</b>	2バイアル	233-10581-7	**20010G1	**2021年1月

● 統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード等、各種コードは変更ありません。

※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

※裏面もご覧ください。



# ゴナックス皮下注用80mg 専用溶解液添付製品用 投与方法 説明書

● 投与方法(裏)面を下記の通り変更いたしました。(投与方法  部)

※投与方法説明書はアステラスメディカルネット(<https://amn.astellas.jp/>)の製品情報ページで内容をご確認いただけます。


## 変更前

### ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg(維持用) 投与方法

2回目以降の維持用量(4週ごと)は80mgです。

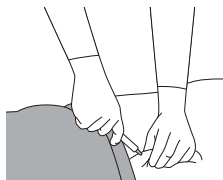
**■ 投与方法**

**7 注射針を刺す**



腹直筋などに針が到達することが無いように、腹部の皮膚を十分な範囲つまみ、皮下組織を持ち上げます。45度を下回らない角度で針を立てて深く刺し入れます。深すぎると筋肉注射となってしまう、浅すぎると皮膚が腫脹する場合がありますのでご注意ください。


**8 プランジャーをゆっくり引き戻す**



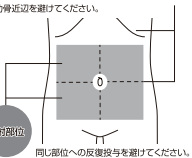
プランジャーを緩やかに引き戻して、血液の逆流がないことを確認します。

**9 薬液の注入**

プランジャーを押して注射液をゆっくり注入します。(薬液は1mLあたり10秒を目安に、ゆっくり注入して下さい。)



疼痛、硬結、紅斑、腫脹、熱感等の注射部位反応が報告されていることから、へちま入り等圧縮される部位および肋骨辺を避けてください。



同じ部位への反復投与を避けてください。

- 溶解後速やかに投与してください。[本剤を調製後1時間以上放置すると、注射液が懸濁又は粘度を増すことがあり、その結果、薬物の放出能に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 投与後は、注射部位周辺をもまないよう患者さんに指導してください。
- 同じ部位への反復投与とならないように注射した部位はカルテに記載してください。

アステラス製薬株式会社
Ecom0089dP
裏面：調製方法▶




## 変更後

### ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg(維持用) 投与方法

2回目以降の維持用量(4週ごと)は80mgです。

**■ 投与方法**


**7 注射針を刺す**



**深部皮下注射です(注射針 25G 1/2インチの場合 45°を下回らない角度)**

腹直筋等に針が到達することが無いように、腹部の皮膚を十分な範囲つまみ、皮下組織を持ち上げます。注射針は25G 1/2インチを使用している場合、45°を下回らない角度で針を立てて深く刺し入れます。深すぎると筋肉注射となってしまう、浅すぎると皮膚が腫脹する場合がありますのでご注意ください。

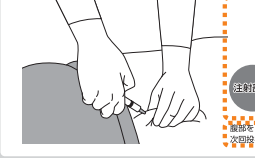
**8 プランジャーをゆっくり引き戻す**



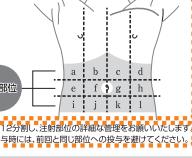
プランジャーを緩やかに引き戻して、血液の逆流がないことを確認します。

**9 薬液の注入**

プランジャーを押して注射液をゆっくり注入します。(薬液は1mLあたり10秒を目安に、ゆっくり注入して下さい。)



疼痛、硬結、紅斑、腫脹、熱感等の注射部位反応が報告されていることから、へちま入り等圧縮される部位および肋骨辺を避けてください。



肋骨を1/2分削し、注射部位の詳細な管理をお願いします。  
※注射部位は、肋骨と肋骨間の隙間を避けてください。

**注意事項**

- 溶解後速やかに投与してください。[本剤を調製後1時間以上放置すると、注射液が懸濁又は粘度を増すことがあり、その結果、薬物の放出能に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 投与後は、注射部位周辺をもまないよう患者さんに指導してください。
- 同じ部位への投与とならないように注射した部位はカルテに記載してください。

アステラス製薬株式会社
Ecom0089dP
裏面：調製方法▶

※ゴナックス皮下注用120mg・240mg専用溶解液(バイアルアダプター付)も同様の変更です。

以上

アステラス製薬株式会社