

有効期間延長ならびに在宅自己注射における 室温での保存期間変更のお知らせ



遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤



2017年7月
バイエル薬品株式会社

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。

さてこの度、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コバールトリー®静注用250、500、1000、2000、3000」につきまして、有効期間の延長をいたしますことをご案内申し上げます。

また、併せて在宅自己注射における室温での保存期間も変更いたします。

なお、本変更に伴う各種コード・番号および包装サイズに変更はございません。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

販売名	包装	有効期間		在宅自己注射 室温(30℃以下)	
		現 行	変更後	現 行*	変更後*
コバールトリー® 静注用250	250 IU×1	2年	2年6ヵ月	6ヵ月	6ヵ月
コバールトリー® 静注用500	500 IU×1	1年8ヵ月		6ヵ月	
コバールトリー® 静注用1000	1000 IU×1	1年11ヵ月		6ヵ月	
コバールトリー® 静注用2000	2000 IU×1	2年		3ヵ月	
コバールトリー® 静注用3000	3000 IU×1	2年		3ヵ月	

*使用期限を越えないこと

■ 対象製品の製造番号および出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
コバールトリー® 静注用250	250 IU×1	341110789	未定	11月下旬
コバールトリー® 静注用500	500 IU×1	341110796		11月上旬
コバールトリー® 静注用1000	1000 IU×1	341110802		10月下旬
コバールトリー® 静注用2000	2000 IU×1	341110819		10月上旬
コバールトリー® 静注用3000	3000 IU×1	341110826		11月中旬

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。