

包装変更品のお知らせ

GnRHアンタゴニスト（徐放性）/前立腺癌治療剤

2025年8月

ゴナックス®皮下注用 80mg 120mg 240mg

平素は、フェリング・ファーマ株式会社に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび「ゴナックス®皮下注用 80mg/120mg/240mg」の包装につきまして、以下のように変更いたしましたので、ご案内申し上げます。

変更対象

- ゴナックス®皮下注用80mg [維持用量（4週ごと）包装] 1バイアル
- ゴナックス®皮下注用120mg [初回用量包装] 2バイアル
- ゴナックス®皮下注用240mg [維持用量（12週ごと）包装] 2バイアル

変更内容

- 内容量についての記載を改めました
- 医療従事者向けサイトのご案内およびQRコードを削除しました
- 同封の調製方法および投与方法についての説明書の記載を一部改訂しました

個装箱デザイン

	従来品	変更品
ゴナックス® 皮下注用 80mg	 フェリング・ファーマ株式会社 医療従事者向け医薬品情報サイト 製品に関するお問い合わせ https://find.ferring.co.jp/product.php ファインドフェリング 開封口： 医療担当者向けサイト情報の記載あり	 維持用(4週ごと) 80mg ×1バイアル 開封口： 医療担当者向けサイト 情報の記載削除 天面等3箇所： ・バイアル図中に用量を追記 ・1回投与本数を追記
ゴナックス® 皮下注用 120mg	 フェリング・ファーマ株式会社 医療従事者向け医薬品情報サイト 製品に関するお問い合わせ https://find.ferring.co.jp/product.php ファインドフェリング 開封口： 医療担当者向けサイト情報の記載あり	 初回用 120mg ×2バイアル 開封口： 医療担当者向けサイト 情報の記載削除 天面等3箇所： ・バイアル図中に用量を追記 ・1回投与本数を追記
ゴナックス® 皮下注用 240mg	 フェリング・ファーマ株式会社 医療従事者向け医薬品情報サイト 製品に関するお問い合わせ https://find.ferring.co.jp/product.php ファインドフェリング 開封口： 医療担当者向けサイト情報の記載あり	 維持用(12週ごと) 240mg ×2バイアル 開封口： 医療担当者向けサイト 情報の記載削除 天面等3箇所： ・バイアル図中に用量を追記 ・1回投与本数を追記

(注) 画像の色調は現物と多少異なる場合があります

【例、ゴナックス®皮下注用80mg】（変更内容はゴナックス®皮下注用120mgおよび240mgも同様）

- 差し込み不足による溶解液の漏れを防止する目的から①の記載を改めました

ゴナックス®皮下注用80mg（維持用）調製方法

2回目以降の維持用量（4週ごと）は80mgです。

箱に入っているもの

- ゴナックス皮下注用80mgバイアル1本
- 専用溶解液（日毎注射用水4.2mL）×1本

準備が必要なもの

- 注射針1本（25G、1インチまたはそれに近い針：注射時に使用）

注

バイアル接続部分に碰れないでください。板バネ部を持たないでください。

■ 調製方法

- ① **バイアルに差し込み接続**

あらかじめキャップを外しておいたバイアルのゴム部分にバイアルアダプターをまっすぐ刺さります。アダプターがバイアルの口にしっかりと嵌り込んでください。
- ② **注射用水をバイアルに注入**

注射用水を注入します。この後、③の操作までシリリングとバイアルアダプターは離さないでください。注入後、フランジャーが少し濡れます。
- ③ **バイアルを垂直に保ちゆっくり回転**

バイアルを垂直に保ちます。溶液が透明で粉末や塊状の混じりがない状態になるまで、バイアルを垂直に保ちます。ゆっくりと回します。粉末がバイアルの液面より高い位置に付着した場合は、バイアルを傾けて粉末を溶解させます。気泡の形成を防ぐため、バイアルは空にならないでください。液面に小さな気泡が浮いても差し支えありません。濁りは数分で溶解します。
- ④ **薬液の抜き取り**

バイアルを垂直にして、シリリングのフランジャーをゆっくりと引き、薬液4.0mLを抜き取ってください。
- ⑤ **シリリングをバイアルアダプターから外す**

フランジャーが動かないように固定して、バイアルアダプターを回して、シリリングを外します。
- ⑥ **注射針を取り付け薬液を取り除く**

シリリングに注射針を付けて、薬液をすべて取り除きます。

【注意】●プリスター包装が破損している場合や製品に破損等が認められる場合は使用しないでください。
 ●プリスター包装を開封した直後に使用し、使用後は適切に安全な方法で廃棄してください。
 ●シリリングが破損する可能性があるため、強い衝撃を避けてください。

フェリング・ファーマ株式会社

- 注射部位反応を軽減する目的から⑦および⑪に注射部位の冷却の記載を加えました
- ⑧に痩せ型の方の場合の刺入角度について記載を加えました
- ⑩に薬液注入後、30秒ほど待ってから抜針する旨の記載を加えました

ゴナックス®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 **注射部位の冷却**

スポンジのペルチンなどが当たる場所を選び、注射部位を冷めてください。注射前に注射部位を冷やしてください。（水で冷やす場合は5分以内を目安とってください。）
- ⑧ **注射針を刺す**

腹部筋層に針が到達することがないように、腹部の皮膚を十分な距離つまみ、皮下組織を持ち上げます。注射針は25G、1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。（痩せ型の方の場合は、角度を30°~40°まででください。）

皮下注用です
注射針25G
1インチの場合45°を下回らない角度
- ⑨ **フランジャーをゆっくり引き戻す**

フ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。
- ⑩ **薬液の注入**

フ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、ゆっくり注入してください。）空気が入らないようゆっくりと引かす。その後、手を放します。
- ⑪ **注射部位の冷却・記録**

注射後、注射部位を圧迫しないように冷やしてください。（水で冷やす場合は5分以内を目安とってください。）注射部位の記録をしてください。

【注意事項】●溶解後速やかに投与してください。本剤を調整後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、注射部位周辺をよまないよう患者さんに指導してください。

フェリング・ファーマ株式会社

変更品製造番号、変更品出荷予定時期

- 出荷予定時期は特約店へのお届け時期であり、流通状況により多少前後する可能性があります

販売名	包装・容量	変更品開始製造番号	変更品出荷予定時期
ゴナックス®皮下注用80mg	80mg×1バイアル	X7847AA	2025年11月上旬
ゴナックス®皮下注用120mg	120mg×2バイアル	X6936AA	2025年9月下旬
ゴナックス®皮下注用240mg	240mg×2バイアル	X6933AA	2025年9月中旬