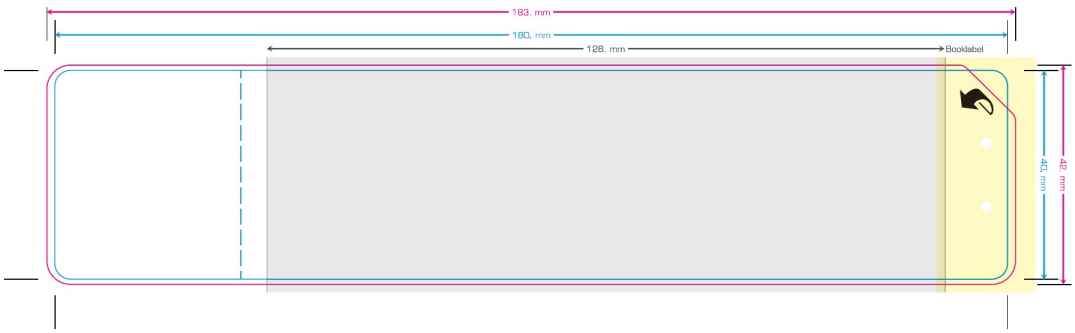
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 26/03/2025 13:08:34	Nathalie GINALDI 27/03/2025 10:45:41	Gwendolyne DOUET 28/04/2025 14:29:14	Emilie GOND 30/04/2025 09:04:36	Louis BADEY-BETTEMBOURG 13/05/2025 13:27:12

Historique des modifications	**Version 04 :** Modifications des prélèvements et des NQA suite à écart ANSM **Version 03 :** Mise à jour suite aux modifications DE. Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10) **Version 02 :** Ajout des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations selon MC2020/06. Suppression du % des NQA.
Fabricant fournisseur	NA (Article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200mm et de hauteur maximale 1000mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Bobines d'étiquettes conditionnées en cartons adaptés au format avec calage éventuel. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton,
Certificat d'analyses fournisseur	Le certificat d'analyse du ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à chaque livraison.
Conditions et précautions de stockage	Stockage en palette non défilmée à l'abri de la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations. Fonction de la conservation des complexes autoadhésifs (étiquette de fond, pelliculage) : 25°C +/- 5°C
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Caractéristiques techniques	Etiquette notice adhésive de type livret, destinée à un conditionnement automatique avec présence d'un onglet « ouverture facile ». Etiquette de base imprimée en flexographie et livret notice en offset.
Spécifications matières	Etiquette de fond : Synthétique autocollant PP blanc brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr Face avant + notice : Synthétique autocollant PP transparent brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr Laque de « release » sur la partie de patte d'ouverture sur l'étiquette de base.

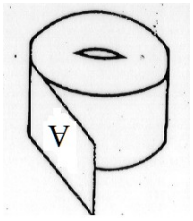
Spécifications dimensionnelles

<u>Etiquette notice</u> :

- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **180,0 ± 0,2 mm**
- Etiquette de fond : **40,0 x 180,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret ouvert : **40,0 x 256,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret fermé : **40,0 x 128,0 mm ± 0,2 mm**
- Patte d'ouverture : **12,0 ± 1,0 mm**
- Spine (zone blanche non imprimée, pour Datamatrix): **35,0 mm ± 1,0 mm**
- Nombre de pages : **24 pages** (12 feuillets)
- Laize support : **45,0 ± 1,0 mm**
- Chenille entre chaque pose : **10,5 mm ± 0,5 mm**



- Zone sans vernis de release



<u>Présentation en rouleau</u> :

- Diamètre mandrin : **76,0 ± 1,0 mm**
- Diamètre bobine : **365,0 ± 5,0 mm**
- Enroulement extérieur à la bobine
- Sens de lecture : **GAUCHE AVANT**
- Pose automatique
- Quantité par bobine : **700 étiquettes**

Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations

- **Présence de cartons de soutien au-dessus et au-dessous de chaque bobine**

Spécifications de la bobine	Dimensions et caractéristiques conformes aux spécifications dimensionnelles « Présentation en rouleau ». Tension suffisante pour assurer la tenue de la bobine sans être excessive pour éviter la formation de plis permanents. Planéité des flancs et alignements des spires. Raccords ne devant pas entraîner de problèmes de machinabilité (pose automatique sans ralentissement) : - Film scotch de couleur rouge de 50 mm environ, perpendiculaire au défilement - Repérage sur les flancs des bobines
Impression	**Police** : ARIAL **Couleurs :** - Black/Magenta/Yellow - Rouge pantone 485C - Rouge 485C (pictogramme)

Impression étiquette de fond et couverture

Le texte en page de garde est en **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript

外装（破ける小袋）

INEUROPE、

注射剤用粉末および溶剤

アトロピン硫酸塩 - アビザフォン塩酸塩 - プラリドキシムメチル硫酸塩

医療機器に収容されたカートリッジが入った小袋

成分：

カートリッジの粉末室には次のものが含まれます。

アトロピン硫酸塩	2mg
アビザフォン塩酸塩	20mg
プラリドキシムメチル硫酸塩	350mg

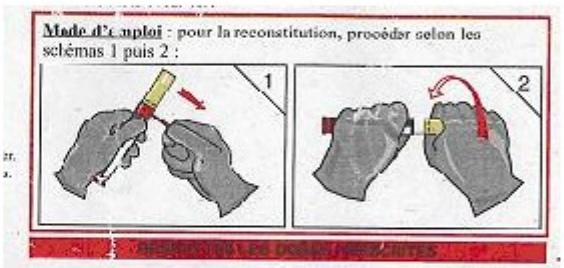
カートリッジの溶剤室に含まれる注射剤用の 2.5mL の水で調製します。

賦形剤：注射剤調製用の水

適応症指示：サリン、ソマン、タブン、VX などの有機リン系神経剤による中毒発生現場での緊急治療

投与方法と投与経路：筋肉内注射。

使用前に説明書をお読みください。



使用方法：調製は、図 1、2 に従って行います。

処方された用量を順守する

注意：当局の命令により、および/または中毒の危険が明らかになったらすぐに調製します。

中毒の最初の症状が現れた時点で使用します。

医療機器の木休：この目的のために設けられた枠内に調製した日付を記入します。

子供の視界に入らず手の届かない場所に保管してください。

保管条件：

+2°Cから+8°Cの間の温度で保管してください。

調製後：最大 6 か月間保存可能。

認定医薬品番号：34009 384 168 0 0



Attention, danger :
ne pas conduire
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin

注意、危険：
運転禁止
運転を再開するには、
医師の許可を得てください
レベル 3

リスト I – 処方箋がある場合のみ

軍中央製薬所

TSA 30004 - 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX - FRANCE

ロット：　　使用期限：

Impression notice

Les textes à l'intérieur du livret **ARIAL Regular** corps 8,3 Points PostScript

説明：使用者向け情報

医薬品の名称

INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤

アトロピン硫酸塩、アビザフォン塩酸塩、プラリドキシムメチル硫酸塩

注意

重要な情報が含まれているため、当医薬品を使用する前に説明書をよくお読みください。

- 当説明書を保管してください。再度読む必要があるかもしれません。
- 不明な点がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- 当医薬品はあなた個人を対象に処方されました。他の人に与えないでください。病気の症状があなたのものと同じであっても、他の人には害を及ぼす可能性があります。
- 副作用が生じた場合は、医師または薬剤師に相談してください。これは、当説明書に記載されていないあらゆる副作用にも当てはまります。項目4を参照してください。

当説明書に書かれていること

1. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」とは何ですか？どのような場合に使用されますか？
2. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」を使用する前に知っておくべきことは何ですか？
3. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」はどのように使用しますか？
4. 起こりえる副作用は何ですか？
5. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」はどのように保管しますか？
6. パッケージの内容とその他の情報。

1. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」とは何ですか？どのような場合に使用されますか？

薬物療法のクラス – ATCコード：V03AB

これは、有機リン系神経ガスによる中毒の治療に使用される緊急医療機器です。

当医薬品は、権限のある当局の命令によってのみ使用する必要があります。

中毒の最初の症状が現れてすぐに治療を行った場合、効果はさらに大きくなります（最初の15分の治療法）

2. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」を使用する前に知っておくべきことは何ですか？

生命に危険のある中毒の場合、当緊急薬の使用への禁忌はありません。

警告と注意事項

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」で注意すること：

当医薬品は、3つの成分のいずれかにより、眠気、記憶喪失、視覚障害、およびアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

アルコールまたはアルコールを含む薬物の摂取はお勧めしません。

緊急の場合は、使用に際して次の注意事項のみ順守してください。

- 筋無力症（筋疲労を引き起こす筋疾患）の場合
- 狭心症または心筋梗塞、既知の不整脈の場合

上記のような場合、医師または注射を行う人に前もって知らせてください。

ただし、当医薬品は次のような場合注意して使用する必要があります。

- 高齢者
- 腎不全または肝不全の患者
- 睡眠時無呼吸症の患者
- 閉塞隅角緑内障の病歴のある患者
- 尿閉または前立腺肥大症の患者
- 甲状腺機能亢進症の患者
- 呼吸不全、慢性気管支炎、腸閉塞症、腸アトニー（緊張の減弱）、中毒性巨大結腸症の患者

上記のいずれかの場合は、医師に相談してください。

子供

なし。

その他の医薬品と「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」

アルコールまたはアルコールを含む薬物の摂取はお勧めしません。

処方箋なしで入手したものであれ、その他の薬、特に精神安定剤を服用している、または最近服用したことがあるかどうかを、医師または薬剤師に伝えてください。

食品、飲料、アルコールと「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」

アルコールの摂取はお勧めしません。

妊娠と授乳

あらゆる薬に関し、服用する前に医師または薬剤師に助言を求めてください

妊娠中および授乳中でも、生命に危険のある中毒の場合、当緊急薬を使用することができます。

車の運転と機械の使用

当医薬品は、視覚障害や眠気を引き起こす可能性があります。したがって、投与後は、運転したり、機械を使用したり、細心の注意が必要なその他の活動に従事したりしないでください。

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」には、注射剤調製用の水が含まれています。

3. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」はどのように使用しますか？

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」は、最初の症状が現れてからできるだけ早く使用する必要があります（最初の15分の治療法）。

投与量

18歳以上の成人にのみ限定。

中毒の最初の症状が現れたらすぐに、大腿部への筋肉内自動注射により、注射器に含まれる用量を投与します。

中毒の症状が続く場合は、最初の注射から15分後に1回だけ再注射できます。

高齢者、腎不全または肝不全の患者に対する投与量は不明です。

投与方法

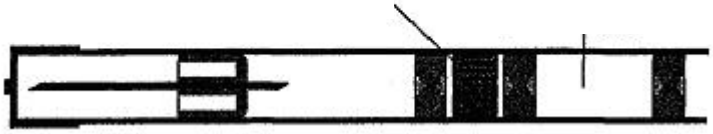
当医療機器の説明

自動注射器は、2つのコンパートメントからなる医療機器で、1つのコンパートメントには凍結乾燥された3つの有効成分、もう1つのコンパートメントには溶剤（注射剤調製用の水、注射用水）が含まれています。

次の図は、自動注射器を図解したものです。

凍結乾燥された3種類の解毒剤を含むコンパートメント

溶解用の溶剤を含むコンパートメント：注射用水2.5mL

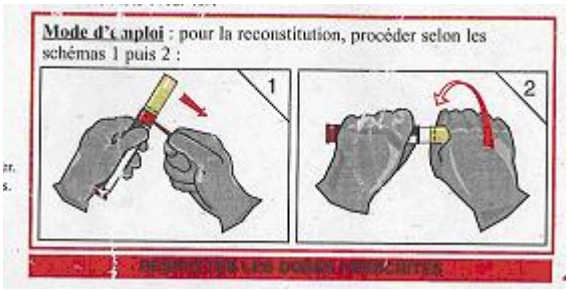


注射剤の調製および注射の方法

当医療機器は、連続した2つのステップにより、注射剤の調製および注射を可能にします。

- ステップ1：注射剤の調製

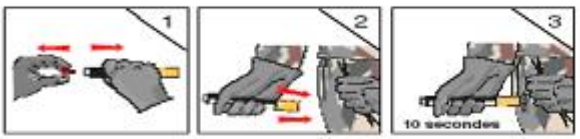
添付の図に従って、調製のための安全装置を取り除いた後、当局の命令により、および/または中毒の危険が明らかになったらすぐに、当システムをねじ込むことによって調製します。



使用方法：調製は、図1、2に従って行います。

処方された用量を順守する

- ステップ2：下の図に従って、注射器の安全装置を取り外した後、衣服の上から大腿部の外側にあてがった自動注射器の下の部分に圧力を加えることにより、筋肉内注射を行います。



10秒

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」の効果が強すぎる、または弱すぎると思われる場合は、医師または薬剤師に相談してください。

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」を必要以上に使用した場合

すぐに医師または薬剤師に相談してください。

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」の使用を忘れた場合

なし。

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」の使用を中止した場合

なし。

当医薬品の使用について他に質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。

4. 起こりえる副作用は何ですか？

すべての医薬品と同様に、当医薬品は副作用を引き起こす可能性がありますが、全員に副作用が生じるわけではありません。

医薬品に関連して：

- 酔った感じ、動きの調整が困難。
- 倦怠感、注意力の低下、眠気、筋緊張低下（筋肉の張りがない）、記憶喪失。
- 不眠症、悪夢、神経過敏、攻撃性、興奮、行動障害、意識障害。
- 視覚障害：かすみ目または複視。
- 高齢者の興奮性、精神錯乱。
- 頻脈（心拍数の増加）、動悸、身体的不調、めまい、頭痛。
- 気道分泌物の増加、涙液分泌物の減少。
- 口渇。
- 便秘。
- 尿閉。
- 時にかゆみを伴う皮膚発疹。
- 非常にまれに肝酵素の増加および黄疸。

投与経路に関連して：注射部位での一過性の痛みの可能性。

当説明書に記載されていない副作用に気付いた場合、または副作用が重症化した場合は、医師または薬剤師に相談してください。

副作用の報告

副作用が生じた場合は、医師または薬剤師に相談してください。これは、当説明書に記載されていないあらゆる副作用にも当てはまります。国の報告システムを介して副作用を直接報告することもできます：フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）、および地域医薬品安全対策センターのネットワーク - Webサイト：www.ansm.sante.fr

副作用を報告することにより、医薬品の安全性に関するより多くの情報の提供に協力することができます。

5. 「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」はどのように保管しますか？

子供の視界に入らず手の届かない場所に保管してください。

当医薬品をラベルおよびパッケージに記載されている使用期限が過ぎてから使用しないでください。使用期限は、記載されている月の最終日を指します。

+2°Cから+8°Cの間の温度で保管してください。

調製後：最大6か月間保存可能。

医薬品を下水に流したり家庭ごみと一緒に捨てたりしないでください。使用しなくなった医薬品は薬剤師に処分を依頼してください。そうすることは、環境保護に役立ちます。

6. パッケージの内容とその他の情報

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」に含まれているもの

- 有効成分：

  カートリッジの粉末室には次のものが含まれます。

  アトロピン硫酸塩 2mg

  アビザフォン塩酸塩 20mg

  プラリドキシムメチル硫酸塩 350mg

カートリッジの溶剤室に含まれる注射剤用の2.5mLの水で調製します。

- その他の構成要素：注射剤調製用の水

「INEUROPE、注射剤用粉末および溶剤」についてと、パッケージの内容

当医薬品は、カートリッジに入った注射剤用の粉末と溶剤の形をしています。

カートリッジは、小袋に単独で包装されている場合も、小袋に包装された医療機器に収容されている場合もあります。

カートリッジには、有効成分を含む粉末室と溶剤室が含まれます。

販売承認所持者

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES (軍中央製薬所)
TSA 30004
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

販売承認利用者

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES (軍中央製薬所)
TSA 30004
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

製造者

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES (軍中央製薬所)
TSA 30004

45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

欧州経済領域の加盟国における医薬品の名称

なし。

当説明書が最後に改訂された日：

2019年1月

その他

当医薬品の詳細については、ANSM（フランス）のWebサイトをご覧ください。

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	Défauts Rédhibitoires	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport • Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse • Emballage non conforme nuisant à l'utilisation • Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. • Mélange de références dans un rouleau
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme
Défauts de l'étiquette notice A la charge du laboratoire contrôles par attributs	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0, 25	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, couleurs non réglementaires ou réglementaires avec code pantone, absence de réserve de vernis, code binaire non conforme) – Les couleurs du logo sont vérifiées visuellement sans référence au Pantone • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques NQA 0,40	• Ouverture du livret impossible sans dégradation de l'étiquette • Altération de l'impression sans illisibilité • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support) • Décentrage de l'étiquette • Couleur : Différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Repositionnement, fermeture du livret impossible après ouverture. • Déchirures • Non centrage du texte. • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer) • Défauts esthétiques de petite taille sur le texte. • Plis sur le pelliculage • Dimension zone blanche pour Datamatrix
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Variation de teinte (défaut esthétique) • Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte.
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable JAPONAIS	**1018065**