

ラスビック[®] 点滴静注キット150mg お使いいただくにあたって

ニューキノロン系注射用抗菌剤

薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品^注

ラスクフロキサシン塩酸塩注射液



ラスビック[®] 点滴静注 150mg キット

Lasvic[®] Intravenous Drip Infusion Kit 150mg

略号:LSFX

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

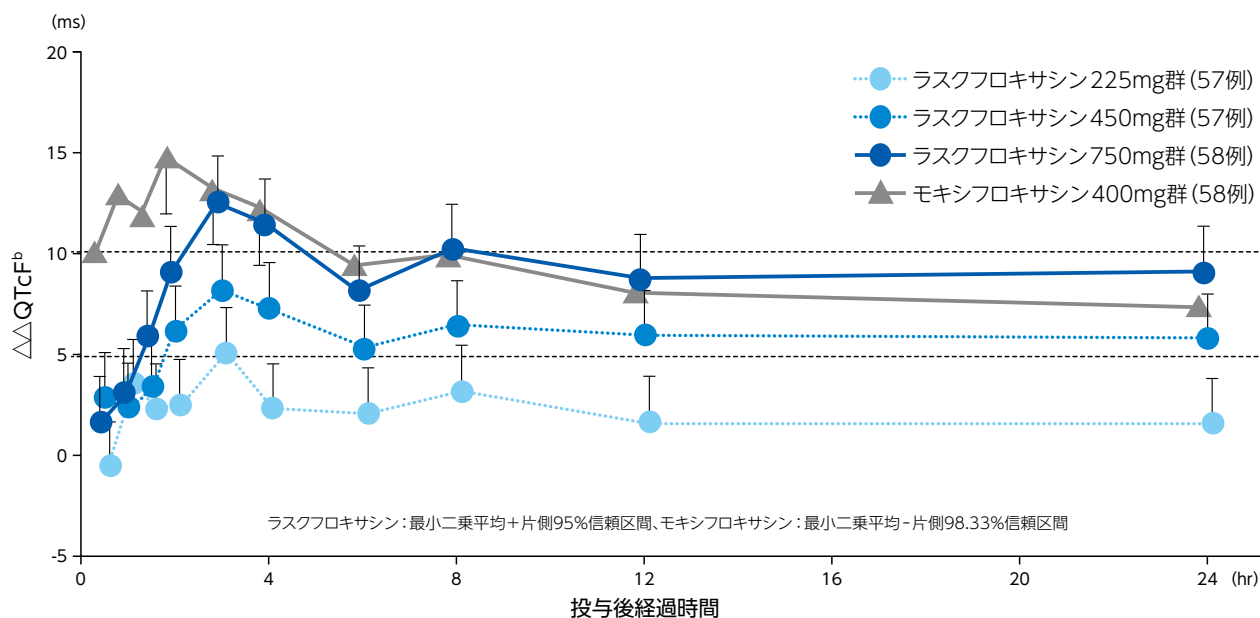
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)[電子添文8.3、9.1.2、11.1.4参照]
- 2.3 低カリウム血症のある患者[電子添文9.1.2、11.1.4参照]
- 2.4 クラスIA(キニジン、プロカインアミド等)又はクラスIII(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中の患者[電子添文10.1参照]
- 2.5 重度の肝機能障害のある患者[電子添文9.3.1参照]
- 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[電子添文9.5参照]
- 2.7 小児等[電子添文9.7参照]

経口投与試験において本剤の臨床用量でQT間隔の延長が認められたため、QT延長の可能性のある患者様には本剤を投与しないでください。

QT/QTc間隔延長に対する作用 [経口投与試験]¹⁾

健康成人のべ172例を対象とした無作為化二重盲検クロスオーバー試験において、ラスフロキサシン225mg^{注)} (57例)、450mg^{注)} (57例) 及び750mg^{注)} (58例) 単回経口投与時のQT/QTc延長をQTcF (Fridericia法による心拍数補正QT) を用いて評価した結果、225mg投与群が陰性、450mg投与群以上で陽性と判定されました^{a)}。なお、健康成人に450mg経口投与時のC_{max} (3.44±0.649µg/mL) は、呼吸器感染症患者に本剤の用法・用量投与時のC_{max} (投与初日4.185±1.107µg/mL、定常状態3.192±0.929µg/mL)²⁾と同程度です。



注) 承認された用法・用量は150mg (投与開始日は300mg) を1日1回点滴静注である。また、ラスフロキサシン錠の承認用量は75mgである。
a: ΔΔQTcFの最小二乗平均の片側95%信頼区間上限値がすべての時点で10ms未満であれば、QTcFの延長は陰性と判定した。
b: 各群の各期の投与前からの差 (ΔQTcF) と同時点に測定されたプラセボ群との群間差

単回経口投与又は単回点滴静注[※]後のラスフロキサシンの最高血漿中濃度 (C_{max})

PKパラメータ	ラスフロキサシン錠			ラスフロキサシン点滴静注 ^{※, 2)}	
	225mg (57例)	450mg (57例)	750mg (58例)	投与初日 (1日目) (251例)	定常状態 (最終投与日) (251例)
C _{max} (µg/mL)	1.91±0.604	3.44±0.649	5.45±1.31	4.185±1.107	3.192±0.929

※母集団薬物動態モデルから予測した、呼吸器感染症患者にラスフロキサシン150mg (投与開始日は300mg) を1日1回反復点滴静注したときの、投与1日目及び最終投与日の薬物動態パラメータ

1) 承認時評価資料: ラスフロキサシン (錠) の臨床薬理試験。
2) 承認時評価資料: ラスフロキサシン (点滴静注) の臨床薬理試験。

【QT延長に関連する電子添文情報(抜粋)】

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)(抜粋)

- 2.2 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)[電子添文8.3、9.1.2、11.1.4参照]
- 2.3 低カリウム血症のある患者[電子添文9.1.2、11.1.4参照]
- 2.4 クラスIA(キニジン、プロカインアミド等)又はクラスⅢ(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中の患者[電子添文10.1参照]
- 2.5 重度の肝機能障害のある患者[電子添文9.3.1参照]

8. 重要な基本的注意(抜粋)

8. 重要な基本的注意

- 8.3 本剤投与によりQT間隔が延長するおそれがあるため、本剤の投与開始前及び投与中は患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査等を実施すること。[2.2、9.1.2、11.1.4参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 重度の徐脈等の不整脈、虚血性心疾患、心不全等の心疾患のある患者

心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。[2.2、2.3、8.3、11.1.4参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

投与しないこと。血漿中濃度上昇のおそれがある。[2.5参照]

10. 相互作用(抜粋)

	薬剤名等	臨床症状・措置方法
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)	クラスIA抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド(アミサリン)等 クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン(アンカロン)、ソタロール(ソタコール)等 [2.4参照]	本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがあり、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。
10.2 併用注意 (併用に注意すること)	チアジド系利尿剤 ループ系利尿剤 糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH グリチルリチン製剤	低カリウム血症のある患者に本剤を投与した場合、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。

11. 副作用(抜粋)

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.4 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(いずれも頻度不明)[2.2、2.3、8.3、9.1.2参照]

本剤は、ラスビック®錠75mgとは異なる禁忌が設定されています。

ラスビック®点滴静注キット150mg

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等) [電子添文8.3、9.1.2、11.1.4参照]
- 2.3 低カリウム血症のある患者 [電子添文9.1.2、11.1.4参照]
- 2.4 クラスIA (キニジン、プロカインアミド等) 又はクラスⅢ (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬を投与中の患者 [電子添文10.1参照]
- 2.5 重度の肝機能障害のある患者 [電子添文9.3.1参照]
- 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [電子添文9.5参照]
- 2.7 小児等 [電子添文9.7参照]

※下線はラスビック®錠75mgと異なり本剤のみに設定された禁忌です。

ラスビック®錠75mg(参考)

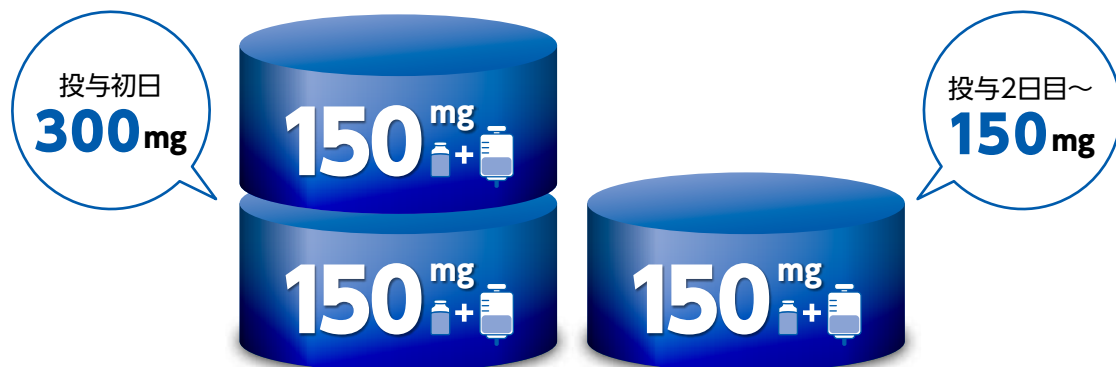
禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [電子添文9.5参照]
- 2.3 小児等 [電子添文9.7参照]

本剤の用法及び用量には、ローディングドーズが設定されています。

ラスビック®点滴静注キット150mgの用法及び用量

通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。



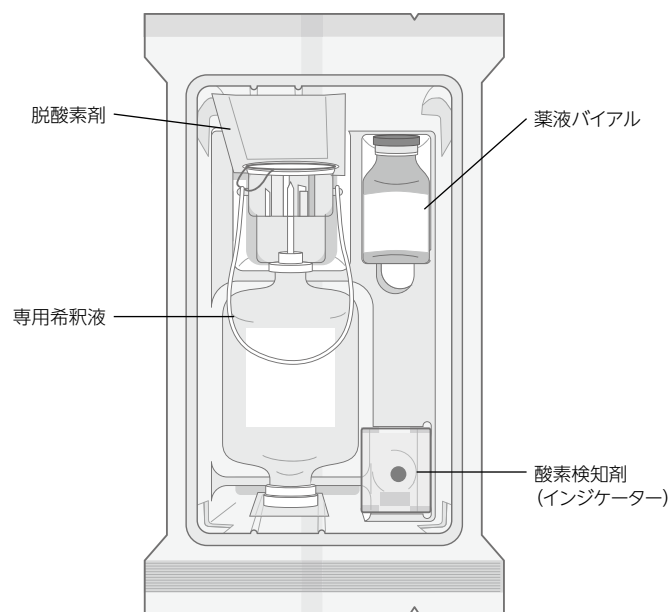
ラスビック®点滴静注キット150mgでは治療開始日の1日投与量を300mg/日とし、維持用量150mg/日より増量した「ローディングドーズ」(負荷投与)が用法・用量として承認されています。

他のキノロン系抗菌薬とは投与方法が異なりますので、ご使用にあたっては十分にご留意ください。

本剤は、薬液と専用希釈液からなるキット製品(コンビネーション製品)です。

包装

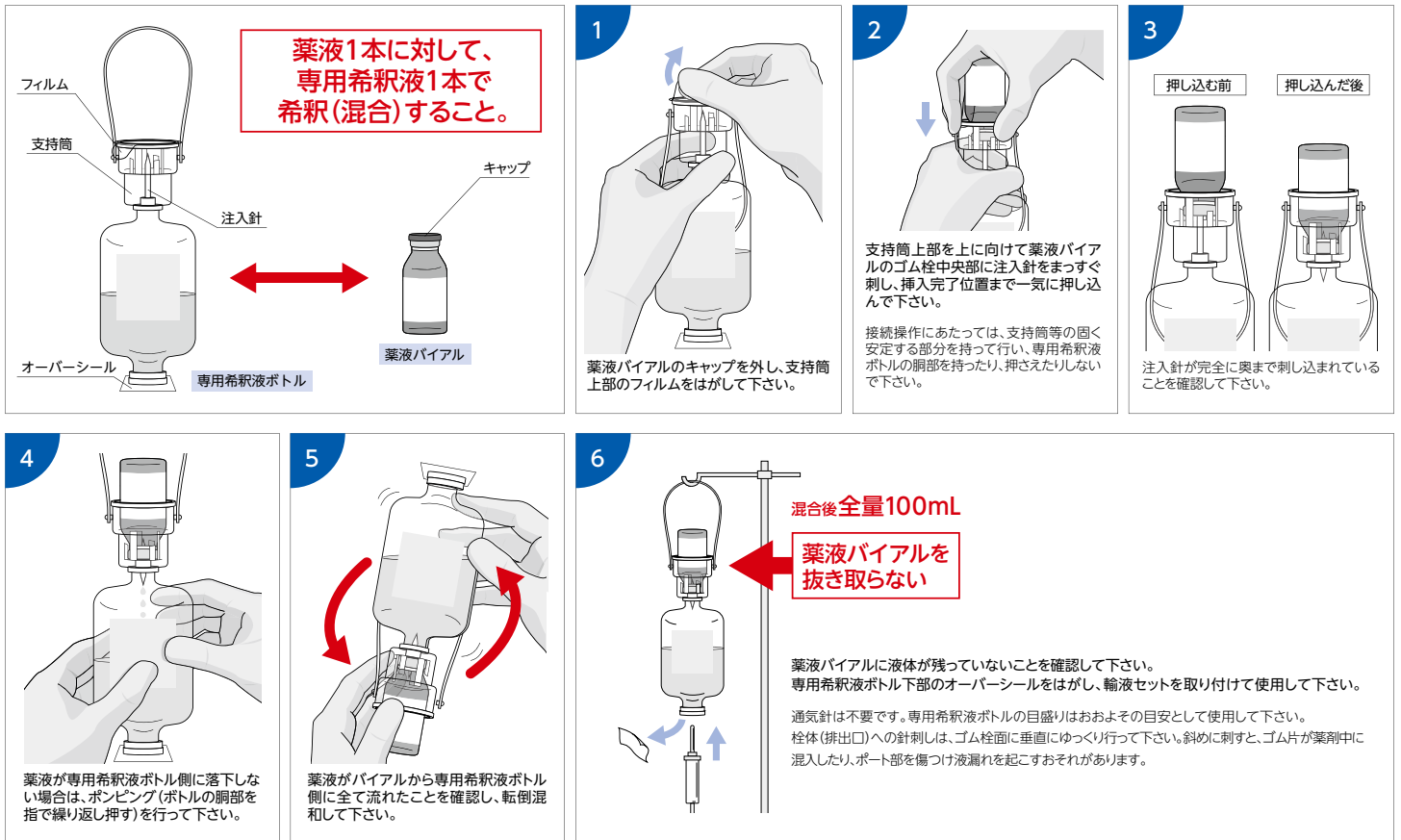
24mLバイアル
(76mL専用希釈液:注入針入り支持筒付きプラスチック製容器付)
[脱酸素剤、酸素検知剤入り]:1キット



20.取扱い上の注意

- 20.1 外箱を開封後、酸素検知剤を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
- 20.2 内袋は使用するときまで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- 20.3 内袋開封前に酸素検知剤(ピンクの錠剤)の色を確認し、青紫～青色に変色している場合は、使用しないこと。
- 20.4 専用希釈液ボトルの支持筒上部及び栓体(排出口)をシールしているフィルムが万一はがれている時は使用しないこと。

ラスビック®点滴静注キット150mgの調製方法



注意事項等情報

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は必ず薬液を専用希釈液で希釈(混合)して使用すること。

14.1.2 調製方法

薬液1本に対して、専用希釈液1本で希釈(混合)すること。

(1) 薬液バイアルのキャップを外し、専用希釈液ボトルの支持筒上部のフィルムをはがす。

(2) 支持筒上部を上に向けて薬液バイアルのゴム栓中央部に注入針をまっすぐ刺し、挿入完了位置まで一気に押し込む。

(3) 接続操作にあたっては、支持筒等の固く安定する部分を持って行き、専用希釈液ボトルの胴部を持ったり、押さえたりしないこと。

(4) 注入針が完全に奥まで刺し込まれていることを確認する。

(5) 薬液バイアルを専用希釈液ボトルに接続後、薬液が専用希釈液ボトル側に落下しない場合は、ポンピングを行う。

(6) 薬液がバイアルから専用希釈液ボトル側に全て流れたことを確認し、転倒混和する。薬液と専用希釈液を混合した後は室温で保管し、24時間以内に使用すること。

(7) 栓体(排出口)への針刺しは、ゴム栓面に垂直にゆっくり行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬剤中に混入したり、ポート部を傷つけ液漏れを起こすおそれがある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は150mgあたり約60分間かけて点滴静注すること(30分以内は避けること)。

14.2.2 他剤及び輸液と配合した場合に、配合変化が認められているものがあるため、本剤を他剤及び輸液と配合しないこと。なお、同一の点滴ラインによる他剤及び輸液との同時投与は避けること。

14.2.3 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているため、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止(ヘパリンロック)前後は、ルート内を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で洗浄(フラッシング)すること。

14.2.4 本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。

14.2.5 薬液バイアルは、薬剤の投与が終わるまで支持筒から抜き取らないこと。

14.2.6 使用後の残液は使用しないこと。

14.2.7 通気針は不要である。

14.2.8 専用希釈液ボトルの目盛りはおよその目安として使用すること。

本剤の薬剤感受性に関する情報については、今後も情報提供に努めてまいります。

医薬品リスク管理計画書 (RMP) には、有効性に関する検討事項として「国内臨床分離株の本剤に対する感受性」が挙げられ、特定使用成績調査の調査対象となっています。医療現場で適切にご使用いただけるよう、今後も本剤の薬剤感受性に関して情報提供に努めてまいります。

ラスクフロキサシンに対する各種臨床分離株の薬剤感受性 (承認時) : MIC₉₀ (μg/mL)³⁾

グラム陽性菌	
黄色ブドウ球菌 (MSSA) 30株	0.015
肺炎球菌 (PSSP) 30株	0.06
肺炎球菌 (PRSP) 30株	0.06
ストレプトコッカス・アンギノーサス 20株	0.25
ストレプトコッカス・コンステラータス 20株	0.06
ストレプトコッカス・インターメディウス 20株	0.12
化膿レンサ球菌 30株	0.06
アガラクチア菌 30株	0.5
腸球菌 30株	0.12

グラム陰性菌	
BLNAS 30株	0.06
BLNAR 30株	0.06
モラクセラ・カタラーリス30株	0.06
肺炎桿菌 30株	0.25
エンテロバクター属 30株	0.25
大腸菌 30株	>16

嫌気性菌	
ベイヨネラ属 20株	8
ファインゴルディア・マグナ (ペプトストレプトコッカス・マグナス) 23株	4
ペプトニフィラス・アサッカロリチカス (ペプトストレプトコッカス・アサッカロリチカス) 19株	2
パルビモナス・ミクラ (ペプトストレプトコッカス・ミクロス) 23株	2
バクテロイデス・フラジリス 50株	4
バクテロイデス・シータイオタオミクロン 40株	4
プレボテラ・ビビア 47株	2
プレボテラ・メラニノゲニカ 21株	0.5
プレボテラ・インターメディア 39株	0.5
フソバクテリウム・ヌクレアタム 16株	1
ポルフィロモナス属 2株	0.06, 0.12

非定型菌	
レジオネラ・ニューモフィラ 85株	0.06
マイコプラズマ・ニューモニエ 50株	0.25

適応菌種

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (プランハメラ) ・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)

3) 承認時評価資料: ラスクフロキサシンの薬効薬理試験。

貯法	室温保存
有効期間	3年

ラスビック[®]点滴静注 150mg

Lasvic[®]Intravenous Drip Infusion Kit 150mg

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

略号:LSFX

販売名	和名	ラスビック点滴静注キット150mg	承認番号	30200AMX00957000
	洋名	Lasvic Intravenous Drip Infusion Kit 150mg	薬価収載	2021年2月
一般名	和名	ラスフロキサシン塩酸塩	販売開始	2021年3月
	洋名	Lasclufloxacin Hydrochloride	日本標準商品分類番号	876241

- ### 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)[8.3.9.1.2、11.1.4参照]
 - 2.3 低カリウム血症のある患者[9.1.2、11.1.4参照]
 - 2.4 クラスIA(キニジン、プロカイナムド)又はクラスIII(アモダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中の患者[10.1参照]
 - 2.5 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
 - 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
 - 2.7 小児等[9.7参照]

3.組成性状

薬液 (1バイアル24mL中)	有効成分	ラスフロキサシン塩酸塩162.5mg (ラスフロキサシンとして150mg)
	添加剤	pH調整剤
専用希釈液 (1容器76mL中)	添加剤	塩化マグネシウム34.7mg、トロメタモール60mg、塩化ナトリウム860mg、pH調整剤

3.2 製剤性状

剤形	薬液	専用希釈液	混合後
色調	微黄色澄明～淡黄色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明～淡黄色澄明の液
pH	2.9～3.2	8.5～9.1	6.5～7.4
浸透圧 [※]	0.1以下	1.2～1.4	0.8～1.2

注)生理食塩液に対する比

4.効能又は効果

〈適応菌種〉
本剤に感受性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(プランハメラ)・カタラリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ペイネラ属、バクテロイデス属、フレブテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

〈適応症〉
肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染

6.用法及び用量

通常、成人にはラスフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。

- ### 8.重要な基本的注意
- 8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 11.1参照
 - 8.3 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。投与に際しては、必ずショック等に対する救命処置のとれる準備をしておくこと。
 - 8.4 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保ち、十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。
 - 8.3 本剤投与によりQT間隔が延長するおそれがあるため、本剤の投与開始前及び投与中は患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査等を実施すること。[2.2、9.1.2、11.1.4参照]
 - 8.4 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。[9.1.4、11.1.13参照]

- ### 9.特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣を起こすおそれがある。[11.1.10参照]
 - 9.1.2 重度の徐脈等の不整脈、虚血性心疾患、心不全等の心疾患のある患者
心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。[2.2、2.3、8.3、11.1.4参照]
 - 9.1.3 重症筋無力症の患者
症状を悪化させるおそれがある。[11.1.12参照]
 - 9.1.4 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者
必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。[8.4、11.1.13参照]
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 重度の肝機能障害のある患者
投与しないこと。血漿中濃度上昇のおそれがある。[2.5参照]
 - 9.3.2 中等度の肝機能障害のある患者
血漿中濃度上昇のおそれがある。[16.6.2参照]
 - 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されており、器官形成期に本剤を経口投与した群の胎児に発育遅延及び骨格異常(肋骨の短小)が認められている。[2.6参照]
 - 9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。
 - 9.7 小児等
投与しないこと。動物実験(若齢イヌ)で関節軟骨障害が認められている。[2.7参照]
 - 9.8 高齢者
 - 9.8.1 聴障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.7参照]
 - 9.8.2 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。本剤の臨床試験成績では、高齢者(65～91歳)において認められた副作用の種類及びその発現率は、非高齢者(16～64歳)と同様であった。

10.相互作用

ラスフロキサシンはCYP3A4の基質であり、CYP2C8に対し阻害作用を示す。[16.4、16.7.1参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスIA抗不整脈薬 キニジン プロカイナムド(アミサリン)等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン(アンカロン) ソタロール(ソタコール)等 [2.4参照]	本剤を併用した場合、相対的なQT延長がみられるおそれがあり、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	これらの抗不整脈薬は単独投与でもQT延長作用がみられている。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿剤 ループ系利尿剤 糖質前駆腎皮質ホルモン剤 ACE阻害剤 グリチルリチン製剤	低カリウム血症のある患者に本剤を投与した場合、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	これらの薬剤が有するカリウム排泄作用により、低カリウム血症を発現することがある。
フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	中枢神経におけるGABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピリン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A4を誘導する薬物と併用することにより本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
テオフィリン アミノフィリン水和物 [16.7.2参照]	テオフィリンの作用を増強させるおそれがあるため、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行うこと。	機序は不明であるが、本剤との併用によりテオフィリンの血中濃度が上昇する。
リバグロッド	リバグロッドの血中濃度が上昇し、リバグロッドの副作用が現れるおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、リバグロッドの血中濃度を上昇させる。
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プロドニロン ヒドロコルチゾン等	腫瘍のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- #### 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
呼吸困難、血圧低下、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2参照]
 - 11.1.2 白血球減少症(頻度不明)
 - 11.1.3 間質性肺炎(0.3%)
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 11.1.4 QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)(いずれも頻度不明)
[2.2、2.3、8.3、9.1.2参照]
 - 11.1.5 低血糖(頻度不明)
 - 11.1.6 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)
腹痛、頻回の下痢等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 11.1.7 アキレス腱炎、腱断裂等の障害(頻度不明)
踵周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.8.1参照]
 - 11.1.8 肝機能障害(頻度不明)
肝機能障害(AST上昇、ALT上昇等)があらわれるおそれがある。
 - 11.1.9 横紋筋融解症(頻度不明)
筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。
 - 11.1.10 痙攣(頻度不明)
[9.1.1参照]
 - 11.1.11 錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明)
 - 11.1.12 重症筋無力症の悪化(頻度不明)
[9.1.3参照]
 - 11.1.13 大動脈瘤、大動脈解離(いずれも頻度不明)
[8.4、9.1.4参照]
- #### 11.2 その他の副作用

	5～10%未満	1～5%未満	1%未満
精神神経系			めまい
消化器	下痢		便秘、悪心、嘔吐
循環器			不整脈
血液	好酸球数増加、白血球数減少		
皮膚	発疹		
肝臓	ALT上昇		
腎臓			腎機能障害
血管障害			静脈炎
投与部位	注射部位紅斑	注射部位静脈炎、注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位腫脹 注射部位反応	

- ### 14.適用上の注意
- #### 14.1 薬剤調製時の注意
- 14.1.1 本剤は必ず薬液を専用希釈液で希釈(混合)して使用すること。
 - 14.1.2 調製方法
薬液1本に対して、専用希釈液1本で希釈(混合)すること。
(1)薬液バイアルのキャップを外し、専用希釈液ボットの支持筒上部のフィルムをはがす。
(2)支持筒上部を上に向けて薬液バイアルのゴム栓中央部に注入針をまっすぐ刺し、挿入完了位置まで一気に押し込む。
(3)接続操作にあたっては、支持筒等の固く安定する部分を持って行い、専用希釈液ボットの胴部を持ったまま、挿さたまま行うこと。
(4)注入針が完全に奥まで刺し込まれていることを確認すること。
(5)薬液バイアルを専用希釈液ボットに接続後、薬液が専用希釈液ボット側に落下しない場合は、ポンピングを行う。
(6)薬液がバイアルから専用希釈液ボット側に全て流れたことを確認し、転倒混和する。薬液と専用希釈液を混合した後は室温で保管し、24時間以内に使用すること。
(7)栓体(排出口)への針刺しは、ゴム栓面に垂直にゆっくり行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬剤中に混入したり、ポート部を傷つて液漏れを起こすおそれがある。
- #### 14.2 薬剤投与時の注意
- 14.2.1 本剤は150mgあたり約60分間かけて点滴静注すること(30分以内は避けること)。
 - 14.2.2 他剤及び輸液と配合した場合、配合変化が認められているものがあるため、本剤を他剤及び輸液と配合しないこと。なお、同一の点滴ラインによる他剤及び輸液との同時投与は避けること。
 - 14.2.3 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているため、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止(ヘパリンロック)前後は、ルート内を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で洗浄(フラッシング)すること。
 - 14.2.4 本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。
 - 14.2.5 薬液バイアルは、薬剤の投与が終わるまで支持筒から抜き取らないこと。
 - 14.2.6 使用後の残液は使用しないこと。
 - 14.2.7 通気針は不要である。
 - 14.2.8 専用希釈液ボットの目盛りはおよその目安として使用すること。

- ### 20.取扱い上の注意
- 20.1 外箱を開封後、酸素検知剤を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
 - 20.2 内容袋は使用するときまで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
 - 20.3 内袋を開封前・酸素検知剤(ピンクの錠剤)の色を確認し、青紫→青色に変色している場合は、使用しないこと。
 - 20.4 専用希釈液ボットの支持筒上部及び栓体(排出口)をシールしているフィルムが万一はがれている時は使用しないこと。

21.承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22.包装

24mLバイアル(76mL専用希釈液注入針入り支持筒付きプラスチック製容器付) [脱酸素剤、酸素検知剤入り]：1キット

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。
GS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることにより、最新の電子添文等をご覧いただけます。



製造販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区大手町一丁目3番7号
(文献請求先及び問い合わせ先：くすり情報センター)
東京都新宿区左門町20番地

管理用コード

改訂年月：2022.3
LS0020