

I. 注射液調製に関する注意

溶解には、注射用水(12mL)のみを使用して下さい。希釈には5%ブドウ糖注射液以外は使用しないで下さい。

注射液の調製法

本品1バイアル(50mg(力価))中に注射用水12mLを加えて、直ちに振とうし、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振り混ぜる。溶解にあたっては注射用水のみを使用すること。

このアムホテリシンB 4mg(力価)/mLの薬液を必要量シリンジに採取し、添付のフィルター(孔径5 μ m)を取り付け、フィルターを過しながら薬液を5%ブ

ドウ糖注射液(2.5mg/kg/日未満投与の場合100mL、2.5mg/kg/日以上投与の場合250mLが望ましい)で希釈して使用する。希釈にあたっては、必ず5%ブドウ糖注射液を使用すること。

溶解液又は希釈液として、生理食塩液等の電解質溶液を使用しないこと。濁りを生じることがある。

1 使用する物品の用意

調製にあたって使用する物品は右のとおりです。用法及び用量にしたがって事前に確認してください。患者さんの体重に合わせて必要なバイアルを準備してください。



2 バイアルに注射用水を12mL注入

シリンジに12mLの注射用水を採取し、1バイアルずつ注入してください。



注意

- バイアル内の強い陰圧のため、急速に規定量(12mL)を超えて注射用水がバイアル内に引き込まれます。複数のバイアルを調製する場合であっても、注入用のシリンジには必ず「12mLの注射用水」を準備してください。
- コアリング*防止のため、針を刺すときはゴム栓の中心部に針を垂直に挿入します。
- 溶解には必ず注射用水を用い、それ以外のもの(生理食塩液等の電解質溶液等)は使用しないでください。

*バイアルのゴム栓に注射針を穿孔するときに、ゴムの断片が生じ注射液に異物混入を起こす現象。

3 直ちにバイアルを振とうし、完全に溶解する

本剤は溶けにくいので、注射用水注入後は直ちに振とうし、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振り混ぜてください。



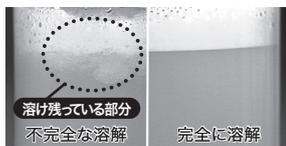
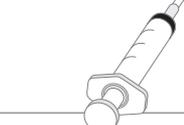
注意

- 1バイアルごとに注射用水12mLを注入し、直ちに激しく振とうしてください。
- 溶解状態を目視にて確認し、溶け残りの小さな塊を見つけた場合には、完全に溶解するまでさらに振とうを続けてください。

4 溶解状態を確認

完全に溶解した本剤は、黄色く半透明な液[4mg(力価)/mL]で泡立ちやすい状態になります。

(このときの薬液量は12.5mLになります。)



5 薬液をシリンジに採取する

採取前に、バイアル内に十分な空気を入れて復圧する(復圧操作例は下記注意参照)。復圧後、溶解した本剤をシリンジに採取します。



空気が入ってバイアル内を復圧
バイアル内を復圧後に薬液を採取
採取する薬液量を裏面に記載しています。

注意

- 復圧操作一例：採液用シリンジのプランジャーを十分に(目安：約20mL)引いた後バイアルに針刺しをすると、約10mLの空気が吸引されバイアル内を復圧できます。
- 針を刺すときはゴム栓の中心部に針を垂直に挿入します。

6 シリンジにフィルターを必ず取り付ける

必ず添付のフィルター(孔径5 μ m)をシリンジに取り付けてください。注射針は必ずフィルターを開封し、シリンジに取り付けます。注射針をフィルターにねじ込み、ロックします。



フィルターを取り付ける
注射針をフィルターにねじ込み、ロックする

注意

- 本フィルターは除菌フィルターではありません。
- フィルターは汚染を避けるため、使用前に開封し、速やかに使用します。フィルターあるいはシリンジの結合部分(先端部分)を直接触らないように注意してください。
- 添付のフィルター(孔径5 μ m)以外のものを用いしないでください。また、各々のバイアルについて新たなフィルターを使用してください。

7 5%ブドウ糖注射液に希釈する

採取した溶解薬液をフィルターを過しながら5%ブドウ糖注射液に加え、静注用希釈液とします。使用前に、希釈液が半透明であることを確かめてください。

【参考】

- 2.5mg/kg/日未満投与の場合、100mLの5%ブドウ糖注射液に希釈する。
- 2.5mg/kg/日以上投与の場合、250mLの5%ブドウ糖注射液に希釈する。

(希釈液の薬液は、0.2~2mg(力価)/mLの濃度において安定性が確認されています。)

注意

- 希釈には必ず5%ブドウ糖注射液を用い、それ以外のものを用いしないでください。



注) 添付フィルターは、アムビゾーム注射液の調製以外に使用しないこと。

14. 適用上の注意

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤を投与する場合は1~2時間以上かけて点滴静注すること。

14.2.2 本剤の点滴投与時にインラインフィルターを使用しないこと。目詰まりを生じることがある。

14.2.3 他の薬物とは混合しないこと。また、既に留置されている静注ラインは5%ブドウ糖注射液であらかじめ置き換えること。これができない場合には、別のラインを使って投与すること。

14.2.4 可塑剤としてDEHP(di-(2-ethylhexyl)phthalate;フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

II. アムビゾーム1日投与量 [mg(力価)/body] 別の必要薬液量

注射用水で溶解した薬液をシリンジに採取する際の「必要薬液量」を下表に示しました。

なお、アムビゾームの1日投与量は、次の算出式で求められます。

$$\text{アムビゾーム1日投与量 [mg(力価)/body]} = \text{患者さんの体重 [kg]} \times \text{体重1kgあたりの投与量 [mg(力価)/kg]}$$

1日投与量 [mg(力価)/body]	バイアル(V)数+ 薬液量 (mL)										
2	0.5 mL	82	1V + 8.0 mL	162	3V + 3.0 mL	242	4V + 10.5 mL	322	6V + 5.5 mL	402	8V + 0.5 mL
4	1.0	84	1V + 8.5	164	3V + 3.5	244	4V + 11.0	324	6V + 6.0	404	8V + 1.0
6	1.5	86	1V + 9.0	166	3V + 4.0	246	4V + 11.5	326	6V + 6.5	406	8V + 1.5
8	2.0	88	1V + 9.5	168	3V + 4.5	248	4V + 12.0	328	6V + 7.0	408	8V + 2.0
10	2.5	90	1V + 10.0	170	3V + 5.0	250	5V	330	6V + 7.5	410	8V + 2.5
12	3.0	92	1V + 10.5	172	3V + 5.5	252	5V + 0.5	332	6V + 8.0	412	8V + 3.0
14	3.5	94	1V + 11.0	174	3V + 6.0	254	5V + 1.0	334	6V + 8.5	414	8V + 3.5
16	4.0	96	1V + 11.5	176	3V + 6.5	256	5V + 1.5	336	6V + 9.0	416	8V + 4.0
18	4.5	98	1V + 12.0	178	3V + 7.0	258	5V + 2.0	338	6V + 9.5	418	8V + 4.5
20	5.0	100	2V	180	3V + 7.5	260	5V + 2.5	340	6V + 10.0	420	8V + 5.0
22	5.5	102	2V + 0.5	182	3V + 8.0	262	5V + 3.0	342	6V + 10.5	422	8V + 5.5
24	6.0	104	2V + 1.0	184	3V + 8.5	264	5V + 3.5	344	6V + 11.0	424	8V + 6.0
26	6.5	106	2V + 1.5	186	3V + 9.0	266	5V + 4.0	346	6V + 11.5	426	8V + 6.5
28	7.0	108	2V + 2.0	188	3V + 9.5	268	5V + 4.5	348	6V + 12.0	428	8V + 7.0
30	7.5	110	2V + 2.5	190	3V + 10.0	270	5V + 5.0	350	7V	430	8V + 7.5
32	8.0	112	2V + 3.0	192	3V + 10.5	272	5V + 5.5	352	7V + 0.5	432	8V + 8.0
34	8.5	114	2V + 3.5	194	3V + 11.0	274	5V + 6.0	354	7V + 1.0	434	8V + 8.5
36	9.0	116	2V + 4.0	196	3V + 11.5	276	5V + 6.5	356	7V + 1.5	436	8V + 9.0
38	9.5	118	2V + 4.5	198	3V + 12.0	278	5V + 7.0	358	7V + 2.0	438	8V + 9.5
40	10.0	120	2V + 5.0	200	4V	280	5V + 7.5	360	7V + 2.5	440	8V + 10.0
42	10.5	122	2V + 5.5	202	4V + 0.5	282	5V + 8.0	362	7V + 3.0	442	8V + 10.5
44	11.0	124	2V + 6.0	204	4V + 1.0	284	5V + 8.5	364	7V + 3.5	444	8V + 11.0
46	11.5	126	2V + 6.5	206	4V + 1.5	286	5V + 9.0	366	7V + 4.0	446	8V + 11.5
48	12.0	128	2V + 7.0	208	4V + 2.0	288	5V + 9.5	368	7V + 4.5	448	8V + 12.0
50	1V	130	2V + 7.5	210	4V + 2.5	290	5V + 10.0	370	7V + 5.0	450	9V
52	1V + 0.5	132	2V + 8.0	212	4V + 3.0	292	5V + 10.5	372	7V + 5.5	452	9V + 0.5
54	1V + 1.0	134	2V + 8.5	214	4V + 3.5	294	5V + 11.0	374	7V + 6.0	454	9V + 1.0
56	1V + 1.5	136	2V + 9.0	216	4V + 4.0	296	5V + 11.5	376	7V + 6.5	456	9V + 1.5
58	1V + 2.0	138	2V + 9.5	218	4V + 4.5	298	5V + 12.0	378	7V + 7.0	458	9V + 2.0
60	1V + 2.5	140	2V + 10.0	220	4V + 5.0	300	6V	380	7V + 7.5	460	9V + 2.5
62	1V + 3.0	142	2V + 10.5	222	4V + 5.5	302	6V + 0.5	382	7V + 8.0	462	9V + 3.0
64	1V + 3.5	144	2V + 11.0	224	4V + 6.0	304	6V + 1.0	384	7V + 8.5	464	9V + 3.5
66	1V + 4.0	146	2V + 11.5	226	4V + 6.5	306	6V + 1.5	386	7V + 9.0	466	9V + 4.0
68	1V + 4.5	148	2V + 12.0	228	4V + 7.0	308	6V + 2.0	388	7V + 9.5	468	9V + 4.5
70	1V + 5.0	150	3V	230	4V + 7.5	310	6V + 2.5	390	7V + 10.0	470	9V + 5.0
72	1V + 5.5	152	3V + 0.5	232	4V + 8.0	312	6V + 3.0	392	7V + 10.5	472	9V + 5.5
74	1V + 6.0	154	3V + 1.0	234	4V + 8.5	314	6V + 3.5	394	7V + 11.0	474	9V + 6.0
76	1V + 6.5	156	3V + 1.5	236	4V + 9.0	316	6V + 4.0	396	7V + 11.5	476	9V + 6.5
78	1V + 7.0	158	3V + 2.0	238	4V + 9.5	318	6V + 4.5	398	7V + 12.0	478	9V + 7.0
80	1V + 7.5	160	3V + 2.5	240	4V + 10.0	320	6V + 5.0	400	8V	480	9V + 7.5

III. 添付フィルターの取扱い上の注意

添付のフィルターの注意事項等情報等については、電子添文をご確認ください。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されています。また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることでご覧いただけます。

ミニザルトCA 5μm



(01)14580176772015