

ジェブタナ[®]点滴静注60mg 調製方法

調製時の注意事項

本剤は投与前に必ず2段階の希釈を行う必要がある。以下に示す調製の全過程を予め確認したうえで、調製操作を始めること。

注意：ジェブタナ点滴静注60mg/1.5mLバイアル(充填量：1.83mL中にカバジタキセル73.2mgを含む)及び添付溶解液バイアル(充填量：5.67mL)は、いずれも調製時の損失を補うため、過量充填されている。

本剤全量に対し添付溶解液全量を使用して溶解したときカバジタキセル濃度10mg/mLのプレミックス液が調製される。

以下の2段階の調製は、無菌的に行うこと。

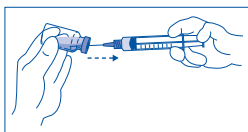
ステップ1：プレミックス液(ジェブタナ点滴静注60mgと添付溶解液の混合液)の調製

1-1 バイアルの内容確認

ジェブタナ点滴静注60mgバイアル及び添付溶解液が澄明であることを目視にて確認する。

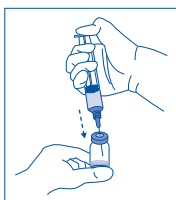
1-2 添付溶解液の抜き取り

注射針を装着したシリンジを用いて、斜めにした添付溶解液バイアルから、無菌的に全量を抜き取る。



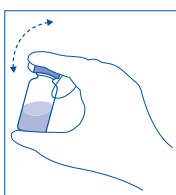
1-3 添付溶解液の注入

抜き取った全量をジェブタナ点滴静注60mgバイアルに注入する。この際、泡立ちの発生を最小限にするため、注射針をバイアル内壁に付け、ゆっくりと注入する。溶解後の液はカバジタキセル濃度10mg/mLとなる。



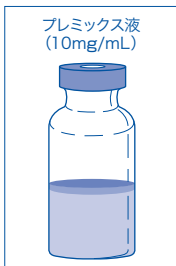
1-4 混和

シリンジと注射針を取り去り、澄明で均一になるまで、穏やかに転倒混和する(約45秒間)。



1-5 プレミックス液の完成

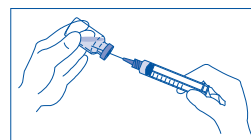
バイアルを約5分間放置し、溶液が澄明で均一になったことを確認する。(通常、5分間の放置後も泡は残っている。)調製後のプレミックス液はカバジタキセル濃度10mg/mL(表示量である6mL採取可能な量)となる。「ステップ2」の手順に従い、速やかに(1時間以内に)次の希釈を行うこと。



ステップ2：点滴用溶液の調製

2-1 必要量の抜き取り

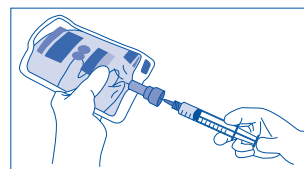
注射針を装着した目盛りシリンジで、プレミックス液(カバジタキセル濃度10mg/mL)の必要量を無菌的に抜き取る。例として、カバジタキセル45mgの投与には、プレミックス液4.5mLが必要となる。投与量により複数バイアル分のプレミックス液が必要となる場合もある。



ステップ1で調製したプレミックス液はバイアル壁に泡が残っていることがあるので、抜き取る際は注射針で中央から抜くのが望ましい。

2-2 点滴用容器への注入

抜き取ったプレミックス液を、ポリ塩化ビニルを含まない容器に入った輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)に混和する。点滴用溶液の最終濃度は0.10~0.26mg/mLとなるよう調製すること。

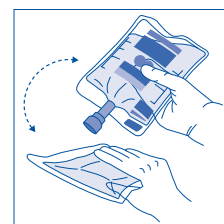


<参考> 調製例

カバジタキセル投与量	輸液バッグの容量
<25mg	100mL
25~65mg	250mL
>65mg	500mL

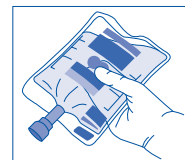
2-3 混和

シリンジを外し、輸液バッグ又はボトルを転倒混和する。



2-4 点滴用溶液の確認

他の注射剤と同様、使用前に点滴用溶液を目視で確認し、沈殿物が認められた場合は使用しないこと。



その他の注意事項

ポリ塩化ビニル製の輸液バッグ及びポリウレタン製の輸液セットの使用は避けること。

[ポリ塩化ビニル製の輸液バッグでは、カバジタキセル含量の低下及び可塑剤DEHPの溶出が認められた。また、ポリウレタン製の輸液セットではカバジタキセルの吸着が認められた。]