

バイクロット®配合静注用を使用されている方へ

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

kmb
KMバイオロジクス株式会社

バイクロット®配合静注用 2.5mL 5mL 10mL

の溶解方法



薬剤(製剤)と溶剤(溶解液)



溶解液注入針



よくじょうしん
翼状針



注射器(シリンジ)

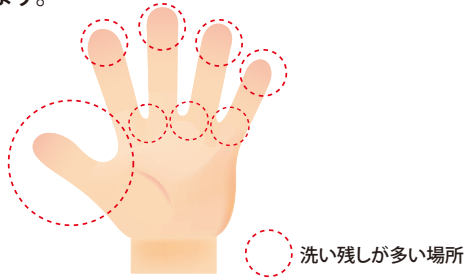
こちらから溶解動画を
ご視聴いただけます



- この冊子は、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子「バイクロット®配合静注用」をお使いいただく際の溶解方法を解説するものです。
- バイクロット®配合静注用2.5mLを例に説明します。
- 本剤の詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。(PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

溶解前の準備

- ① 石鹸^{せっけん}で指先までしっかり手を洗い、清潔にします。



※固形石鹸は菌が繁殖しやすいので、液体石鹸を使用しましょう。

- ② 以下が全部そろっているか確認します。

＜本製品に含まれるもの＞

- 製剤バイアル
- 溶解液バイアル
- アルコール綿×2
- 溶解液注入針 (以下、注入針)
- シリンジ
- 翼状針
- 救急絆創膏 2種類
- 廃棄用ビニール袋
- 取扱説明書

机の上も清潔にしておきます。

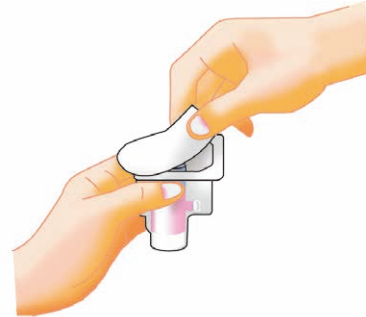
薬の溶かし方

※溶解時に沈殿が認められるものは使用しないでください。

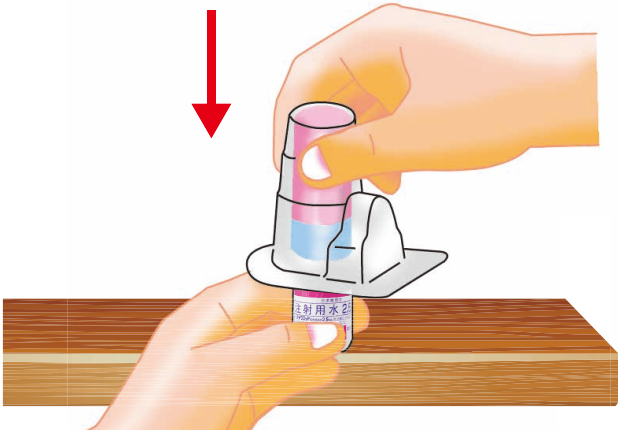
- ① キャップを外し、アルコール綿で製剤バイアルと溶解液バイアルのゴム栓を消毒します。



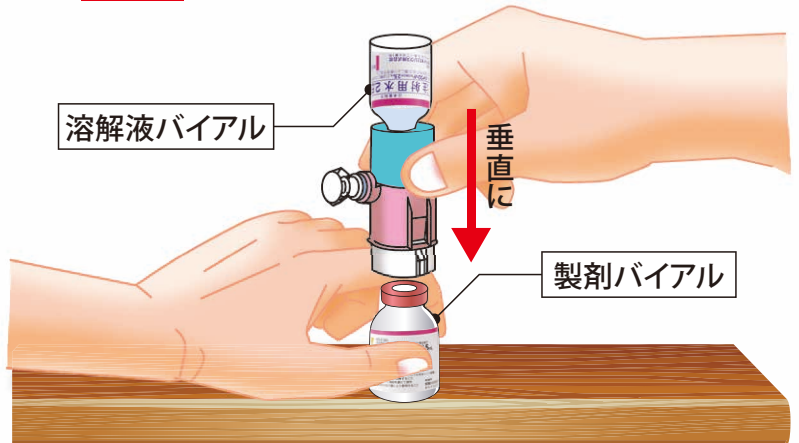
- ② 注入針を開封します。中身は取り出さないでください。



- ③ 溶解液バイアルを安定した場所に置き、注入針をケースに入れたまま、青色の方を溶解液バイアルにしっかり刺し込みます。

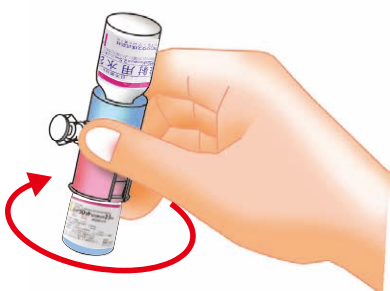


- ④ 製剤バイアルを平らな所におき、注入針を刺した溶解液バイアルを逆さまにし、注入針のピンク色の方を製剤バイアルに垂直に**一気に**刺し込み、溶解液を製剤バイアルに移注します。



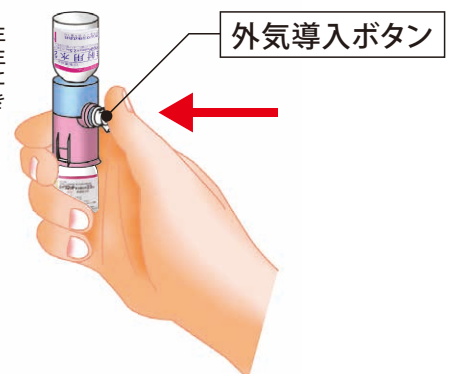
※ゆっくり刺し込むと真空状態が解除され、溶解液の移注ができなくなります。

- ⑤ バイアルをゆるやかに振盪^{しんとう}し、完全に溶解します。

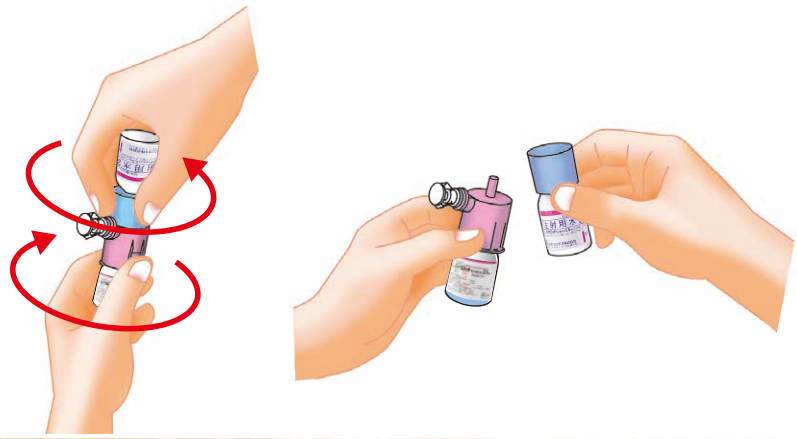


- ⑥ 注入針の側面の外気導入ボタンを約5秒間押し※、真空状態を解除します。

※外気導入ボタンを押した時に、溶解液バイアルの中に泡が発生する場合があります。泡が発生しても、注射の準備をする際に必要量の薬液をシリンジに抜き取ることができます。



⑦ 注入針の上下を両手でつまんで左右にひねり、真ん中から切り離します。

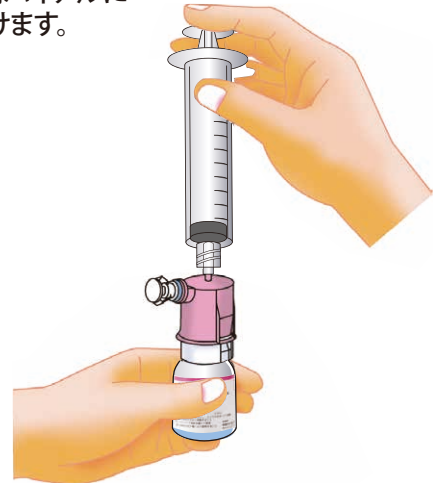


注射の準備

① シリンジの先端にさわらないように注意し、シリンジを袋から取り出します。



② 注入針付きの製剤バイアルにシリンジを取り付けます。

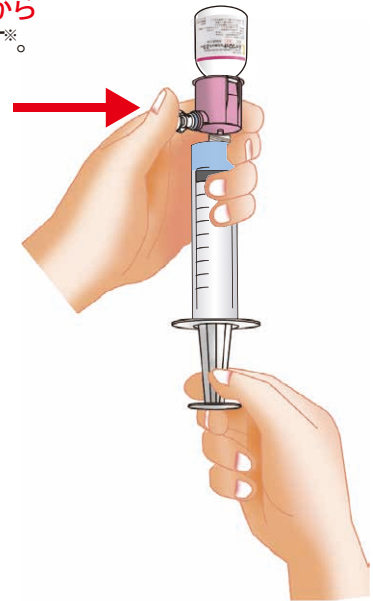


③ 製剤バイアルとシリンジを持ったまま逆さまにします。



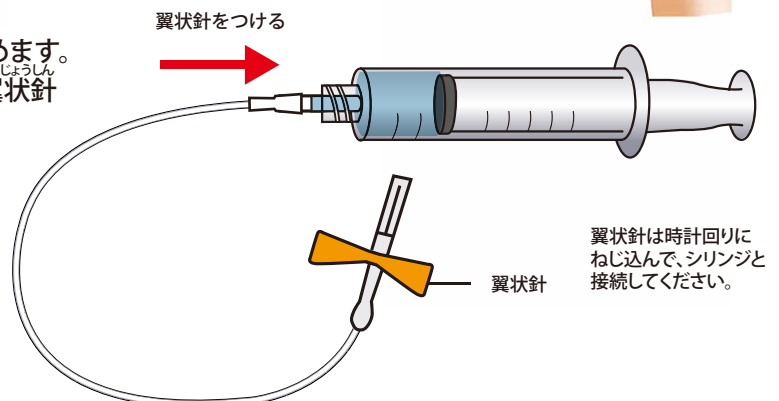
④ 外気導入ボタンを押しながら薬液をゆっくり抜き取ります※。

※5mL/10mL 規格では、薬液をシリンジに抜き取る際に、製剤バイアル内に泡が発生しますが、品質に影響はありません。また、泡が発生しても、必要量の薬液をシリンジに抜き取ることができます。



⑤ 必要な本数を溶解して1本のシリンジにまとめます。シリンジの先端にさわらないように注意して、翼状針^{よくしょうしん}または注射針※を取り付けます。

※本製剤に注射針は同梱されていません。

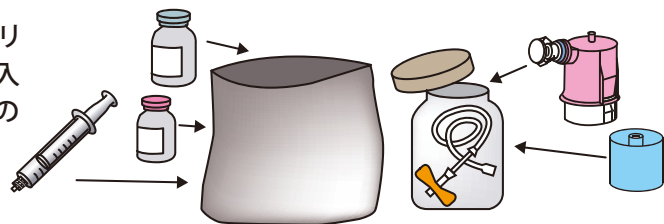


翼状針は時計回りにねじ込んで、シリンジと接続してください。

準備完了!

廃棄方法

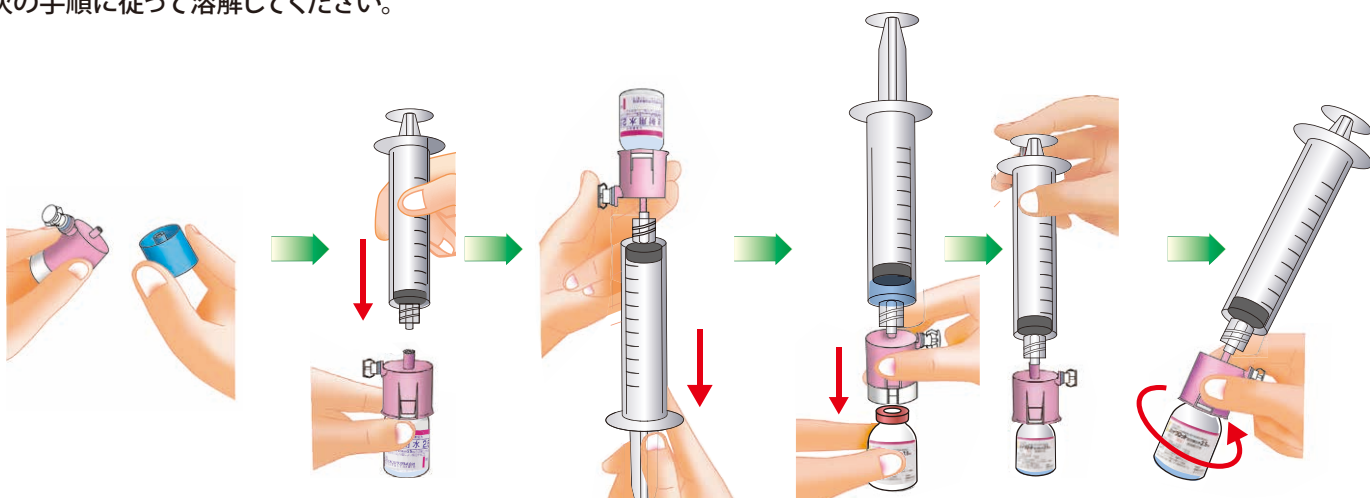
針類は針が飛び出さないような硬い容器に入れてください。シリンジ、製剤バイアルと溶解液バイアルは廃棄用ビニール袋に入れてください。次の受診時に病院に持って行きましょう。その他の箱や器具の袋などは、自宅で廃棄してかまいません。詳しい廃棄方法は、医療機関にお尋ねください。



トラブルシューティング

溶解液が製剤バイアル内に移行しない場合

製剤バイアルの中が真空状態ではなくなると、移注不良の原因になります。次の手順に従って溶解してください。



注入針を真ん中から切り離します。

ピンクの注入針を溶解液バイアルに刺し込んで、シリンジを取り付けます。

バイアルを逆さまにし、外気導入ボタンを押しながら、溶解液※を抜き取ります。
※バイアルに表示された液量と同じ量を抜き取ってください。

溶解液バイアルから注入針を抜き、製剤バイアルに刺して溶解液を注入します。

バイアルをゆるやかに振盪し、完全に溶解します。

注意点

- 家庭では、子どもによる誤用等为了避免するため、薬剤の保管に十分注意してください
- 持ち運び時は、車内など直射日光の当たる場所に放置しないでください
- 持ち運びに長時間を要する場合は、保冷バッグを利用し30℃以下に保存してください
- 光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存してください
- 凍結を避けて、室温(30℃以下)で保存してください。
- 薬剤は使用する直前に溶解してください
- 他の製剤と混合しないでください
- 使用後の残液は細菌感染のおそれがあるので使用しないでください
- 溶解後はできるだけ速やかに使用してください
- 溶解時に沈殿が認められるものは使用しないでください
- 箱やラベルに書かれている最終有効年月日を確認してください
- バイアルがひび割れなどをおこしていないか確認してください
- 使用した移注セットは再使用しないでください
- 注射に足りないものはないか確認してください
- シリンジ・製剤バイアル・溶解液バイアルなどの廃棄は、上記『廃棄方法』を確認してください