

貯 法：室温保存
有効期間：3年

静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg 専用溶解液

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg専用溶解液
添加剤	1バイアル中 グリシン(94mg)、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム(pH調節剤)

3.2 製剤の性状

販売名	静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg専用溶解液
剤形・性状	無色澄明の液
pH	11.7~12.3

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

* 14.1.1 調製濃度と必要バイアル数

本剤は、静注用フローランの溶解のみに使用すること。静注用フローランの調製には必ず本溶解液を用い、下表を参考に調製する。

調製する 注射液の濃度 (ng/mL)	凍結乾燥品 (エボプロステ ノール0.5mg) バイアル数(本)	凍結乾燥品 (エボプロステ ノール1.5mg) バイアル数(本)	静注用 フローラン 専用溶解液 (50mL) バイアル数(本)
5,000	1		2
10,000	1 2		1 2
15,000		1	2
20,000	1	1	2
30,000		1 2	1 2
40,000	2	2	2
50,000	1	3	2

* 14.1.2 注射液の調製手順

- (1) アルコール綿を用いてバイアルのゴム栓を消毒する。
 - (2) 静注用フローラン専用溶解液に添付された専用ベンティッドアダプターを、静注用フローラン専用溶解液のバイアルに取り付ける。
 - (3) 専用ベンティッドアダプターに注射筒を接続する。
 - (4) 注射筒内に静注用フローラン専用溶解液を全て吸引する。
 - (5) 注射筒から専用ベンティッドアダプターを取り外し、注射針を取り付ける。
 - (6) 凍結乾燥品のバイアルのゴム栓を消毒した後に、注射筒内の静注用フローラン専用溶解液を本バイアルに注入し、溶解させる。
 - (7) (6)の薬液をもとの注射筒に全て吸引する。
 - (8) 複数の凍結乾燥品のバイアルを用いる必要がある場合は(6)、(7)の手順を繰り返し、注射液の濃度が適切となるよう薬液を調製する。
- 14.1.3 無色澄明に溶解しなかったものは、使用しないこと。
14.1.4 本剤は保存剤を含まないため、残液は廃棄すること。
14.1.5 調製後は溶液中の有効成分が徐々に分解するため、調製後すぐに投与開始しない場合は溶液を冷蔵保存(2~8℃)すること。
14.1.6 調製後、冷蔵保存する場合は8日間(192時間)を超えないこと。
14.1.7 本剤及び調製後溶液を凍結させないこと。凍結した場合には、溶解後も使用しないこと。
14.1.8 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、以下の設定温度毎に規定された時間内で投与を終了すること。また、投与中も遮光することが望ましい。

設定温度	投与終了までの時間
25℃以下	72時間以内
30℃以下	48時間以内
35℃以下	24時間以内
40℃以下	12時間以内

14.1.9 一旦投与を開始した溶液の残液は使用しないこと。

* 22. 包装

50mL：5バイアル(専用ベンティッドアダプター×5添付)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

カスタマー・ケア・センター

TEL：0120-561-007(9：00~17：45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX：0120-561-047(24時間受付)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂 1-8-1

<http://jp.gsk.com>