

HF-SOLITA[®] 血液ろ過用補充液・BWキットHF-SOLITA[®]・BW KIT

承認番号	22000AMX01556
薬価収載	2008年6月
販売開始	2003年10月

貯法：室温保存 使用期限：外箱に表示(使用期限内であつても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

[組成・性状]

1. 組成

本剤は使用前に隔壁を開通し、A液(下室)とB液(上室)を混合して使用するキット製品である。

調製前の成分、分量及び調製後の電解質・糖濃度は、下記のとおりである。

調製前の成分、分量

(1) A液(下室)

成分	下室(505mL)中	下室(1010mL)中
塩化ナトリウム	6.17g	12.34g
塩化カリウム	0.15g	0.30g
炭酸水素ナトリウム	2.97g	5.94g

添加物	下室(505mL)中	下室(1010mL)中
二酸化炭素(pH調節剤)	適量	適量

(2) B液(上室)

成分	上室(505mL)中	上室(1010mL)中
塩化カルシウム水和物	259.9mg	519.8mg
塩化マグネシウム	102.7mg	205.4mg
無水酢酸ナトリウム	41.4mg	82.8mg
ブドウ糖	1.01g	2.02g

添加物	上室(505mL)中	上室(1010mL)中
氷酢酸(pH調節剤)	適量	適量

調製後の電解質・糖濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)							ブドウ糖(mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140.0	2.0	3.5	1.0	111.0	3.5 ^{*1}	35.0	100.0

※1 添加物(pH調節剤)として氷酢酸のCH₃COO⁻ 3mEq/Lを含む。

2. 性状

A液：無色澄明の水溶液である。

B液：無色～微黄色澄明の水溶液である。

	pH	浸透圧比 ^{*2}
A液	7.9~8.5	約1.8
B液	3.9~4.1	0.1

※2 生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

[効能・効果]

透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対するろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時ならびに治療時間の短縮を目的とするろ過透析型人工腎臓使用時の補充液として用いる。

[用法・用量]

通常、使用時A液(下室)及びB液(上室)を混和し、ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入する。

A液(下室)・B液(上室)混合操作方法参照

投与はろ過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。

通常成人1分間あたり30~80mLの投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常1回のろ過型人工腎臓治療では15~20Lを4~7時間で投与する。また、透析型人工腎臓と併用する場合には、5~10Lを3~5時間で投与する。

なお、投与量は症状、血液生化学値、体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の肝障害又は重症糖尿病等による酢酸代謝障害のある患者
[酢酸が代謝されず、酢酸自体の作用(心機能抑制、末梢血管拡張)により血圧低下等の症状があらわれるおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者
[心不全を増悪するおそれがある。]
- (3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者
[血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ろ過型又はろ過透析型人工腎臓の補充液として次のような場合に用いること。
 - 1) 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため治療の持続又は管理の困難な場合
 - 2) 透析療法では十分な除水効果が得られない場合
 - 3) 治療時間の短縮を目的として透析型人工腎臓と併用する場合
- (2) ろ過と補充の適正なバランスが保たれないと、循環血液量の急激な減少による血圧低下、又は溢水による血圧上昇等を起こすおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

以下の副作用は、透析療法により起こるおそれのあるものである。このような症状がみられた場合には、それぞれ適切な処置を行うこと。

	症状(頻度不明)	処置
循環器系	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック等	治療を中止するか、又はろ過効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等
不均衡症候群	頭痛、悪心・嘔吐、痙攣、胸内苦悶、全身倦怠感等	ろ過効率を下げる等

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

6. 適用上の注意

(1) 調製時

1) 使用時に外袋を開封し、必ず隔壁を开通してA液(下室)とB液(上室)をよく混合すること。

A液(下室)・B液(上室)混合操作方法参照

2) A液、B液混合後は速やかに投与すること。[混合後、長時間保存した場合、不溶性異物を生じるおそれがある。]

3) 本剤はカルシウムイオン及び重炭酸イオンを含むため配合変化を生じやすいので、他剤との配合は避けることが望ましい。

(2) 投与前

1) 投与に際しては体温程度に温めること。

2) 使用後の残液は決して使用しないこと。

(3) 投与时

本剤の投与に際しては、定期的に血液検査(電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。

[取扱い上の注意]

1. 使用方法

(1) A液(下室)及びB液(上室)は各々単独では投与しないこと。

(2) 外袋は使用前まで開封しないこと。

(3) 外袋から取り出したとき、すでに隔壁が开通している場合は使用しないこと。

(4) 外袋内面に水滴が認められた場合には使用しないこと。

(5) 内容液に混濁や浮遊物等の異常がある場合は使用しないこと。

(6) 混合後の液に混濁等の異常がある場合は使用しないこと。

(7) 通気針は不要である。

(8) ゴム栓への針刺は、ゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム片(コア)が内容液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

(9) 目盛はおよその目安として使用すること。

(10) 容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷つけたり、強い衝撃を与えないこと。

(11) 投与前、隔壁が开通していることを再度確認し、吊り穴部のシールをはがして使用すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

[包装]

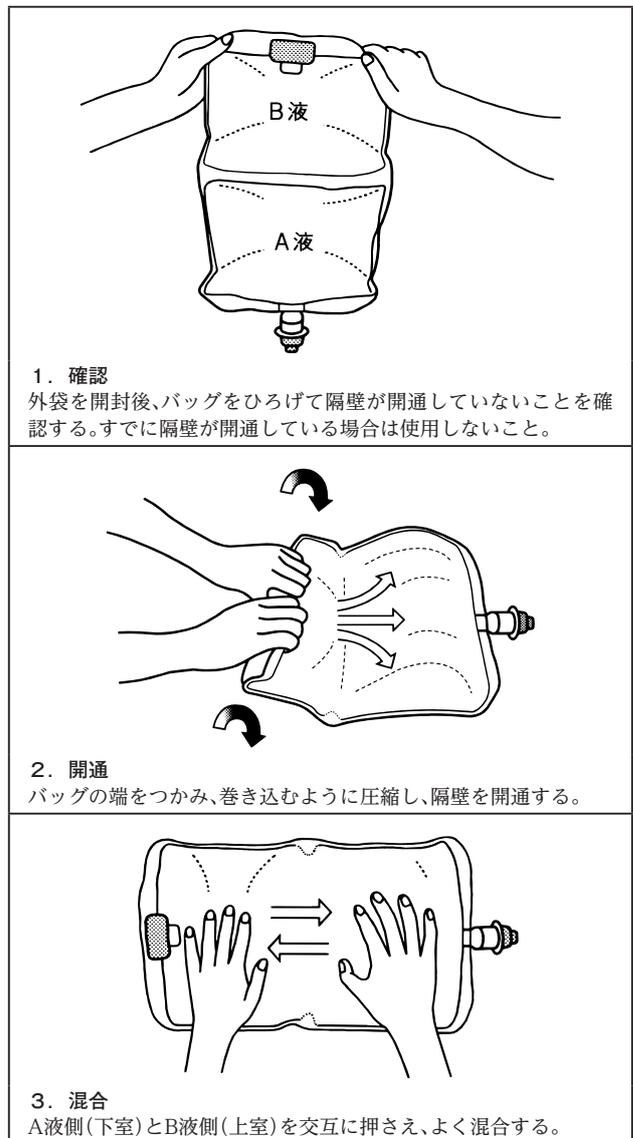
1010mL(A液：505mL+B液：505mL)×10キット

(プラスチックバッグ)

2020mL(A液：1010mL+B液：1010mL)×5キット

(プラスチックバッグ)

A液(下室)・B液(上室)混合操作方法



[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

業務提携

味の素製薬株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号