

アキシャルックス®点滴静注250mgの調製について

アキシャルックス®点滴静注250mgは光に不安定な製剤です。直接照明、直接日光、あるいは間接日光を避けて調製してください。この下敷きに記載されていない調製手順や曝露対処法などについては、各医療施設で規定されている「抗がん剤調剤マニュアル」等に従って調製してください。

1 バイアル中の薬剤充填量及び性状

1バイアル	50mL(セツキシマブ サロタロカンナトリウム* 250mg)
過量充填	あり
外観	緑～青色の液である 緑色～青色のタンパク質性粒子状物質をわずかに認めることがある
pH	7.1
浸透圧比	約1(生理食塩水に対する比)



*遺伝子組換え:本剤を構成する抗体部分は、マウス骨髄腫由来Sp2/0-Ag14細胞株を用いて製造される。セルバンク構築時にウシ胎児血清及びウシ血清由来成分(アルブミン及びリポたん白質)を使用している。また、製造工程において、培地成分としてウシ血清由来成分(アルブミン及びリポたん白質)を使用している。

調製時の注意

- ・希釈して使用しないでください。
- ・他の薬剤との混注はしないでください。
- ・本剤は光に不安定なので、直接照明、直接日光あるいは間接日光を避けて調製してください。
- ・開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は速やかに廃棄してください。

本剤との適合性が確認された材質および製品例

<本剤との適合性の確認された材質>

医療機器	材質
輸液バッグ	エチレン-酢酸ビニル共重合体 ポリエチレン
フィルター	ポリスルホン ポリエーテルスルホン ※フィルター孔径：0.2又は0.22μm
チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)) ポリブタジエン

<製品例>

医療機器	材質	メーカー名	製品例
輸液バッグ	エチレン-酢酸ビニル共重合体 ポリエチレン	テルモ	ハイカリック® IVHバッグ
		JMS	セーフミック® TPNバッグ
		ニプロ	アリメバッグα
輸液セット	<フィルター> ポリスルホン ポリエーテルスルホン	テルモ	テルフュージョン® ファイナルフィルターPS(大面積、筒型) シュアプラグ® AD輸液セット
		JMS	プラネクタ® 輸液セット(輸液フィルタ付)(IVフィルタ)
		ニプロ	ニプロフィルターセット(ナイロンフィルタ使用製品は除く) ケモセキュア® 輸液セット
	<チューブ> ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)) ポリブタジエン		

注)各製品の最新情報(材質、フィルター孔径など)につきましては、メーカーにお問い合わせください。

体表面積に基づき薬量を決定し、調製してください(640mg/m²)

640mg/m ² (体表面積)		
体表面積	セツキシマブ サロタロカン ナトリウムとして	抜き取り量
1.20m ²	768mg	154mL
1.30m ²	832mg	166mL
1.40m ²	896mg	179mL
1.50m ²	960mg	192mL
1.60m ²	1024mg	205mL

640mg/m ² (体表面積)		
体表面積	セツキシマブ サロタロカン ナトリウムとして	抜き取り量
1.70m ²	1088mg	218mL
1.80m ²	1152mg	230mL
1.90m ²	1216mg	243mL
2.00m ²	1280mg	256mL

体表面積(m²)= $\sqrt{\{(\text{身長[cm]} \times \text{体重[kg]}) / 3,600\}}$

調製の手順



バイアル

空の点滴静注バッグ

遮光カバー

- 本剤を箱を開けてホイル小袋から取り出す。
- 必要な数のバイアル、空の点滴静注バッグ※1、専用の遮光カバー※2を用意する。
- 調製前に空の点滴静注バッグに遮光カバーをかけておく。

※1 空の点滴静注バッグ：施設でご準備ください(本剤との適合性が確認された製品は表面の表参照)

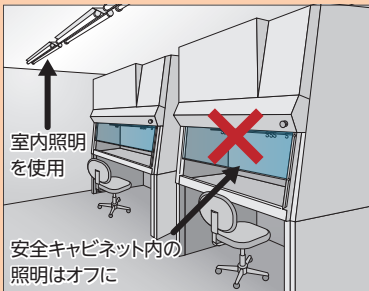
※2 遮光カバー：楽天メディカル株式会社より提供

作業時間の目安
15分以内

安全キャビネット内
照明off

手元照度の目安
120ルクス以下

ステップ1



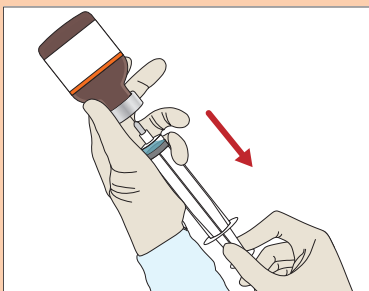
室内照明
を使用

安全キャビネット内の
照明はオフに

- 必要な数のバイアル、遮光カバーをかけた点滴静注バッグを安全キャビネット内に移す。
- 本剤は光により影響を受けやすいため、安全キャビネット内の照明を切って作業する。
- 作業中は室内照明の間接光のみにし、手元の照度は120ルクス以下を目安にする。

参考：日本産業規格(JIS)における病室の推奨照度は100ルクスとなっています。一般的な安全キャビネット内の照明は1,000ルクス前後、製剤業務中の照度は1,000ルクスが目安とされています(JIS Z 9110：2010照明基準総則 P.16参照)。

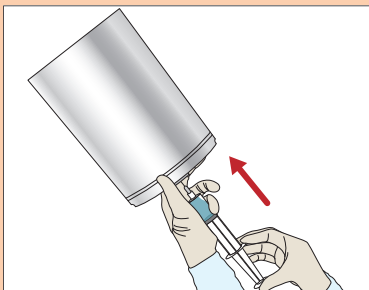
ステップ2



- 製剤に変色や異物がないことをチェックし、薬の量を確認しながらシリンジで抜き取る。

※バイアルは50mL以上が抜き取れるように過量充填されています。薬を抜き取る際は量にご注意ください。

ステップ3



- 抜き取った薬液を点滴静注バッグに移す。目視検査が必要な場合を除き、調製中は常に点滴静注バッグを遮光カバーで被覆するようにしてください。

[ステップ2とステップ3を繰り返し、本剤の全投与量を点滴静注バッグに移してください。]

※遮光のため、調製後は遮光カバーのチャックを閉めてください。

※開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は速やかに廃棄してください。

※点滴静注バッグに移した後は、速やかに患者に投与してください。

製造販売元

楽天メディカル株式会社

〒158-0094 東京都世田谷区玉川2-21-1 二子玉川ライズ・オフィス

[文献請求先及び問い合わせ先]

カスタマーサポートセンター

TEL 0120-169-373 URL <https://rakuten-med.com/jp/contact/>

受付時間 月～金 9:00～17:00(祝祭日及び当社休業日を除く)

