

ノボエイト® 静注用 溶解方法説明書

使用前に本書を必ずお読みください。

- ◆ノボエイト静注用は粉末の製剤です。投与前に添付溶解液(溶解液シリンジ)で溶かしてください。添付溶解液は、生理食塩液です。本剤は添付溶解液全量で溶解後、静脈内に投与します(静脈注射)。
- ◆主治医から適切な指導を受けるまで、本品を使用しないでください。
- ◆清潔な状態で、作業を行ってください。感染防止のため、手指をよく洗い、作業を行う場所は清潔にすることが大切です。
- ◆準備ができるまで、本品を開けないでください。
- ◆本品の使用は一回限りです。再使用はしないでください。
- ◆本品を落としてしまった場合、破損してしまった場合又は汚してしまった場合は、使用せず、新しいものを使用してください。
- ◆使用期限が過ぎたものは使用せず、新しいものを使用してください。
- ◆注射が終了するまでは、箱に入っているものは廃棄しないでください。

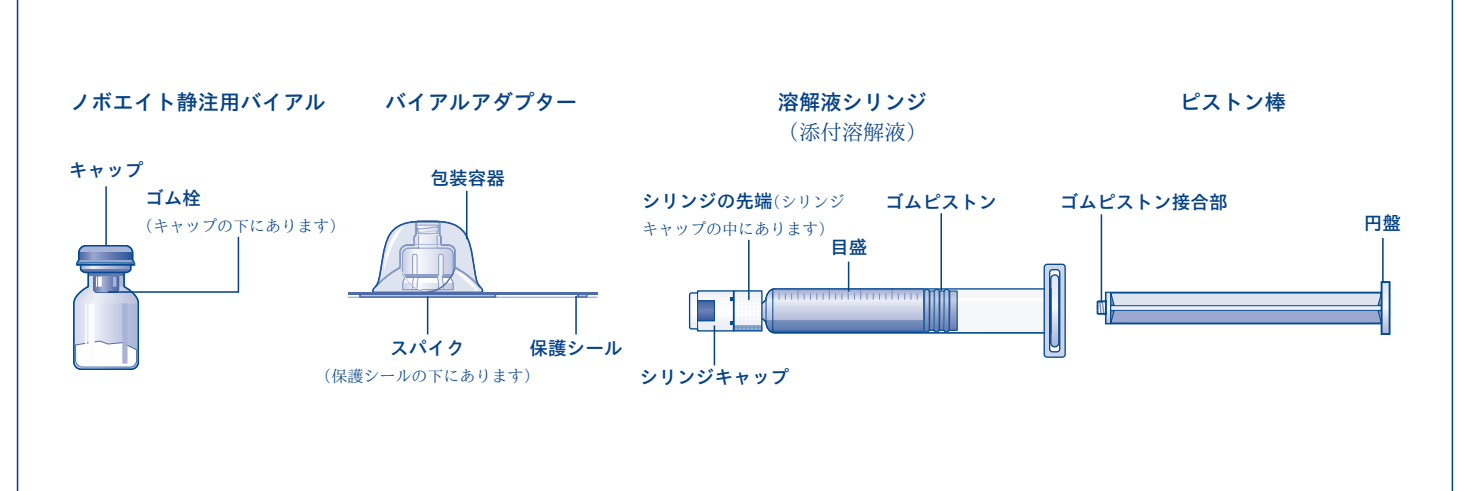
パッケージ内容:

＜ノボエイト静注用＞

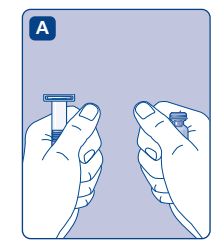
- ノボエイト静注用バイアル 1本
- 溶解液シリンジ(添付溶解液) 1本
- ピストン棒 1本

＜ノボエイト静注用輸注セット＞

- バイアルアダプター 1個
- 翼付針:
シュアシールドSVセット23G, 25G 各1個
- アルコール綿:
スワバーM・NW70 2包
- 絆創膏:
インジェクションパッド マイルド 1枚
- ケアリーヴ 1枚
- ポリエチレン袋(廃棄用) 1枚



1. バイアルと溶解液シリンジの準備



●本品を必要な数用意します。

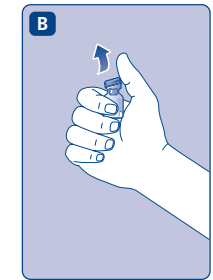
●使用期限を確認します。

●製剤名と単位数を確認し、正しい製品かを確認めます。

●手を洗います。清潔なタオル等で、きちんと手を乾かしてください。

●ノボエイト静注用の箱からノボエイト静注用バイアル(バイアル)と溶解液シリンジを取り出します。この時にはピストン棒はトレーから出さないでください(汚染を防止するため)。

●バイアルと溶解液シリンジを室温に戻します。手で握って、手のぬくもりと同じくらいになるまで温めます。

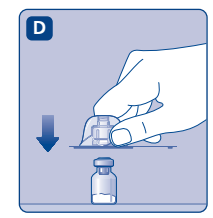


●バイアルのキャップをはずします。キャップがゆるんでいる、またはキャップがない場合は、そのバイアルを使用しないでください。

●アルコール綿でゴム栓を拭き、使用する前に数秒間、乾くのを待ちます。

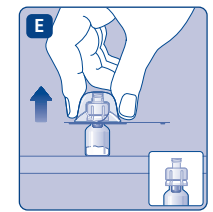
⚠ 注意

◆感染防止のため、アルコール綿でゴム栓を拭いた後は、ゴム栓に触らないようにしてください。



●平らで固い面の上にバイアルを置いてください。

●バイアルアダプターを包装容器ごとバイアルにはまるまで、上からまっすぐに、しっかりと押し込みます。

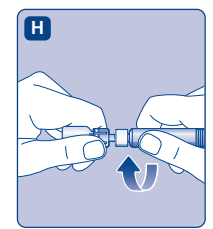


●図のように、親指と人差し指で包装容器を両側から軽くつまみ、バイアルアダプターから外します。

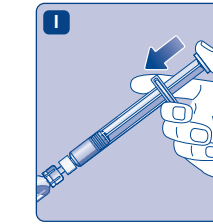
⚠ 注意

◆スパイクをゴム栓の中心部以外に差し込まないでください。また、斜めに差し込まないでください。

◆一度バイアルアダプターをはめ込んだら、バイアルから外さないでください。

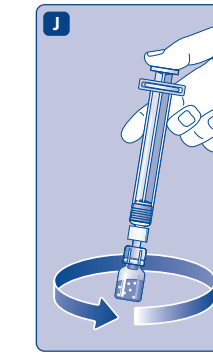


●図のようにバイアルアダプターを押さえ、溶解液シリンジをバイアルアダプターの上部に、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。



●バイアルを下にし、溶解液シリンジを少し傾けて持ってください。

●片方の手でバイアルをしっかり持ち、ゆっくりとピストン棒を押して、すべての溶解液をバイアルの中に注入します。

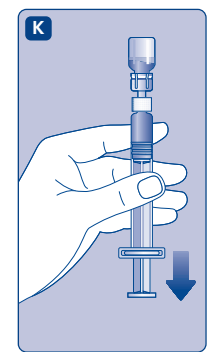


●ピストン棒を押し続けながら、粉がすべて溶けるまで、バイアルを静かに回します。

⚠ 注意

◆泡立ちますので、バイアルは激しく振らないでください。

●溶液を確認してください。通常の色は無色澄明~わずかに乳白色(わずかに不透明)です。浮遊物がある、または変色している場合は、その溶液は使用せず、新しいものをお使いください。



●ピストン棒を完全に押した状態で、シリンジとバイアルを逆さまにします。

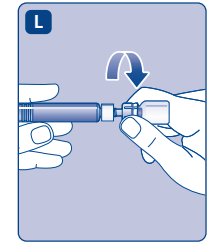
●ピストン棒を押すのを止め、溶液がシリンジ内に移動する間は、ピストン棒が自然と後ろに押し戻されるようにします。

●溶液がシリンジに吸い込まれるように、ピストン棒を下に向けて引きます。

●シリンジ内に空気が入りすぎた場合は、バイアルに空気を戻してください。

●バイアルを逆さに保っている間にシリンジをやさしく指ではじき、気泡を上部に集めます。

●すべての気泡が抜けるまで、ピストン棒を静かに押してください。



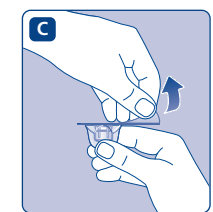
●バイアルアダプターを回し、バイアルと一緒に外してください。

⚠ 注意

◆感染防止のため、シリンジの先端には触らないでください。

1本すべての投与が必要ではない場合は、シリンジについている目盛を使用して、主治医に指示された量をシリンジに移してください。

2. バイアルアダプターの取り付け



●ノボエイト静注用輸注セットの箱からバイアルアダプターを出し、保護シールをはがします。

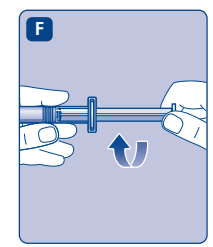
⚠ 注意

◆保護シールが完全に貼られていない、または破損している場合、そのバイアルアダプターを使用しないでください。

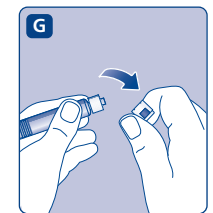
◆このときにはまだ包装容器からバイアルアダプターは取り出さないでください。

◆針刺しや感染の可能性があるため、バイアルアダプターのスパイクには触らないでください。

3. ピストン棒と溶解液シリンジの取り付け



●ピストン棒を、円盤を持ってトレーから取り出し、すぐに、溶解液シリンジ内にあるゴムピストンに、抵抗を感じるまで時計回りに回して取り付けます。



●溶解液シリンジのキャップ部分を折り目から外れるまで下に折り曲げ、シリンジキャップを外します。

⚠ 注意

◆ピストン棒の円盤以外の部分に触らないように注意してください(感染防止のため)。

⚠ 注意

◆シリンジキャップを外すとシリンジの先端が出てきます。触らないようにしてください(感染防止のため)。

◆シリンジキャップがゆるんでいる、または、キャップがついていない場合、その溶解液シリンジは使用しないでください。

- 溶解後、すぐに注射してください。感染の原因となるおそれがあります。すぐに注射できない場合の保存方法は裏面の<溶解後の保存方法>を参照してください。

複数のバイアルを使用する場合は、**A** から **J** の手順を繰り返して行ってください。

5. ノボエイト溶液の注射

以上で注射の準備ができました。

- 主治医から指示された方法で注射してください。
- 2分から4分かけて、ゆっくり注入してください。

⚠ 注意

◆本剤を他の薬剤と混ぜないでください。

◆使用後の残液は、感染のおそれがありますので、使用しないでください。

6. 廃棄

- 使用後は、医療従事者の指示に従い危険のないように廃棄してください。

⚠ 注意

◆廃棄する前に機器を分解しないでください。

◆本品を再使用しないでください。

裏面もお読みください

大切な注意です。必ずお読みください。

ノボエイト®静注用を注射される方へ

1. ノボエイト静注用の種類をご確認ください。

ノボエイト静注用には含有量の異なる6種類(250国際単位、500国際単位、1000国際単位、1500国際単位、2000国際単位、3000国際単位)の製剤がございます。使用される前にご確認ください。

2. ノボエイト静注用の保存に関する注意

- 1) 子供による誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意してください。
- 2) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

〈溶解するまでの保存方法〉

- 1) 冷蔵庫(2~8℃)に入れ、食物などとは区別して外箱などに入れたまま、清潔にして保存してください。ただし、凍らせないようにしてください。(フリーザーの中には入れないでください。)凍った場合は使用しないでください。
- 2) 家庭では室温(30℃以下)で保存することもできます。この場合は、使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用してください。一度室温で保存したものは、再び冷蔵庫に戻さないでください。外箱などに入れたまま、直射日光を避けて保存してください。

〈溶解後の保存方法〉

- 1) 溶解後は直ちに使用してください。
- 2) 溶解後すぐに使用できない場合
 - 室温で保存する場合は、4時間以内に使用してください。
 - 冷蔵庫で保存する場合は、24時間以内に使用してください。
- 3) 溶解した液は感染を防ぐため、バイアルアダプターとシリンジをつけたまま、バイアル中に保存してください。シリンジに入れたまま保存しないでください。
- 4) 溶解した液を凍らせないようにしてください。凍った場合は使用しないでください。また、直射日光を避けて保存してください。

3. ノボエイト静注用の使用に関する注意

- 1) 注射時期、注射回数、注射手技などについては、主治医の指導をよく受け、正しく注射してください。
- 2) 注射する前には手指を石けんでよく洗い、溶解操作を行う場所(机の上など)は整頓し、清潔にしてください。
- 3) 溶解に際しては、必ず裏面の溶解方法説明書をお読みください。
- 4) バイアルにはいつているノボエイト静注用の粉末は白色~微黄色です。変色している場合は使用しないでください。また、溶解後の液は無色澄明~わずかに乳白色(わずかに不透明)です。完全に溶けなかった場合、浮遊物がある又は変色している場合は、使用しないでください。

4. 中心静脈カテーテルやポートから投与する場合の注意

- 1) 本剤の溶解液シリンジはガラス製で標準的なルアーロックコネクターに接続するようにデザインされています。内部に管があるニードルレスコネクター(ニードルレスバルブ)を使用した場合、溶解液シリンジが接続できないことがあります。このようなニードルレスコネクターと溶解液シリンジを接続した場合、本剤の注入ができなかったり、ニードルレスコネクターが破損することがあります。ニードルレスコネクターを使用して本剤を注入する場合には、使用するニードルレスコネクターで推奨する方法に従ってください。一部のニードルレスコネクターでは10mL以上の標準的なルアーロック式プラスチック製シリンジ(滅菌済み)を用いて、溶解後の溶液を吸引して使用することが推奨されています。この手順は、溶解方法説明書の「**4. ノボエイト静注用の溶解**」の**1**の手順の後に行います。
- 2) 清潔(無菌状態)にした上で投与してください。カテーテル、ポート及びニードルレスコネクター等の使用方法是医療従事者にお尋ねください。
- 3) 投与前または投与後にラインをフラッシュする場合は、生理食塩液を使用してください。

5. バイアルアダプター、翼付針、アルコール綿、絆創膏等に関する主な注意点

- 1) 1回限りの使用になっていますので再使用はしないでください。
- 2) 原則として、添付されている以外の医療機器は使用しないでください。
- 3) 万一包装等に破損や異物の付着等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 4) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 5) 包装を開封したらすぐに使用してください。

- 6) 水ぬれに注意し、直射日光および高温・多湿を避けて保存してください。
- 7) 翼付針の針先及びシリンジ接合部分、バイアルアダプターのスパイク及びシリンジ接合部分、シリンジの先端、ピストン棒の側面及びゴムピストン接合部、絆創膏のパット部分には手指で触れないでください。
- 8) バイアルアダプター及び翼付針の使用中は破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について確認してください。
- 9) アルコール綿は粘膜・創傷面には使用しないでください。目に入らないように注意してください。また、医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギーを起こしたことがある人は使用前に医師に相談してください。
- 10) アルコール綿・絆創膏の使用後、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等があらわれた場合は使用を中止し、主治医に相談してください。

6. 使用済みの機器の廃棄

使用済みの注射針、シリンジ、バイアルアダプター等は取扱いに十分注意し、医療従事者から指示された方法に従って処分してください。なお、使用後のバイアルアダプターはバイアルに接続したまま処分してください。

【お問い合わせ先】
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
Tel:0120-180363(フリーダイヤル)
受付:月曜日から金曜日まで
(祝祭日・会社休日を除く)
午前9時~午後6時

ノボエイト®はNovo Nordisk Health Care AGの商標登録です。

ノボエイト®静注用250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000

製造販売元 **ノボ ノルディスク ファーマ株式会社**
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

