

2020.12 (改訂2021.3)

## 包装変更のお知らせ

ベンリスタ点滴静注用120mg

ベンリスタ点滴静注用400mg

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社が販売しております **ベンリスタ点滴静注用** の説明書を変更いたします。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1 変更内容

販売名	包装	変更内容
ベンリスタ点滴静注用120mg	120mg×1バイアル	説明書表示変更
ベンリスタ点滴静注用400mg	400mg×1バイアル	

**医療関係者用**

**ベンリスタの投与方法** 点滴静注用

**step1 準備**

- 患者さんの体重を測定し、投与量を計算します。(体重1kg当たり10mg) 例)体重50kgの場合→500mg
- 以下のものを準備します。
  - ベンリスタの必要なバイアル(裏面参照)
  - 注射用水
  - 点滴静注バッグ(またはボトル)

**step2 溶解**

- バイアルが常温に戻るまで10-15分待ちます。
- バイアルが常温に戻ったら、注射用水で溶解します。
  - 120mgバイアル: 1.5mLの注射用水で溶解
  - 400mgバイアル: 4.8mLの注射用水で溶解

**step3 希釈**

- 患者さんの体重からベンリスタ溶液の使用量を算出します(裏面参照)。
- 250mLの点滴静注バッグ(またはボトル)から、ベンリスタ溶液の使用量と同等量の生理食塩液を抜き取っておきます。
- 点滴静注バッグ(またはボトル)に、バイアルから抜き取ったベンリスタ溶液を加え、希釈します。

**step4 投与**

- 調製後、できるだけ速やかに点滴投与を開始します。
- 全量を1時間以上かけて投与します。

**▲本剤は5%ブドウ糖注射液と混合しないこと**

ベンリスタ 120mg<sup>1,2)</sup>    ベンリスタ 400mg<sup>1,3)</sup>    点滴静注バッグ

- 1) 注射液吸引時の損失を考慮し、1バイアルから120mg又は400mgを注射するに足る量を確保するために過量充てんされている。
- 2) 本剤の調製方法に基づき、日局注射用水1.5mLで溶解した溶液全量のうち、1.5mLに含まれる量は120mgとなる。
- 3) 本剤の調製方法に基づき、日局注射用水4.8mLで溶解した溶液全量のうち、5.0mLに含まれる量は400mgとなる。

表示追加：1)、2)、3)

- 調製後、できるだけ速やかに点滴投与を開始します。
- ▲ 全量を1時間以上かけて投与します。
- 溶解してから8時間以内に点滴静注を完了してください。
- 投与開始後は患者さんの状態を十分に観察してください。
- 急性輸液反応があらわれた場合は点滴速度を落としてください。
- 深刻な急性輸液反応や過敏症が見られた場合は、ただちに投与を中止し、適切な治療を行ってください。

表示追加：  
「溶解してから8時間以内に点滴静注を完了してください。」

おもて

裏面もご覧ください▶

体重あたりのバイアル組み合わせ例

120mgバイアルのみの場合			
体重範囲 (kg)	120mgバイアル 1.5mLの注射用水で希釈 最終液量: 1.5mL	使用量 (mL)	体重 8 (mL)
～ 12 kg未満	1本		
12 kg未満 ～ 24 kg未満	2本		
24 kg未満 ～ 36 kg未満	3本		
36 kg未満 ～ 48 kg未満	4本		
48 kg未満 ～ 60 kg未満	5本		
60 kg未満 ～ 72 kg未満	6本		
72 kg未満 ～ 84 kg未満	7本		

  

400mgバイアルと120mgバイアルの場合			
体重範囲 (kg)	400mgバイアル 4.8mLの注射用水で希釈 最終液量: 5.0mL	120mgバイアル 1.5mLの注射用水で希釈 最終液量: 1.5mL	使用量 (mL)
～ 12 kg未満	—	1本	体重 8 (mL)
12 kg未満 ～ 24 kg未満	—	2本	
24 kg未満 ～ 36 kg未満	—	3本	
36 kg未満 ～ 40 kg未満	1本	—	
40 kg未満 ～ 52 kg未満	1本	1本	
52 kg未満 ～ 64 kg未満	1本	2本	
64 kg未満 ～ 76 kg未満	1本	3本	
76 kg未満 ～ 80 kg未満	2本	—	

  

溶解状態の確認

ベンリスタが完全に溶解したことを確認の上、使用してください。



溶解が完全な状態

溶解が不完全な状態

株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0005 東京都港区赤坂1-16-1  
TEL: 03-3499-1111 FAX: 03-3499-1112

CPH1.001 (2018/08/24) 改訂

4200000041891

うら

溶解状態の確認

ベンリスタが完全に溶解したことを確認の上、使用してください。



溶解が完全な状態

溶解が不完全な状態

表示追加:「溶解状態の確認」

## 2 変更ロット、出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	変更ロット	出荷予定時期
ベンリスタ点滴静注用120mg	120mg×1バイアル	246779043	E47R	2020年12月下旬
ベンリスタ点滴静注用400mg	400mg×1バイアル	246779036	<u>2R4D</u>	<u>2021年5月上旬</u>

(※下線部改訂)

流通在庫の関係から出荷時期が前後する場合がありますが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

以上