

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です、必ずお読みください—

## 適正使用のお願い

# ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」 ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」

2014年6月

ニプロ株式会社

ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」及びゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」の投与において、急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害が報告されていることから、「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項にて腎障害に関する注意喚起を行っています。

本剤の投与に際しましては、特に下記の点に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

- 本剤の各投与前に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行ってください。  
また、本剤投与後は定期的に腎機能検査を行ってください。
- 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変に使用する場合、  
クレアチニンクリアランスに応じて用量を調節してください。
- 高カルシウム血症に使用する場合、脱水症状を是正するため、心機能への影響を  
留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与してください。

裏面もご参照ください。

# 腎障害に関してご留意いただきたい事項

## <すべての患者>

- 投与は必ず15分以上かけて行ってください。
- 本剤の各投与前に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行ってください。また、本剤投与後は定期的に腎機能検査を行ってください。本剤投与後に腎機能が悪化した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
- 重篤な腎障害のある患者に投与する場合に、状態を観察しながら慎重な投与をお願い致します。

## <多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変の患者>

- 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、クレアチニンクリアランスに応じて下記の表のように用量を調節してください。

クレアチニンクリアランス (mL/min)	推奨用量 (mg)	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」の推奨用量ごとの調節方法		ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」の推奨用量ごとの調節方法	
		バッグから抜き取り廃棄する本剤の量(mL)	バッグに加える生理食塩液又は5%ブドウ糖液の量(mL)	バイアルから使用する本剤の量(mL)	本剤を希釈する生理食塩液又は5%ブドウ糖液の量(mL)
> 60	4.0	調整不要	調整不要	5.0	100
50 ~ 60	3.5	12.0	12.0	4.4	100
40 ~ 49	3.3	18.0	18.0	4.1	100
30 ~ 39	3.0	25.0	25.0	3.8	100

- 本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から1.0mg/dL以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値0.5mg/dL以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

## <悪性腫瘍による高カルシウム血症の患者>

- 高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与してください。

## ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」の調整方法

1. 規定量を抜き取る  
注射針をポートにまっすぐ刺し、規定量を抜き取ります。
2. 濃度を調整  
抜き取った規定量と同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)をバッグに加えます。
3. 点滴準備  
点滴スタンドなどへ吊り下げ、点滴静注の準備は完了です。