

商品名 スティセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア） 添付文書情報

一般名	腹膜透析液（4-8）	薬価	1300.00
規格	2.5L 1袋	区分	
製造メーカー	フレゼニウス メディカル ケア	販売メーカー	フレゼニウス メディカル ケア ジェイ・エム・エス
薬効	3. 代謝性医薬品 34. 人工透析用薬 342. 腹膜透析用剤 3420. 腹膜透析用剤		

スティセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア）の組成・成分

A液

ブドウ糖：4.54W/V%

塩化ナトリウム：1.076W/V%

塩化カルシウム（2水塩）：0.0366W/V%

塩化マグネシウム（6水塩）：0.01016W/V%

B液

乳酸ナトリウム：0.896W/V%

スティセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア）の用法・用量

腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常スティセーフバランス1/2.5腹膜透析液を1～4回処方し、スティセーフバランス1/1.5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。

【用法及び用量に関連する注意】

- スティセーフバランス1/2.5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、スティセーフバランス1/1.5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である。
- 本剤は2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による尿毒症症状（全身倦怠感、食欲不振、不眠等）が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え2.5Lを適用する。

ステイセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア）の効能・効果

慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。

【効能又は効果に関連する注意】

ステイセーフバランス1/2.5腹膜透析液は、次のような場合に使用すること。高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に使用すること。

ステイセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア）の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 心・血管障害（いずれも頻度不明）：急激な脱水による循環血液量減少、低血圧、ショック等があらわれた場合には、投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 2) 被嚢性腹膜硬化症（EPS）（頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 精神神経系：（頻度不明）筋痙攣。
- [2] 消化器：（頻度不明）悪心、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核、腹膜炎。
- [3] 循環器：（頻度不明）高血圧、低血圧。
- [4] 呼吸器：（頻度不明）息切れ、胸水貯留。
- [5] 皮膚：（頻度不明）蕁麻疹、発疹、紅斑、皮膚そう痒症。
- [6] 代謝・栄養：（頻度不明）高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満、アミノ酸喪失や水溶性ビタミン喪失等、脱水。
- [7] その他：（頻度不明）除水不良、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、筋肉痛、筋骨格痛、浮腫、倦怠感。

ステイセーフバランス 1/2.5 腹膜透析液（フレゼニウス メディカル ケア）の使用上の注意

【禁忌】

1. 横隔膜欠損のある患者〔胸腔へ移行し、呼吸困難が誘発されるおそれがある〕。
2. 腹部挫滅傷又は腹部熱傷のある患者〔挫滅傷又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある〕。
3. 高度腹膜癒着のある患者〔腹膜の透過効率が低下しているため、期待する透析効果が得られないおそれがある〕。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者〔出血により蛋白喪失が亢進し、全身状態が悪化するおそれがある〕。
5. 乳酸代謝障害の疑いのある患者〔乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 注入液、排液の出納に注意すること。
2. 本剤の投与開始は、医療機関において医師により、又は医師の直接の監督により実施すること。通院、自己投与は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に実施すること。
3. 腹膜炎を合併することがあるので、本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
 - 1) 腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
 - 2) 腹膜炎が発生すると排液が濁るので、その早期発見のために、毎排液後、液の混濁状態を確認すること（腹膜炎発生時の液の混濁状態は、正常排液2000mLに対して牛乳1mLを添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。
4. 長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症（EPS）を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちに腹膜透析を中止し、血液透析に変更し、発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い、腸管の安静を保つ（嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する）、本症は必ずイレウス症状を伴うが、診断には次の臨床症状、血液検査所見及び画像診断が参考になる〔1）臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性腹水貯留若しくはびまん性腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能低下・腹膜透過性亢進、2）血液検査所見：末梢白血球数増加・CRP陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症、3）画像診断：X線検査・超音波検査・CT検査〕。
5. 定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者：腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化する又は誘発されるおそれがある。
2. 腹部手術直後の患者：手術部位の治癒を妨げるおそれがある。
3. 大動脈部位における人工血管使用患者：細菌感染を起こすおそれがある。
4. 重篤な肺疾患のある患者：腹圧上昇により肺機能低下が起こるおそれがある。
5. 糖代謝障害の疑いのある患者：糖代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。
6. 食事摂取不良な患者：栄養状態が悪化するおそれがある。
7. 腹部ヘルニアのある患者：腹部ヘルニアが悪化するおそれがある。
8. 腰椎障害のある患者：腰椎障害が悪化するおそれがある。
9. 憩室炎のある患者：憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある。
10. 人工肛門使用患者：細菌感染を起こすおそれがある。
11. 高度換気障害のある患者：腹腔内透析液貯留により胸腔が圧迫され、換気障害が悪化するおそれがある。
12. 高度脂質代謝異常のある患者：高コレステロール血症、高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある。
13. 高度肥満がみられる患者：肥満を増長させるおそれがある。
14. 高度低蛋白血症のある患者：低蛋白血症が悪化するおそれがある。
15. ステロイド服用患者及び免疫不全患者：易感染性であるため、細菌性腹膜炎等を誘発するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

2. 併用注意：

- 〔1〕ジギタリス製剤（ジゴキシン等）〔ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある（本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が低下する可能性があり、ジギタリス中毒を起こすおそれがある）〕。
- 〔2〕利尿剤（フロセミド等）〔水及び電解質異常が誘発されるおそれがある（本剤には除水効果があるため、併用により、脱水症状や電解質異常を起こすおそれがある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：

- 1) 静脈内に投与しないこと。
- 2) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、あらかじめ体温程度に温めてから注入すること。
- 3) カリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは血清カリウム値が低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4mEq/Lになるように補正して使用すること。
- 4) 使用直前にA液とB液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
- 5) 本剤に他の薬剤を混注する際は、A液とB液を混合した後に行うこと。

2. 薬剤交付時の注意：在宅医療にて本製品を使用する場合は、患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

- 1) 在宅医療にて本製品を使用する場合は、バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
- 2) トラブル発生時の対処法は、次を参考にすること。
 - 〔1〕在宅医療にて本品を使用時、透析液注入時の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れが発生した場合：直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けること。
 - 〔2〕在宅医療にて本品を使用時、接続部及びチューブの亀裂又は液漏れが発生した場合：直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より患者側に近い接続チューブを2又は3ヵ所しぼり、医師又はその他医療従事者に連絡し指示を受けること。

【取扱い上の注意】

- 1. 誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
- 2. 外箱カートン開封後は遮光して保管すること。
- 3. 幼児の手の届かないところへ保管すること。
- 4. 外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。
- 5. 外袋内に水滴が観察されることがあるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。
- 6. 透析液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 7. バッグを強くつかんで、液漏れ等の異常を調べる（万一漏れがみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるため使用しない）。
- 8. 使用前にA液とB液の層隔壁が開通していないことを確認すること。層隔壁を開通させた後、必ずA、B両液を充分に混合してから使用すること。
- 9. 混合後は速やかに使用すること。

10. バッグはプラスチック製のため、鋭利なもの等の接触は避け、注意深く使用する〔鋭利なもの等の接触及び乱暴な取扱いは本製品を傷つけ、液漏れ発生の可能性がある〕。
11. 冬期等の低温下ではバッグが破損しやすくなるため取扱いに注意すること。
12. 高所から落とすと破損する場合があるため取扱いに注意すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.