

全身型重症筋無力症

MGにおけるソリス®の投与方法

効能又は効果(抜粋)

全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)

用法及び用量(抜粋)

通常、成人には、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後(初回投与から4週間後)から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

※希釈した液を25～45分かけて点滴静注すること。

投与スケジュール

	週	ソリス®の投与量	ソリス®点滴静注300mg(10mg/mL)の調製方法
7日間の投与	1	900mg	<p>30mLバイアル×3本=90mL (本剤10mg/mL×90mL=900mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>90mL 生理食塩液等90mL</p> <p>180mL (本剤900mg/180mL =5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、180mL</p>
	2	900mg	
	3	900mg	
	4	900mg	
14日間の投与	5	1200mg	<p>30mLバイアル×4本=120mL (本剤10mg/mL×120mL=1200mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>120mL 生理食塩液等120mL</p> <p>240mL (本剤1200mg/240mL =5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、240mL</p>
	6	—	
	7	1200mg	
	8	—	
	9	1200mg	

<用法・用量に関連する使用上の注意>(抜粋)

共通

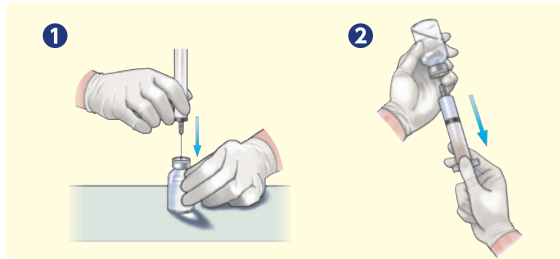
1. 本剤を投与する際には、日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液(5%)又は日局リンゲル液を用いて5mg/mLに希釈すること。〔適用上の注意〕の項参照
2. 本剤は独立した点滴ラインより、希釈した液を18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注するが、患者の年齢、体重に応じて適宜調整すること。

【適用上の注意】(抜粋)

- (2)投与时 1)本剤は点滴静注用としてのみ用い、急速静脈内投与、皮下投与、筋肉内投与をしないこと。 2)本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。 3)希釈した液を18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注すること。 4)本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。

ソリス®の調製方法 (例:点滴バッグの場合)

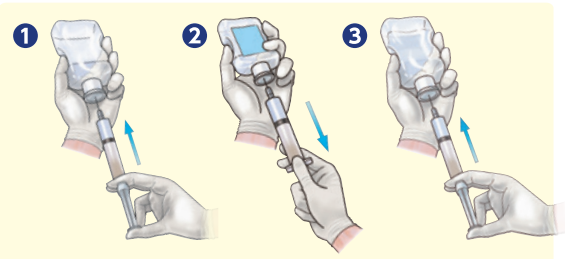
01 ソリス®の抜き取り



- ①バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針を刺す。
- ②滅菌シリンジ(注射針18G程度を使用)でバイアルから全量を抜き取る。

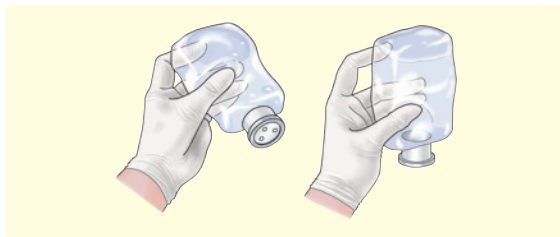
※コアリングが発生しないよう注意してください。

02 点滴バッグに注入、希釈



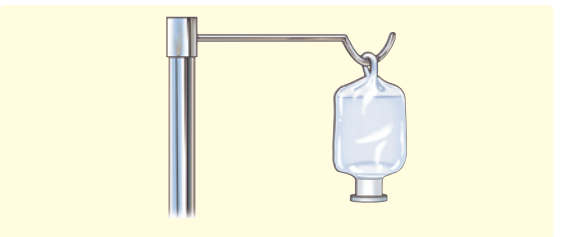
- ①必要量を空の点滴バッグに注入する。
- ②日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液(5%)又は日局リンゲル液を必要量抜き取る。
- ③②を点滴バッグに添加し、本剤を5mg/mLに希釈する。

03 混和と確認



希釈した液を含有する点滴バッグを静かに倒立させるなど、緩やかに溶解し、混和する。(抗体タンパクが凝集するおそれがあるため、決して激しく振らないこと。)

04 室温まで温める



希釈した液を投与前に室温になるまで放置すること。(加熱しないこと。)

※調製後、希釈した液は、速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存する。調製後24時間超経過した薬液は使用しないこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意> (抜粋)

全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)

1. 本剤の血中濃度低下により症状悪化が懸念されるため、投与間隔を遵守すること。
2. 本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始後12週までに症状の改善が得られた。全身型重症筋無力症患者で他の免疫抑制剤を併用している患者においては、髄膜炎菌感染症のリスクが高い可能性があることから、リスクベネフィットを考慮し、投与開始後12週までに症状の改善が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。

非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)

1. 血漿交換により本剤の一部が除去されること、新鮮凍結血漿内には補体C5が含まれることから、本剤投与中に血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注を施行する必要がある場合は、血漿交換の施行後又は新鮮凍結血漿輸注の施行前に、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。なお、下表はシミュレーション結果に基づき設定されたものであることから、補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。

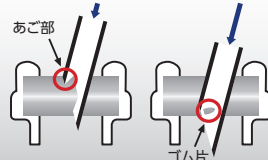
	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	補充投与の時期
血漿交換	300mg	1回につき300mg	施行後 60分以内
	600mg以上	1回につき600mg	
新鮮凍結血漿輸注	300mg以上	1回につき300mg	施行60分前

⚠ コアリング防止の為に、下記の事項に注意して穿刺してください。

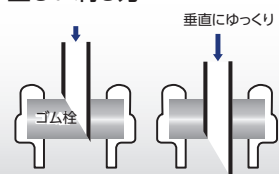
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

✖ コアリングが発生する刺し方

注射針を斜めに刺すと、針のあご部によりゴム栓が削り取られ、ゴム片が容器内に混入することがあります。



○ 正しい刺し方



出典：輸液製剤協議会 ウェブサイト
<http://yueki.com/>