

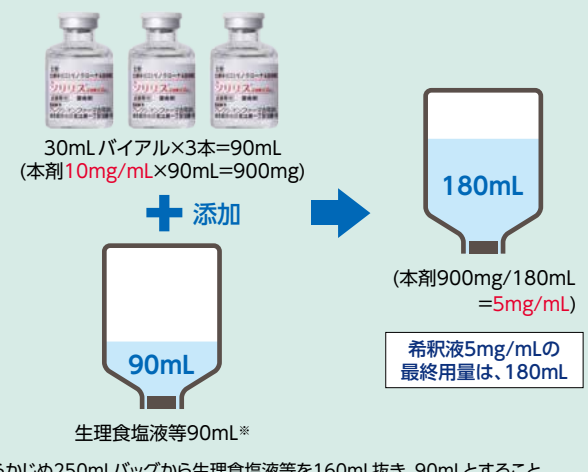
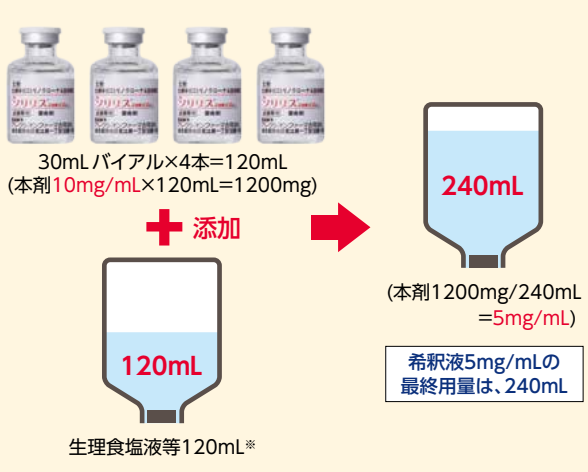
MG・NMOSDにおけるソリス®の投与方法

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。(詳しくは下記の添付文書抜粋部をご参照ください。)

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日ごとの投与	1	900mg	 <p>30mLバイアル×3本=90mL (本剤10mg/mL×90mL=900mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>90mL</p> <p>生理食塩液等90mL*</p> <p>180mL</p> <p>(本剤900mg/180mL = 5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、180mL</p> <p>※あらかじめ250mLバッグから生理食塩液等を160mL抜き、90mLとすること</p>
	2	900mg	
	3	900mg	
	4	900mg	
14日ごとの投与	5	1200mg	 <p>30mLバイアル×4本=120mL (本剤10mg/mL×120mL=1200mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>120mL</p> <p>生理食塩液等120mL*</p> <p>240mL</p> <p>(本剤1200mg/240mL = 5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、240mL</p> <p>※あらかじめ250mLバッグから生理食塩液等を130mL抜き、120mLとすること</p>
	6	—	
	7	1200mg	
	8	—	
	9	1200mg	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取り、必要量を点滴バッグ等に注入する。

14.1.2 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点滴バッグ等に添加し、本剤を5mg/mLに希釈する。(希釈した液の容量は本剤300mgの場合60mL、600mgの場合120mL、900mgの場合180mL、1200mgの場合240mLである。)

14.1.3 希釈した液を含有する点滴バッグ等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。)

14.1.4 調製後、微粒子及び変色がないか、目視検査を行うこと。(変色、異物、その他異常を認めたものは使用しないこと。)

14.1.5 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℃で保存し、24時間以内に使用すること。

14.1.6 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。)

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

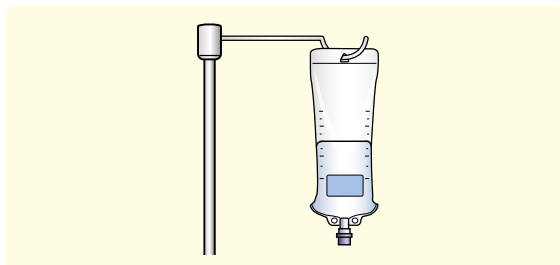
14.2.2 本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。

14.2.3 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が、患者の年齢、体重に応じて適宜調整すること。

14.2.4 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)

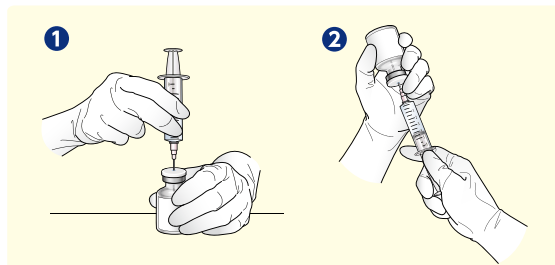
01 必要量の日局生理食塩液等を用意する



ソリス®の添加量に合わせて、日局生理食塩液等から余分な量を抜き取って必要量にする。

※日局生理食塩液等のバッグは必要量が充填できるサイズのものを用意してください。

02 ソリス®の抜き取り

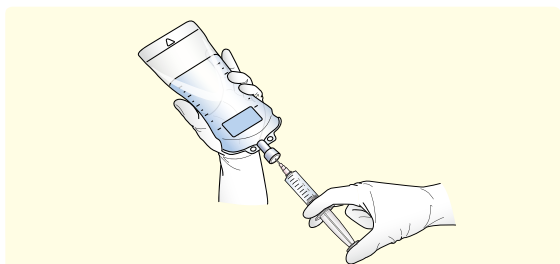


①バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針(注射針18G程度を使用)を刺す。

②滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取る。

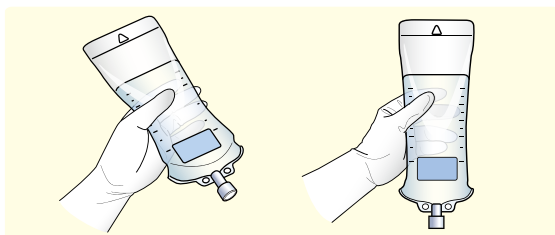
※コアリングが発生しないよう注意してください。

03 希釈液に注入



抜き取ったソリス®の全量を点滴バッグに添加し、本剤を5mg/mLに希釈する。

04 混和と確認



希釈した液が入った点滴バッグを静かに転倒混和する。(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。)

希釈した液を室温になるまで放置すること。

※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。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

※(非典型性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、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り)及び視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防)

7.8 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。

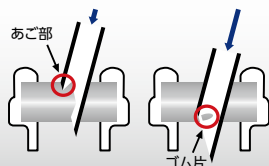
	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	補充投与の時期
血漿交換	300mg	1回につき300mg	施行後 60分以内
	600mg以上	1回につき600mg	
新鮮凍結血漿輸注	300mg以上	1回につき300mg	施行60分前

⚠ 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。

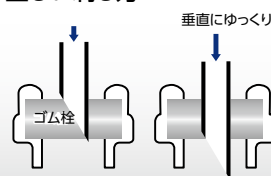
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

✖ 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/>