

## PNHにおけるソリス®の投与方法

## 用法及び用量

通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回600 mg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900 mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

※希釈した液を18歳以上では25～45分かけて点滴静注すること。（詳しくは下記の電子添文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300 mg (10 mg/mL)の調製方法
週1回投与	1	600 mg	<p>30 mLバイアル×2本=60 mL (本剤10 mg/mL×60 mL=600 mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>60 mL 生理食塩液等60 mL</p> <p>120 mL (本剤600 mg/120 mL = 5 mg/mL)</p> <p>希釈液5 mg/mLの最終容量は、120 mL</p>
	2	600 mg	
	3	600 mg	
	4	600 mg	
2週に1回投与	5	900 mg	<p>30 mLバイアル×3本=90 mL (本剤10 mg/mL×90 mL=900 mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>90 mL 生理食塩液等90 mL</p> <p>180 mL (本剤900 mg/180 mL = 5 mg/mL)</p> <p>希釈液5 mg/mLの最終容量は、180 mL</p>
	6	—	
	7	900 mg	
	8	—	
	9	900 mg	

## 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5 mg/mLに希釈する。(希釈した液の容量は本剤300 mgの場合60 mL、600 mgの場合120 mL、900 mgの場合180 mL、1200 mgの場合240 mL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

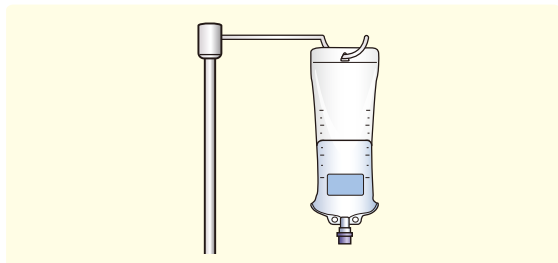
- 14.2.1 本剤は点滴静注用としてのみ用い、急速静脈内投与、皮下投与、筋肉内投与をしないこと。
- 14.2.2 本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。
- 14.2.3 希釈した液を18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注するが、患者の年齢、体重に応じて適宜調整すること。
- 14.2.4 本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。

ソリス®電子添文2022年9月改訂(第4版)

本剤の投与前に、本剤溶液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行うこと。以下の手順で、本剤を最終濃度の5 mg/mLまで希釈すること。

# ソリス®の調製方法 (例: 点滴バッグの場合)

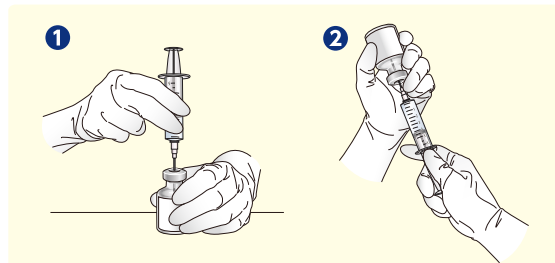
## 01 必要量の希釈液を準備



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

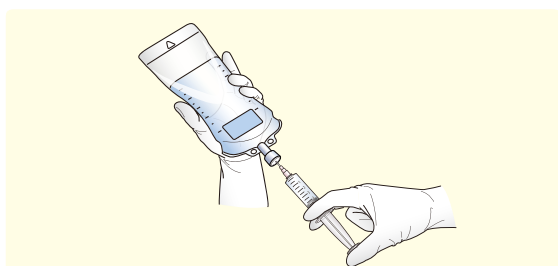


①バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針（注射針18G程度を使用）を刺す。

②滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取る。

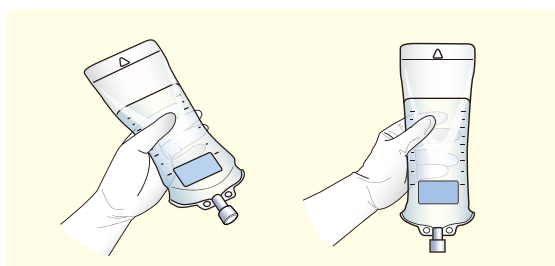
※コアリングが発生しないよう注意してください。

## 03 希釈液に注入



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

## 04 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。）

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、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。）

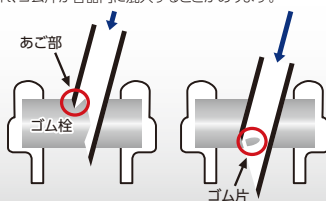
※調製後、希釈した液は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存し、24時間以内に使用すること。

### ⚠️ 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。

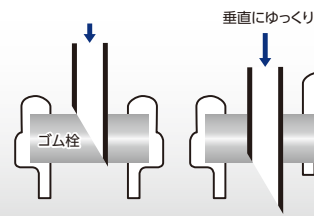
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

#### ✗ コアリング発生リスクのある刺し方

注射針を斜めに刺すと、針の先端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 <https://yueki.com> (2022年9月アクセス)

▶ 詳細につきましては、  
最新のソリス®の電子添文を  
ご参照ください。

🔗 最新の電子添文情報はこちら ➡

[https://soliris.jp/-/media/soliris\\_jp/productinformation/tempu\\_b\\_unsho.pdf](https://soliris.jp/-/media/soliris_jp/productinformation/tempu_b_unsho.pdf)



GS1バーコード (GTIN販売包装単位)

ソリス®点滴静注  
300 mg



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

アレクシオンファーマ合同会社 メディカル インフォメーション センター  
〒108-0023 東京都港区芝浦3丁目1番1号 田町ステーションタワーN  
フリーダイヤル：0120-577-657  
受付時間：9：00～18：00（土、日、祝日及び当社休業日を除く）

PNH023(4)-2209  
2022年9月改訂