

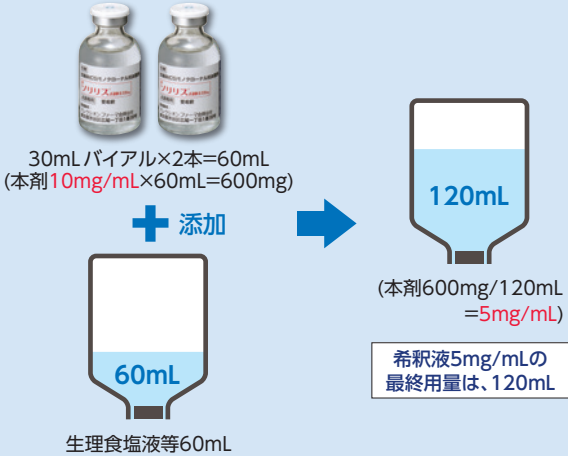
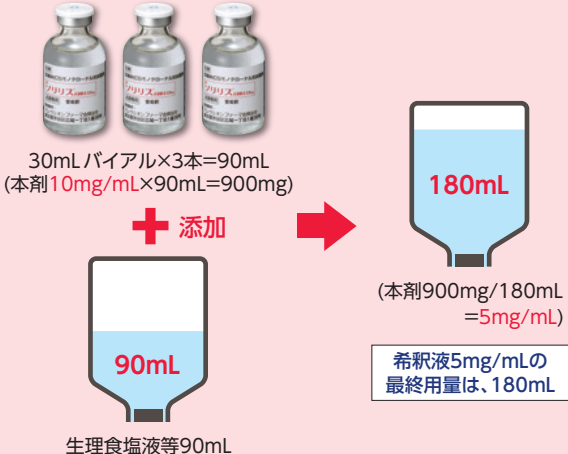
PNHにおけるソリス®の投与方法

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600mg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900mg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
週1回投与	1	600mg	 30mL バイアル×2本=60mL (本剤10mg/mL×60mL=600mg) + 添加 60mL 生理食塩液等60mL 120mL (本剤600mg/120mL = 5mg/mL) 希釈液5mg/mLの最終用量は、120mL
	2	600mg	
	3	600mg	
	4	600mg	
2週に1回投与	5	900mg	 30mL バイアル×3本=90mL (本剤10mg/mL×90mL=900mg) + 添加 90mL 生理食塩液等90mL 180mL (本剤900mg/180mL = 5mg/mL) 希釈液5mg/mLの最終用量は、180mL
	6	—	
	7	900mg	
	8	—	
	9	900mg	

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。）

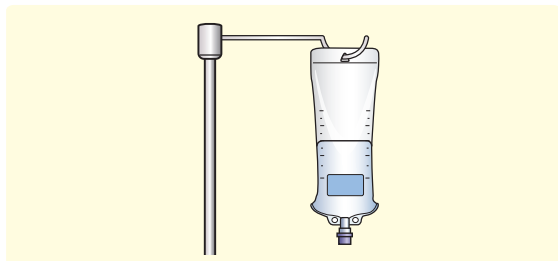
14.2 薬剤投与時の注意

- 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

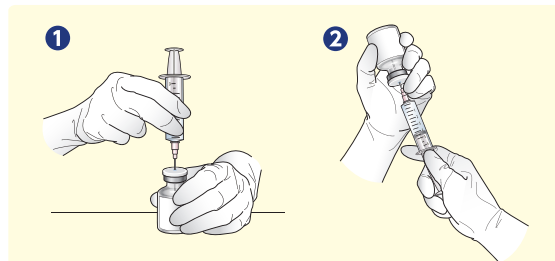


ソリス®の添加量に合わせて、日局生理食塩液等から余分な量を抜き取って必要量にする。

※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



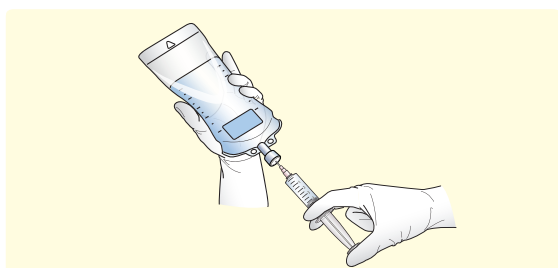
①バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針
(注射針18G程度を使用)を刺す。

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

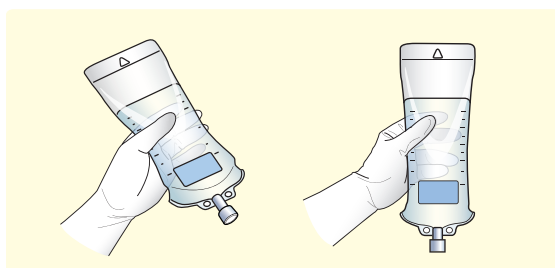
希釈液に注入



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。

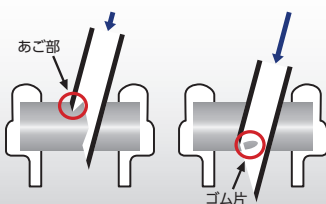
※調製後、希釈した液は、速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存する。調製後24時間超経過した薬液は使用しないこと。

⚠ 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。

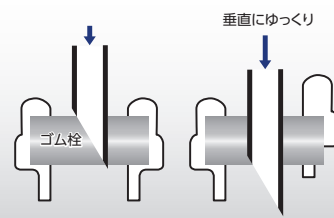
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

✕ 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
<https://yueki.com/>