

PNH 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) における ユルトミリス®点滴静注300 mg (10 mg/mL) の投与方法

用法及び用量

通常、成人には、ラブリズマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000 mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600 mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600 mgを点滴静注する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40 kg 以上 60 kg 未満	2,400 mg	3,000 mg
60 kg 以上 100 kg 未満	2,700 mg	3,300 mg
100 kg 以上	3,000 mg	3,600 mg

2. 初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素 (LDH) 活性が低下していない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。

投与スケジュール

体重40 kg以上60 kg未満

	週	ユルトミリス®の投与量	ユルトミリス®点滴静注300 mg (10 mg/mL) の調製方法
導入期	1	2,400 mg	<p>30 mLバイアル×8本=240 mL (本剤10 mg/mL×240 mL=2,400 mg)</p> <p>日局生理食塩液 240 mL</p> <p>(本剤2,400 mg/480 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、480 mL</p>
	3	3,000 mg	<p>30 mLバイアル×10本=300 mL (本剤10 mg/mL×300 mL=3,000 mg)</p> <p>日局生理食塩液 300 mL</p> <p>(本剤3,000 mg/600 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、600 mL</p>
11	3,000 mg		

※濃度の異なる製剤 (ユルトミリス®点滴静注300 mgとユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL) を混合して使用しないでください。

本資材は、発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)におけるユルトミス®点滴静注300 mgの投与方法です。

投与スケジュール

体重60 kg以上100 kg未満

	週	ユルトミス® の投与量	ユルトミス®点滴静注300 mg (10 mg/mL)の調製方法
導入期	1	2,700 mg	<p>30 mLバイアル×9本=270 mL (本剤10 mg/mL×270 mL=2,700 mg)</p> <p>270 mL 日局生理食塩液</p> <p>540 mL (本剤2,700 mg/540 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、540 mL</p>
	3	3,300 mg	<p>30 mLバイアル×11本=330 mL (本剤10 mg/mL×330 mL=3,300 mg)</p> <p>330 mL 日局生理食塩液</p> <p>660 mL (本剤3,300 mg/660 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、660 mL</p>
維持期	11	3,300 mg	

初回投与以降8週ごとく1回投与、以後8週ごとく1回投与

体重100 kg以上

	週	ユルトミス® の投与量	ユルトミス®点滴静注300 mg (10 mg/mL)の調製方法
導入期	1	3,000 mg	<p>30 mLバイアル×10本=300 mL (本剤10 mg/mL×300 mL=3,000 mg)</p> <p>300 mL 日局生理食塩液</p> <p>600 mL (本剤3,000 mg/600 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、600 mL</p>
	3	3,600 mg	<p>30 mLバイアル×12本=360 mL (本剤10 mg/mL×360 mL=3,600 mg)</p> <p>360 mL 日局生理食塩液</p> <p>720 mL (本剤3,600 mg/720 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、720 mL</p>
維持期	11	3,600 mg	

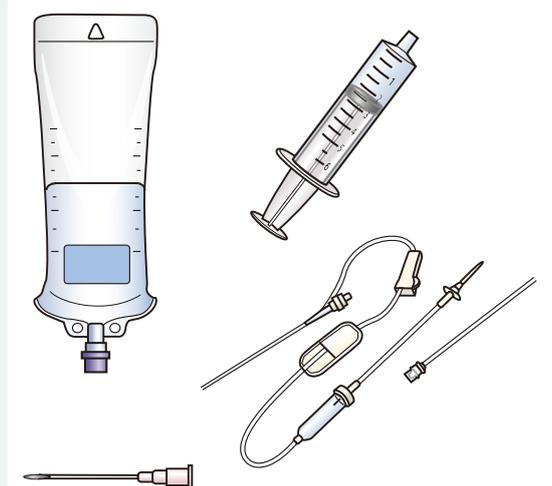
初回投与以降8週ごとく1回投与、以後8週ごとく1回投与

※濃度の異なる製剤(ユルトミス®点滴静注300 mgとユルトミス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL)を混合して使用しないでください。

本資材は、**発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)**におけるユルトミリス®点滴静注300 mgの投与方法です。

ユルトミリス®の調製方法

用意するもの



- **日局生理食塩液**
- **滅菌シリンジ**
(必要となる可能性のあるサイズ: 10、20、30及び60 mL)
- **針**
(治療薬の抜き取りには21ゲージ[G]以上[18Gなど]のステンレス製針が推奨されます)
- **インラインフィルター付きの投与セット**
(0.22ミクロンのインラインフィルターの有る静脈内投与チューブセットが必要です)

初回用量投与時の参照表 (ユルトミリス®の臨床試験では、体重による最短投与時間及び最大投与速度は以下のように規定されていました。)

体重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
40 kg 以上 60 kg 未満	2,400 mg	480 mL	114分	253 mL/時
60 kg 以上 100 kg 未満	2,700 mg	540 mL	102分	318 mL/時
100 kg 以上	3,000 mg	600 mL	109分	333 mL/時

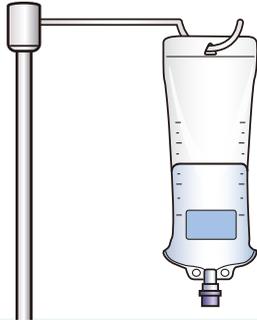
維持用量投与時の参照表 (ユルトミリス®の臨床試験では、体重による最短投与時間及び最大投与速度は以下のように規定されていました。)

体重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
40 kg 以上 60 kg 未満	3,000 mg	600 mL	144分	250 mL/時
60 kg 以上 100 kg 未満	3,300 mg	660 mL	120分	330 mL/時
100 kg 以上	3,600 mg	720 mL	132分	328 mL/時

※調製後は速やかに投与してください。調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では24時間以内、又は常温保存では6時間以内に使用してください。

本資材は、**発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)**における**ユルトミリス®**点滴静注300 mgの投与方法です。

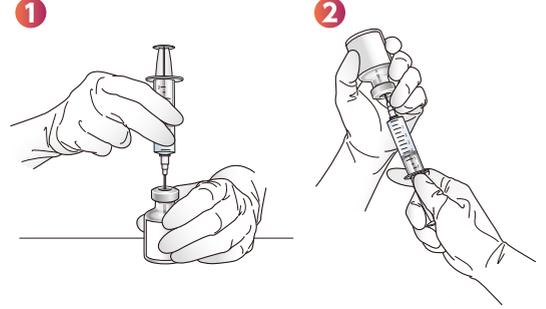
1 必要量の希釈液を用意



日局生理食塩液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。

2 ユルトミリス®の抜き取り

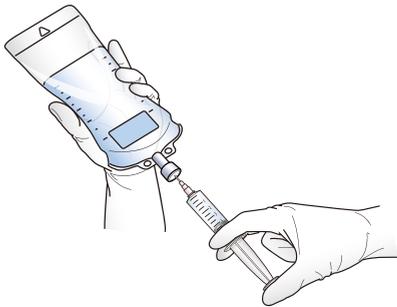


① バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針を刺す。

② 滅菌シリンジ(注射針18G程度を使用)でバイアルから必要量を抜き取る。

※コアリングが発生しないよう注意してください。

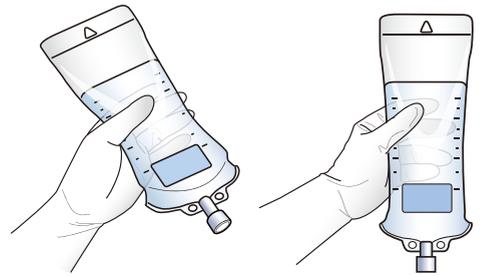
3 希釈液に注入



希釈液にユルトミリス®を添加し、5 mg/mLに希釈する。

②、③の工程を繰り返します。

4 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、穏やかに溶解し、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。)

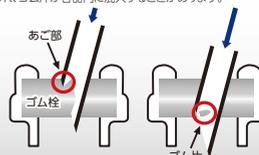


コアリング防止の為に、下記の事項に注意して穿刺してください。

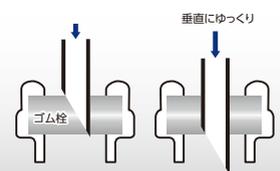
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

× 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://www.yueki.com>
(2022年9月アクセス)

本資材は、**発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)**における**ユルトミリス®点滴静注300 mg**の投与方法です。

14. 適用上の注意(抜粋)

14.1 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

- 14.1.1 希釈前に、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 14.1.2 滅菌シリンジでバイアルから必要量を抜き取り、日局生理食塩液を用い、点滴バッグ等で本剤を希釈する。本剤1バイアルの希釈に必要な日局生理食塩液の量及び希釈後の本剤の濃度は下表を参考にすること。

本剤1バイアルの希釈に必要な日局生理食塩液の量及び希釈後の本剤の濃度

	本剤 (1バイアル)	希釈に必要な 日局生理食塩液 (1バイアルあたり)	希釈後の 本剤の濃度
ユルトミリス 点滴静注 300 mg	30 mL	30 mL	5 mg/mL
ユルトミリスHI 点滴静注 300 mg/3 mL	3 mL	3 mL	50 mg/mL
ユルトミリスHI 点滴静注 1100 mg/11 mL	11 mL	11 mL	50 mg/mL

- 14.1.3 濃度の異なる製剤(ユルトミリス点滴静注300 mgとユルトミリスHI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL)を混合して使用しないこと。
- 14.1.4 希釈液は穏やかに混合し、振盪しないこと。
- 14.1.5 調製後、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 14.1.6 調製後は速やかに投与すること。
- 14.1.7 本剤のバイアルは1回使い切りである。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。

〈ユルトミリス点滴静注300 mg〉

- 14.1.8 調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では24時間以内、又は常温保存では6時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

- 14.2.1 0.22ミクロンのフィルターを通して投与すること。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。
- 14.2.2 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。

〈ユルトミリス点滴静注300 mg〉

- 14.2.3 希釈した液の投与速度は、以下の臨床試験における最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。

臨床試験における初回及び2回目以降投与時の最大投与速度

体重	最大投与速度	
	初回投与時	2回目以降の投与時
5 kg以上10 kg未満	31 mL/時	31 mL/時
10 kg以上20 kg未満	63 mL/時	63 mL/時
20 kg以上30 kg未満	120 mL/時	127 mL/時
30 kg以上40 kg未満	184 mL/時	192 mL/時
40 kg以上60 kg未満	253 mL/時	250 mL/時
60 kg以上100 kg未満	318 mL/時	330 mL/時
100 kg以上	333 mL/時	328 mL/時

ユルトミリス®電子添文2022年8月改訂(第6版、効能変更)

本剤の性状は、透明からわずかに白色を帯びた半透明の液です。

詳細につきましては、最新のユルトミリス®の電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報はこちら

https://ultomiris.jp/-/media/ultomiris_ajp/document/ult_drug_information.pdf



GS1バーコード
(GTIN販売包装単位)

ユルトミリス®点滴静注300 mg



(01)14987827000020





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）

ULT010(7)-2209
2022年9月改訂