

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) における ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び 1100 mg/11 mL(100 mg/mL)の投与方法

●用法及び用量

通常、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600~3,000 mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300~3,600 mg、以降4週又は8週ごとに1回300~3,600 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及び投与間隔は、下表を参考にすること。

1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔

体 重	初回投与量	2回目以降の投与量	2回目以降の投与間隔
5 kg以上10 kg未満	600 mg	300 mg	4週
10 kg以上20 kg未満	600 mg	600 mg	4週
20 kg以上30 kg未満	900 mg	2,100 mg	8週
30 kg以上40 kg未満	1,200 mg	2,700 mg	8週
40 kg以上60 kg未満	2,400 mg	3,000 mg	8週
60 kg以上100 kg未満	2,700 mg	3,300 mg	8週
100 kg以上	3,000 mg	3,600 mg	8週

2. 血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注の施行により、本剤の有効性が減弱するおそれがある。

● 投与スケジュール

体重5 kg以上10 kg未満 ユルトミリス® ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法 の投与量 6 mL **12** mL 添加 600 mg 3 mLバイアル×**2本**=6 mL 日局生理食塩液 (本剤600 mg/12 mL=50 mg/mL) (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg) 6 ml 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL ※点滴バッグは50 mLを使用 3 300 mg **6** mL 日局生理食塩液 3 mLバイアル×1本=3 mL (本剤300 mg/6 mL=50 mg/mL) (本剤100 mg/mL×3 mL=300 mg) 3 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、6 mL 7 300 mg ※点滴バッグは50 mLを使用

● 投与スケジュール

体重10 kg以上20 kg未満 ユルトミリス® 週 ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法 の投与量 6 mL 12 ml 1 600 mg 添加 3 mLバイアル×2本=6 mL (本剤600 mg/12 mL=**50 mg/mL**) 日局生理食塩液 (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg) 6 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL ※点滴バッグは50 mLを使用 3 600 mg **6** mL 12 mL 3 mLバイアル×2本=6 mL 日局生理食塩液 (本剤600 mg/12 mL=**50 mg/mL**) (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg) 6 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL 7 600 mg ※点滴バッグは50 mLを使用

体重20 kg以上30 kg未満 ユルトミリス® 週 ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法 の投与量 18 mL 1 900 mg 9 mL 添加 3 mLバイアル×3本=9 mL 日局生理食塩液 (本剤900 mg/18 mL=50 mg/mL) (本剤100 mg/mL×9 mL=900 mg) 9 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、18 mL ※点滴バッグは50 mLを使用 3 2,100 mg **42** mL **21** mL 日局生理食塩液 (本剤2,100 mg/42 mL=**50 mg/mL**) 3 mLバイアル×**7本**=21 mL (本剤100 mg/mL×21 mL=2,100 mg) 21 mL 11 2,100 mg 希釈液50 mg/mLの最終容量は、42 mL

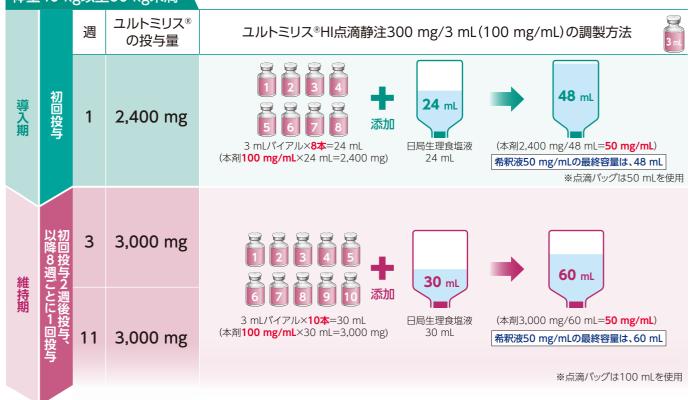
※濃度の異なる製剤(ユルトミリス®点滴静注300 mgとユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL)を混合して使用しないでください。

※点滴バッグは50 mLを使用

● 投与スケジュール

体重30 kg以上40 kg未満 ユルトミリス® 週 ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法 の投与量 初回投与 **24** mL 12 mL 1 1,200 mg 添加 3 mLバイアル×**4本**=12 mL 日局生理食塩液 (本剤1,200 mg/24 mL=**50 mg/mL**) (本剤100 mg/mL×12 mL=1,200 mg) 12 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、24 mL ※点滴バッグは50 mLを使用 3 2,700 mg **54** mL **27** mL 添加 3 mLバイアル×**9本**=27 mL 日局生理食塩液 (本剤2,700 mg/54 mL=**50 mg/mL**) (本剤100 mg/mL×27 mL=2,700 mg) 27 mL 希釈液50 mg/mLの最終容量は、54 mL 11 2,700 mg ※点滴バッグは100 mLを使用

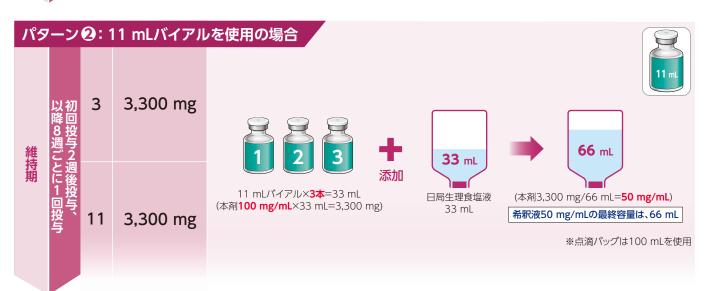
体重40 kg以上60 kg未満





●維持期の調製方法は2パターンあります。

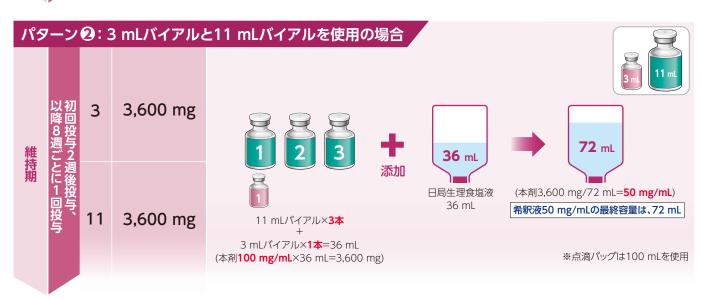






●維持期の調製方法は2パターンあります。

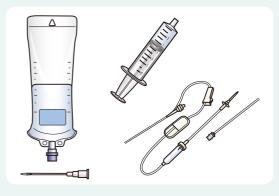






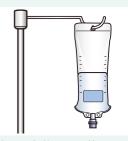
ユルトミリス®の調製方法

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ある静脈内投与 チューブセットが必要です)

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。

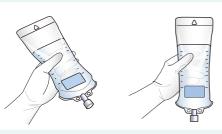
3 希釈液に注入



希釈液にユルトミリス®を添加し、50 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

(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**。)

● 薬剤投与時の参照表

初回用量投与時の参照表 [ユルトミリス®電子添文2021年8月改訂(第3版)に基づいています。]

体 重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
5 kg以上10 kg未満	600 mg	12 mL	90分	8 mL/時
10 kg以上20 kg未満	600 mg	12 mL	45分	16 mL/時
20 kg以上30 kg未満	900 mg	18 mL	36分	30 mL/時
30 kg以上40 kg未満	1,200 mg	24 mL	31分	46 mL/時
40 kg以上60 kg未満	2,400 mg	48 mL	45分	64 mL/時
60 kg以上100 kg未満	2,700 mg	54 mL	35分	92 mL/時
100 kg以上	3,000 mg	60 mL	25分	144 mL/時

維持用量投与時の参照表 [ユルトミリス®電子添文2021年8月改訂(第3版)に基づいています。]

体 重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
5 kg以上10 kg未満	300 mg	6 mL	45分	8 mL/時
10 kg以上20 kg未満	600 mg	12 mL	45分	16 mL/時
20 kg以上30 kg未満	2,100 mg	42 mL	76分	33 mL/時
30 kg以上40 kg未満	2,700 mg	54 mL	66分	49 mL/時
40 kg以上60 kg未満	3,000 mg	60 mL	55分	65 mL/時
60 kg以上100 kg未満	3,300 mg	66 mL	40分	98 mL/時
100 kg以上	3,600 mg	72 mL	30分	144 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時間以内に、常温保存では4時間以内に使用してください。



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。





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。

● 最新の電子添文情報はこちら

https://ultomiris.jp/-/media/ ultomiris_ajp/document/ult_ drug_information.pdf



GS1コード (GTIN販売包装単位)

ユルトミリス®点滴静注 HI 300 mg/3 mL



ユルトミリス®点滴静注 HI 1100 mg/11 mL





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HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL〉

14.1.9 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時間以内に、常温保存では4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HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL〉

14.2.4 希釈した液の投与速度は、以下の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。

最大投与速度

体重	最大投与速度		
神里 	初回投与時	2回目以降の投与時	
5 kg以上10 kg未満	8 mL/時	8 mL/時	
10 kg以上20 kg未満	16 mL/時	16 mL/時	
20 kg以上30 kg未満	30 mL/時	33 mL/時	
30 kg以上40 kg未満	46 mL/時	49 mL/時	
40 kg以上60 kg未満	64 mL/時	65 mL/時	
60 kg以上100 kg未満	92 mL/時	98 mL/時	
100 kg以上	144 mL/時	144 mL/時	

ユルトミリス®電子添文2021年8月改訂(第3版)

本剤の性状は、無色~微黄色の半透明の液です。

