

# 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) におけるユルトミリス®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2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mg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
40kg 以上 60kg 未満	2,400mg	3,000mg
60kg 以上 100kg 未満	2,700mg	3,300mg
100kg 以上	3,000mg	3,600mg

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、本剤の投与継続の可否を検討すること。

## 投与スケジュール

体重40kg以上60kg未満

週	ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®点滴静注300mg (10mg/mL)の調製方法	
		30mLバイアル×本数	日局生理食塩液
導入期 初回投与 1	2,400mg	30mLバイアル×8本=240mL (本剤10mg/mL×240mL=2,400mg)	240mL
		 (本剤2,400mg/480mL=5mg/mL) <b>希釈液5mg/mLの最終用量は、480mL</b>	
維持期 初回投与2週後投与、 以降8週ごとに1回投与 3	3,000mg	30mLバイアル×10本=300mL (本剤10mg/mL×300mL=3,000mg)	300mL
	11	3,000mg	300mL
		 (本剤3,000mg/600mL=5mg/mL) <b>希釈液5mg/mLの最終用量は、600mL</b>	

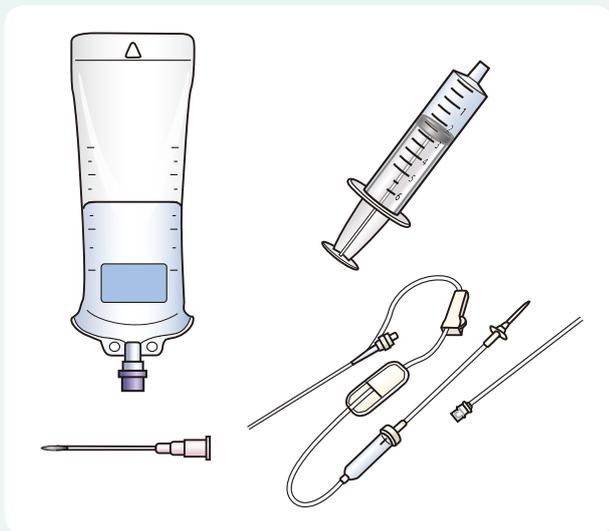
### 8. 重要な基本的注意 (抜粋)

#### <発作性夜間ヘモグロビン尿症>

8.1 本剤投与によりPNH赤血球クローンが蓄積しているため、本剤を中止した場合に重篤な血管内溶血が認められるおそれがある。本剤の投与を中止した患者に対しては、最低16週間、血管内溶血及びそれに付随する臨床症状の変化を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。[5.3 参照]

# 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  
(10、20、30及び60mL)
- 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、体重による最低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	最低投与時間	最大投与速度
40kg 以上 60kg 未満	2,400mg	480mL	114分[1.9時間]	253mL/時
60kg 以上 100kg 未満	2,700mg	540mL	102分[1.7時間]	318mL/時
100kg 以上	3,000mg	600mL	108分[1.8時間]	333mL/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、体重による最低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	最低投与時間	最大投与速度
40kg 以上 60kg 未満	3,000mg	600mL	140分[2.4時間]	250mL/時
60kg 以上 100kg 未満	3,300mg	660mL	120分[2.0時間]	330mL/時
100kg 以上	3,600mg	720mL	132分[2.2時間]	328mL/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。

### 14. 適用上の注意 (抜粋)

#### 14.1 薬剤調製時の注意

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。本剤は、透明からわずかに白色を帯びた半透明の液である。

14.1.2 滅菌シリンジでバイアルから必要量を抜き取り、1バイアルあたり30mLの日局生理食塩液を用い、点滴バッグ等で、本剤を5mg/mLに希釈する。

14.1.3 希釈液は穏やかに混合し、振盪しないこと。

14.1.4 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。

14.1.5 調製後は速やかに投与すること。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。

14.1.6 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。

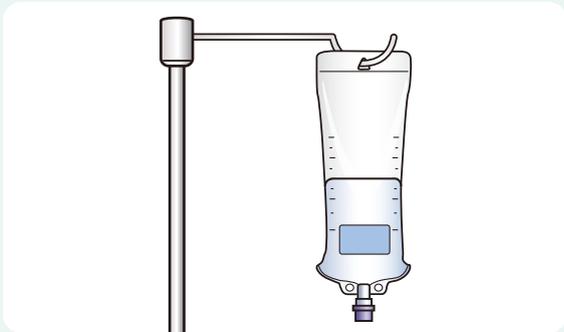
#### 14.2 薬剤投与時の注意

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 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。

14.2.3 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。

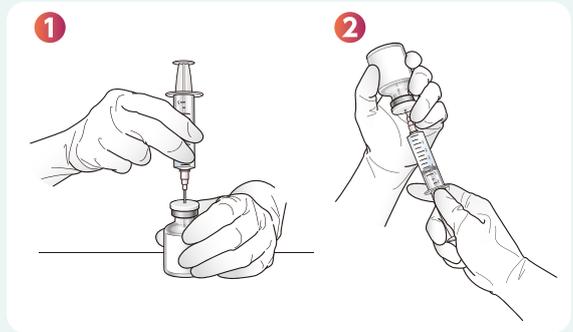
# 1 必要量の希釈液を用意する



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。

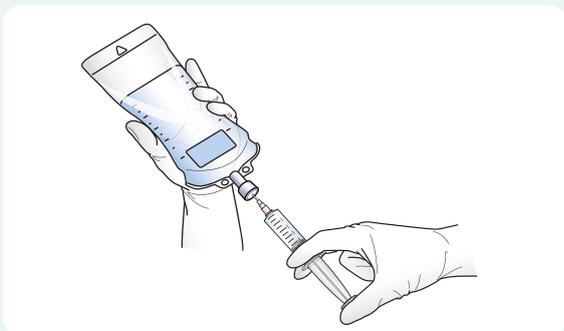
※日局生理食塩液のバッグは必要量が充填できるサイズのものを用意してください。

# 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。

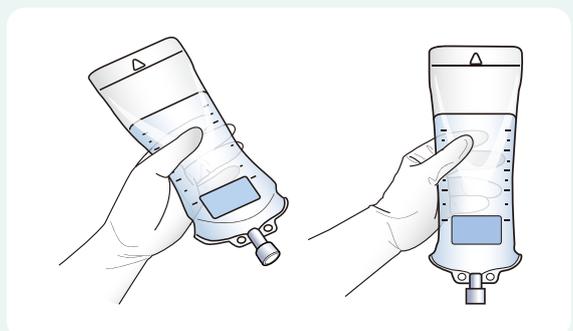
# 3 希釈液に注入



希釈液にユルトミリス®を添加し、5mg/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、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。)

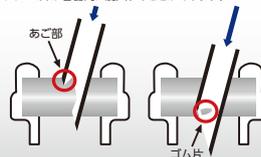


**コアリング防止の為に、下記の事項に注意して穿刺してください。**

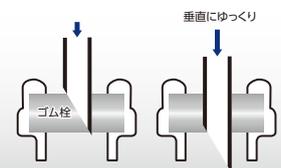
- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

## × 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/>

本資材は、発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH) の投与方法です。

体重60kg以上100kg未満

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

体重100kg以上

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