

エルトミリス®の治療と投与スケジュール

**エルトミリス®は8週間に1回、
1時間以内で点滴投与されます。**

投与時間

初回 25分～45分
2回目以降 30分～55分

●投与時間は投与量や状態によって異なります。

用法・用量

エルトミリス®の投与量は、体重を考慮します。
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。



投与スケジュール



⚠ エルトミリス®の治療における注意点

注射の前に確認すること

エルトミリス®の投与により、一部の感染症にかかりやすくなります。特に髄膜炎感染症は重症化の可能性があります。
また、エルトミリス®の投与により、過敏症を認めることもあります。次のような人は主治医に申し出てください。

- ☒ 以前に薬や注射を受けて、過敏症、発疹やかゆみなどが出たことがある。
- ☒ 治療日(点滴日)に感染症にかかっている。
- ☒ 以前に髄膜炎菌感染症にかかったことがある。

副作用について

投与中あるいは投与後に次のような副作用が現れることがあります。



治療中の患者さんの安全を守るために

「患者安全カード」をいつも携帯し、PNH治療の担当医師以外の医師、薬剤師にもこのカードを提示してください。

以下の症状のいずれかが現れた場合は、**すぐに担当医師に連絡してください。**

+ エルトミリス®治療を受けている患者様は、このカードを常に携帯し、
患者様の治療にあたる医師全員に、このカードを提示してください。

患者名 _____
エルトミリス®治療(かかりつけ)病院: _____
担当医師: _____
電話及びメール: _____
緊急時受診可能医療機関 _____
病院名: _____
連絡先医師名: _____ 電話: _____
※緊急時受診可能病院をあらかじめ担当医師と相談してください。

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合があるので注意が必要です。

・発熱 ・頭痛 ・吐き気、嘔吐 ・筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- ・錯乱(混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない)
- ・うなじのこわばり(首の後ろが硬直しあごを傾けられない)
- ・発疹、出血性皮疹(赤や紫色の斑点状の発疹)
- ・光に対する過剰な感覚
(光が異様にギラギラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等)
- ・手足の痛み

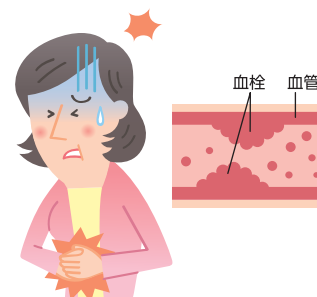
PNHによくみられる症状

- 疲労(脱力感・集中力低下・めまいなど)
- 日常生活動作を行うのが困難(生活の質[QOL]の低下)
- 食べ物をうまく飲み込めない(嚥下困難)
- 痛み(腹、胸、背中、足など)
- 息切れ
- 茶褐色(コーラ様)の尿
- 男性機能不全(ED)
- 皮膚や目が黄色くなる

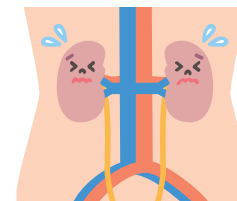


PNHの合併症

● 血栓症



● 腎臓病

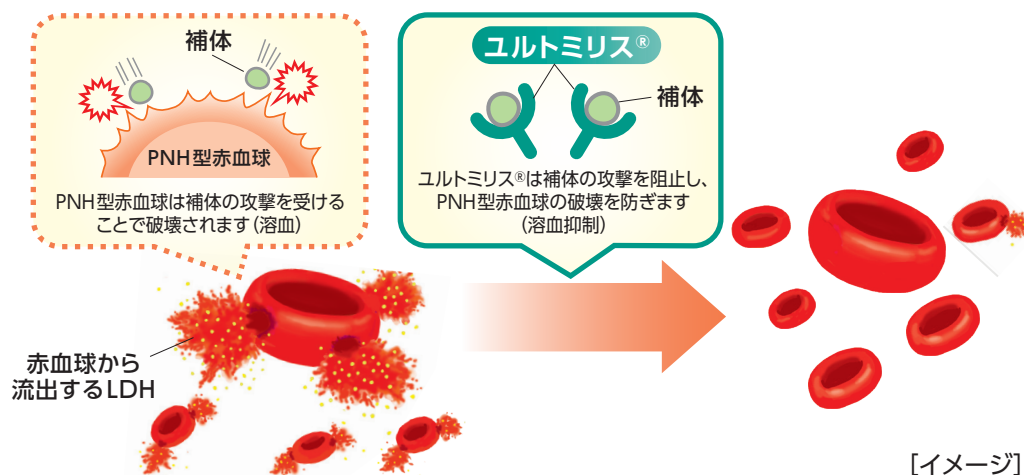


● 肺高血圧症



ユルトミリス®は、PNHの病状が悪化する原因である、慢性的な赤血球の破壊(血管内溶血)を抑えるお薬です。

ユルトミリス®について



[イメージ]

ユルトミリス®の臨床試験データ (海外データ、日本人データを含む)

- ユルトミリス®は溶血の指標であるLDH(乳酸脱水素酵素)を減少させ、安定して溶血を抑えました¹⁾。
- ユルトミリス®を投与した患者さんの74%が輸血が不要になりました¹⁾。
- ユルトミリス®を投与した患者さんの40.8%に副作用が認められ、主な副作用は頭痛(20.0%)でした¹⁾。

1) Lee JW, et al. Blood. 2019;133(6):530-539. [利益相反:本試験はAlexion Pharmaceuticals, Inc. の支援によって実施された。著者にAlexion Pharmaceuticals, Inc. の社員が含まれる。著者にAlexion Pharmaceuticals, Inc.より謝礼金、顧問料、研究助成金等を受領している者が含まれる。]