

－医薬品の適正使用に必要な情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

製造販売元
アレクシオンファーマ合同会社

ユルトミリス®点滴静注300mg

東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア

Ravulizumab（Genetical Recombination）
ラブリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を自主改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後、標記製品のご使用に際しまして、改訂後の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容

下線部は、改訂部分を示す。

第2版（2019年9月改訂）	第1版（2019年6月発行）
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(2) 投与時</p> <p>1) 略</p> <p>2) 希釈した液の投与速度は約330mL/時を超えないようにし、急速投与は行わないこと（臨床試験における投与速度は、初回投与時は最大で333mL/時、2回目以降の投与時は最大で<u>330mL/時</u>であった）。</p> <p>3) 略</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(2) 投与時</p> <p>1) 略</p> <p>2) 希釈した液の投与速度は約330mL/時を超えないようにし、急速投与は行わないこと（臨床試験における投与速度は、初回投与時は最大で333mL/時、2回目以降の投与時は最大で<u>327mL/時</u>であった）。</p> <p>3) 略</p>

－改訂理由－

8. 適用上の注意

(2) 投与時 2) の変更：

本項において、本剤の投与速度について注意喚起しております。

本剤の臨床試験では以下の表を用いて体重別に最低注入時間及び最大注入速度を設定しており、本項では体重100kg以上の被験者における初回用量投与時、維持用量投与時の最大投与速度を示していました。一方、維持用量投与時では、60kg以上100kg未満における最大投与速度330mL/時が他の体重群と比較して最大となるため、より適切な表現となるよう、60kg以上100kg未満における最大投与速度の値へ変更しました。

初回用量投与時の参照表

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]	252mL/時
60kg以上100kg未満	2,700mg	540mL	102分 [1.7時間]	317mL/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

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]	257mL/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]	327mL/時

なお、流通在庫の関係から最新添付文書（第2版）を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要します。
当分の間は、本「添付文書改訂のお知らせ」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ユルトミリス[®]の最新の添付文書情報は、
医薬品医療機器総合機構のホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

ユルトミリス[®]点滴静注300mgの資料請求先
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
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア
TEL : 0120-577657