

ソリリス点滴静注 300mg

【この薬は？】

販売名	ソリリス点滴静注 300 mg SOLIRIS for Intravenous Infusion 300mg
一般名	エクリズマブ（遺伝子組換え） Eculizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	300 mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗補体（C5）モノクローナル抗体の注射薬です。
- ・ この薬は、補体*を阻害することで、血管内で赤血球が壊れたり、血管内の細胞が障害されたりすることを防ぎます。
*補体：体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃し、感染症などから自分を守る免疫系の一つ
- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。
発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制
非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制
全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんやご家族の方は治療開始にあたって、この薬の有効性や注意すべき以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意してから使用が開始されます。
 - ・ この薬を使用することにより、免疫系が抑制されるため、髄膜炎菌に感染し、致命的な経過をたどることがあります。髄膜炎菌感染症の症状である発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
 - ・ 髄膜炎菌以外にも肺炎球菌、インフルエンザ菌 b 型に感染しやすくなる可能性があります。発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
 - ・ この薬は病気を完治させるものではありません。
- 上記の感染予防のため、緊急な治療が必要な場合などを除いて、原則、この薬を使用する少なくとも 2 週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。特に小児では肺炎球菌、インフルエンザ菌 b 型に対する定期接種ワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはこれらのワクチンの接種が必要であるかどうかをこの薬を開始する前に医師とよく相談してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 髄膜炎菌感染症の人
 - ・ 過去にソリリスに含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 過去に髄膜炎菌感染症になったことがある人
 - ・ 感染症の人または感染症が疑われる人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬を中止した場合、以下の症状がおこる可能性があります。治療開始前に、これらについて医師から説明を受けてください。治療を中止した後、このような症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
 - 〔発作性夜間ヘモグロビン尿症の場合〕
溶血の増大（コーラ色の尿がでる、貧血、血栓症）がおこる可能性があります。
 - 〔非典型溶血性尿毒症症候群の場合〕
血栓性微小血管障害（出血しやすい、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿、腎臓の異常、呼吸困難、脳卒中、痙攣発作、胸痛、狭心症）がおこる可能性があります。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

● 使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの年齢や体重などにあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、使用量および間隔は次のとおりです。

〔発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制〕

導入期	維持期
1回 600mg を週 1回で計 4回	初回投与 4週間後から 1回 900mg を 2週に 1回

- ・ 18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注します。

〔非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）〕

〔18歳以上〕

導入期	維持期
1回 900mg を週 1回で計 4回	初回投与 4週間後から 1回 1200mg を 2週に 1回

- ・ 25～45分かけて点滴静注します。

〔18歳未満〕

体重	導入期	維持期
40kg 以上	1回 900mg を週 1回で計 4回	初回投与 4週間後から 1回 1200mg を 2週に 1回
30kg 以上 40kg 未満	1回 600mg を週 1回で計 2回	初回投与 2週間後から 1回 900mg を 2週に 1回
20kg 以上 30kg 未満	1回 600mg を週 1回で計 2回	初回投与 2週間後から 1回 600mg を 2週に 1回
10kg 以上 20kg 未満	1回 600mg を週 1回で計 1回	初回投与 1週間後から 1回 300mg を 2週に 1回
5kg 以上 10kg 未満	1回 300mg を週 1回で計 1回	初回投与 1週間後から 1回 300mg を 3週に 1回

- ・ 1～4時間かけて点滴静注します。

〔視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〕

導入期	維持期
1回 900mg を週 1回で計 4回	初回投与 4週間後から 1回 1200mg を 2週に 1回

- ・ 18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注します。

〔非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〕
血液浄化療法（透析を除く）、新鮮凍結血漿輸注または免疫グロブリン大量静注療法を行う場合はこの薬を追加で投与することがあります。その場合には、この薬の直近の投与量に応じて、次を参考に追加する投与量が投与されます。

	この薬の直近の投与量	追加する投与量	投与の時期
血液浄化療法	300mg	1回につき300mg	施行後60分以内
	600mg以上	1回につき600mg	
新鮮凍結血漿輸注	300mg以上	1回につき300mg	施行60分前
免疫グロブリン大量静注療法	600mg以下	1回につき300mg	施行直後
	900mg以上	1回につき600mg	

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合は、「患者安全性カード」を見せ、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。

重大な副作用	主な自覚症状
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、発疹（ほっしん）、出血性皮疹（しゅっけつせいひしん）、まぶしい
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
インフュージョンリアクション*	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸（どうき）

*インフュージョンリアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

以上の自覚症状を副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい
頭部	頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、めまい、錯乱、意識の低下、意識の消失
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
眼	まぶしい
口や喉	吐き気、嘔吐、咳
胸部	動悸、呼吸困難
皮膚	発疹、出血性皮疹

【この薬の形は？】

販売名	ソリリス点滴静注 300mg
性状	無色澄明な液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エクリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	塩化ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物 リン酸一水素ナトリウム七水和物 ポリソルベート 80

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アレクシオン ファーマ合同会社

(<https://alexionpharma.jp/>)

メディカル インフォメーション センター

電話：0120-577-657

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日および当社休業日を除く)