

ゾレア[®]皮下注用 150mg の調製及び投与方法



本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。
本剤の投与は、皮下投与のみとし、静脈内及び筋肉内への投与は行わないでください。

患者さんの投与量を確認し、必要な数のバイアル(150mg)を用意してください。

準備するもの

ゾレア[®]皮下注用
150mg



(バイアル)

1バイアル毎に



施設で用意
いただくもの



日局注射用水
(溶解に必要な容量
150mgバイアル: 1.4mL)

投与量により複数のバイアル・注射筒・注射針が必要です。

18ゲージの注射針
(注射用水・溶液吸引用)

25ゲージの注射針
(溶液投与用)

2.5mLの注射筒
(溶液は粘性があるため
ルアーロック式が望まれます。)

注意! 本剤1バイアルを裏面の溶解方法で溶解した溶液1.2mLはオマリズマブの投与量150mgに相当します。複数のバイアルを使用する場合は、溶解するバイアル毎に針を交換する必要があるため、**投与液量一覧表**を参考に、必要な数のバイアル、バイアルと同数の注射筒及び注射針(18ゲージ、25ゲージ)を準備してください。

注意! 本剤の溶解には日局注射用水以外は使用しないこと。生理食塩液や5%ブドウ糖液などで溶解しないこと。

投与液量一覧表

オマリズマブ (遺伝子組換え) 投与量	必要バイアル数の例	総投与液量
75mg	1本	0.6mL
150mg	1本	1.2mL
225mg	2本	1.8mL
300mg	2本	2.4mL
375mg	3本	3.0mL
450mg	3本	3.6mL
525mg	4本	4.2mL
600mg	4本	4.8mL

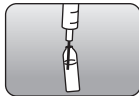
溶解方法

1 バイアル毎に、下記の方法に従って調製・投与してください。

- ① バイアルのキャップのみを外して、ゴムキャップ部分をアルコール綿などで拭いてください。



- ② 2.5mL注射筒に18ゲージの注射針を装着し、日局注射用水（150mgバイアルは1.4mL）を吸引してください。



- ③ 水平な平面にバイアルをまっすぐ立たせ、吸引した日局注射用水全量を粉末にかかるように注入し、注入後は注射針・注射筒をバイアルから外してください。



注意! 複数のバイアルを使用する場合は、溶解するバイアル毎に針を交換してください。

溶液の注射筒への充填方法

- ① 溶液が栓の方に流れ落ちるまでバイアルを逆さまにしてください。

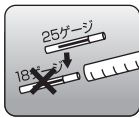


- ② 2.5mL注射筒に装着した18ゲージの注射針を、逆さまにしたバイアルに挿入します。吸引時、注射針の先端が溶液の水面に突き出ないように、溶液の底に位置するようにしてください。



投与方法

- ① 溶液を吸引後、25ゲージの注射針に交換し、注射筒内の空気を除いた後、注射筒内の溶液を患者さんに投与する液量に調整してください。



注意! 溶解後は速やかに使用し、すぐに使用しない場合は2~8℃で保存し、8時間以内に使用してください。残液は使用しないでください。

- ④ バイアルをまっすぐ立たせた状態で約1分間渦を描くようにゆっくり回転させ溶解してください。



注意! 本剤は泡立ちやすい製剤です。バイアルは振ったりせず静かに回し、泡が立たないようにしてください。

- ⑤ 次に約5分毎に5~10秒間バイアルを回し、溶液中にゲル状の粒子が見えなくなるまでこの操作を繰り返して完全に粉末を溶解させてください。



注意! 溶解には約15~20分程度を要しますが、40分以内に溶解しない場合には使用しないでください。完全に溶解すると、溶液は無色になります。溶解時に小さい泡立ちがみられることがありますが、しばらく静置すると泡は消えます。

注意! 外観に凝集や結晶などの異常を認めた場合には使用しないでください。

- ③ 逆さまにしたバイアルから溶液を全量吸引してください。



注意! 溶液は粘性があるため、1.2mL(オマリズマブの投与量が150mgの場合)を得るためには、バイアル中の溶液を全量吸引しなければなりません。

150mg/バイアル: 1バイアルを日局注射用水1.4mLに溶解した溶液
1.2mLがオマリズマブの投与量150mgに相当する。

- ② 溶液は粘性があるため、5~10秒かけてゆっくり投与してください。

皮下注射可能な部位に投与してください(上腕外側、大腿部前面、腹部など)。

注意! 注射部位1カ所につきオマリズマブ150mg以下の投与量としてください。2回以上の注射を必要とする患者には、同一部位に投与しないようにしてください。