

用法及び用量、調製方法に関する注意 [体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児]

■ 体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児への投与方法に関する注意

体外式膜型人工肺（ECMO）又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている体重 3.5 kg 以上体重 40 kg 未満の小児には、レムデシビルとして投与初日に 5 mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5 mg/kg を 1 日 1 回点滴静注します。総投与期間は 10 日までとします。

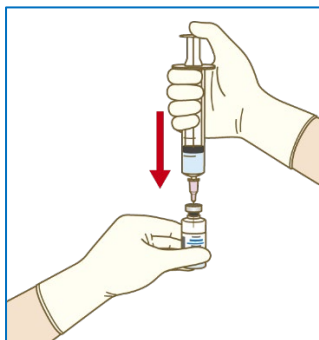
ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児には、レムデシビルとして投与初日に 5 mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5 mg/kg を 1 日 1 回点滴静注します。投与は 5 日目までとし、症状の改善が認められない場合は、さらに 10 日目まで投与します。

投与は生理食塩液に添加し、30 分から 120 分かけて点滴静注で行います。

* 体重 3.5kg 以上 40 kg 未満の小児には点滴静注液は推奨されません。

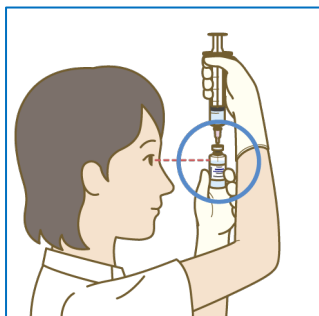
■ 調製方法及び調整時の注意

凍結乾燥製剤は用時溶解して投与します。



① バイアルに 19 mL の注射用水を加えます。

② 直ちに 30 秒間攪拌し、2～3 分間静置した後、澄明な溶液であることを確認します（濃度 5mg/mL）。



③ 内容物が溶解しきれない場合は、攪拌及び静置を繰り返します。

④ 容器施栓系に欠陥・変色がなく、溶液中に微粒子がないことを目視で確認します。欠陥・変色や微粒子がみられた場合は使用しないでください。

* 注射用水に溶解後、20～25℃で 4 時間又は 2～8℃で 24 時間以内に使用してください。

■ 希釈方法

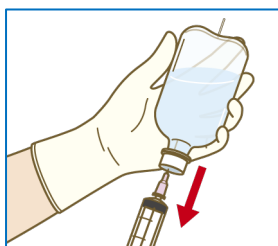
- ① 体重に応じて、表 1 及び表 2 を参考に、投与初日及び投与 2～10 日目の凍結乾燥製剤の投与量を調整します。

表 1. 初日の投与

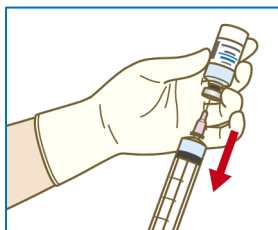
体重 (kg)	初日の投与量 (mg)	バイアル数	希釈後のバイアルから 抜き取る量 (mL)	生理食塩液に添加 後の全量 (mL)
3.5	17.5	1	3.5	25
4	20	1	4	
5	25	1	5	
7.5	37.5	1	7.5	50
10	50	1	10	
15	75	1	15	100
20	100	1	20	
25	125	2	25 (20+5)	
30	150	2	30 (20+10)	
35	175	2	35 (20+15)	250

表 2. 2 日目以降の投与

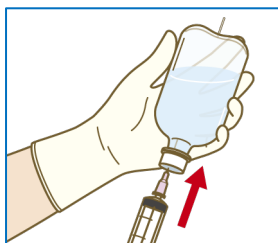
体重 (kg)	40kg 未満の小児における維持 用量 (mg)	バイアル数	希釈後のバイアルから 抜き取る量 (mL)	生理食塩液に添加後 の全量 (mL)
3.5	8.8	1	1.8	25
4	10	1	2	
5	12.5	1	2.5	
7.5	18.8	1	3.8	50
10	25	1	5	
15	37.5	1	7.5	
20	50	1	10	
25	62.5	1	12.5	100
30	75	1	15	
35	87.5	1	17.5	



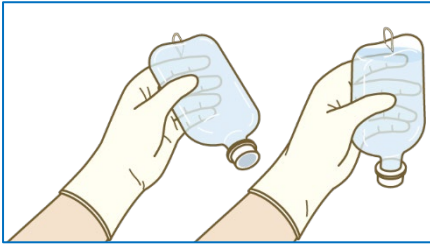
- ② 希釈後のバイアルから抜き取る量と同量の生理食塩液を輸液バッグから抜き取り、抜き取った生理食塩液を廃棄します。



- ③ 表 1、2 に示す希釈後のバイアルから抜き取る量をバイアルから抜き取ります。バイアルに残った未使用の希釈液は廃棄します。



- ④ 希釈後のバイアルから抜き取り、使用する輸液バッグに注入します。



- ⑤ 静かに 20 回を目安に反転させて混和します。
振とうは避けてください。

- * 生理食塩液に添加後、注射用水で溶解してからの時間を含めて、20～25℃で 4 時間又は 2～8℃で 24 時間を超えた溶液は使用せず廃棄してください。
- * 不注意による微生物の混入を防ぐため、混和中は注意してください。
- * できる限り、調製直後に投与するようにしてください。

■ 投与方法

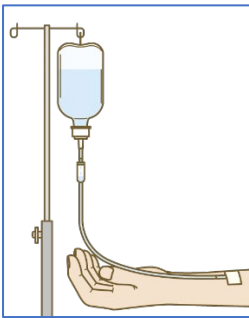


表 3 に示した投与速度で 1 日 1 回点滴静注を行います。

表 3. 投与速度

輸液バッグの使用量	点滴時間	投与速度
250 mL	30 分	8.33 mL/分
	60 分	4.17 mL/分
	120 分	2.08 mL/分
100 mL	30 分	3.33 mL/分
	60 分	1.67 mL/分
	120 分	0.83 mL/分
50 mL	30 分	1.67 mL/分
	60 分	0.83 mL/分
	120 分	0.42 mL/分
25 mL	30 分	0.83 mL/分
	60 分	0.42 mL/分
	120 分	0.21 mL/分

インフュージョン・リアクションの発現を回避するため、最大 120 分間にてより緩徐に投与することが推奨されます。

- * 他の薬剤と同時に投与しないようにしてください。本剤は生理食塩液以外との適合性は確認されていません。
- * 本剤は保存剤を含有しないため、調製後の未使用の希釈液及び使用後の残液は廃棄してください。
- * 筋肉内投与は行わないでください。

詳細は添付文書をご参照ください。

以上