

週1回投与 ソグルーヤ®皮下注10mg

取扱説明書 1.5mL

ソマブシタン(遺伝子組換え)
処方箋医薬品*
*注意-医師等の処方箋により使用すること
保管方法については、裏面の「保管とお手入れ」を参照すること。



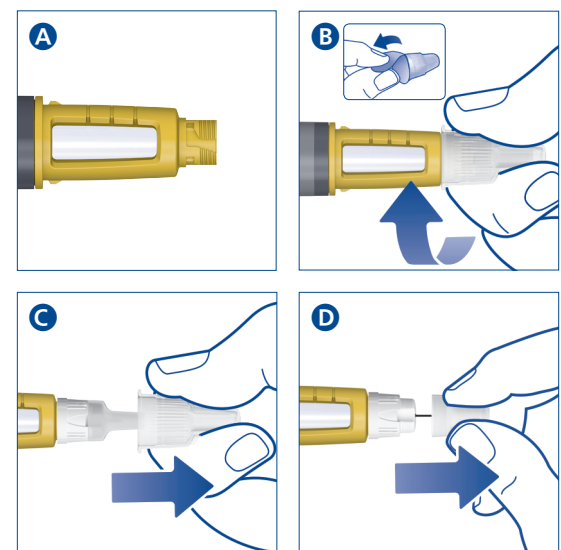
本剤は10mgの長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤を含有するカートリッジがペン型注入器にセットされた(プレフィルド)製剤です。1週間に1回、皮下注射します。0.05~4mgまで0.05mgきざみで設定可能です。本剤のキャップ、カートリッジホルダー及び注入ボタンの色は規格によって異なります。

ソグルーヤ®皮下注10mg (10mg/1.5mL)	レモンイエロー
-------------------------------	---------

JIS T 3226-2 に適合するA型専用注射針(使用例として、ペンニードル®プラス)との組み合わせでご使用ください。

本剤を目の不自由な方がご使用になる場合には、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。本剤のお取り扱いには十分ご注意ください。誤った操作に起因する事故及び故障につきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

①注射針の取り付け

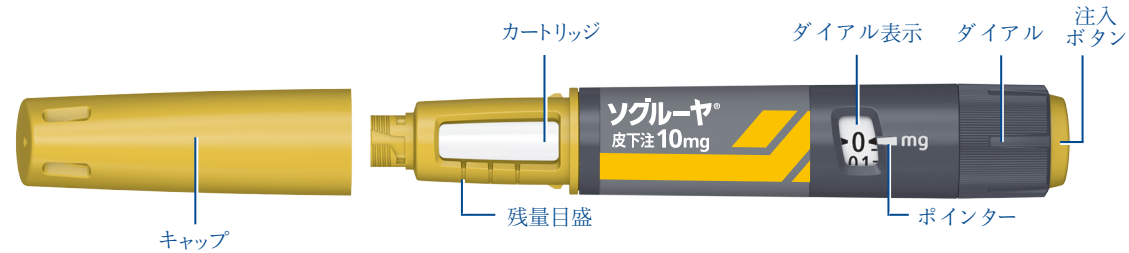


主治医に指示された成長ホルモン製剤であることを、本剤の製品名、ラベル等の色で確認してください。

1. ペンのキャップをはずします。
カートリッジにひびが入っていたり、液が変色している場合、浮遊物がみられる場合は使用しないでください。ペンを1~2回振って浮遊物がないことを確認してください(A)。
2. ゴム栓をアルコール綿で拭きます。
3. 注射針の保護シールをはがします。
4. 注射針をゴム栓にまっすぐ奥まで刺し、止まるまで回してください(B)。
5. 針ケースと針キャップをまっすぐ引っぱってはずします(C,D)。
・針ケースは注射後使用しますので、廃棄しないでください。(針キャップは、捨ててください。)このとき、針先から薬液が出ていることがありますが、これは故障ではありません。「②空打ち」の手順に従い、空打ちを行い、液が出ることを確認してください。



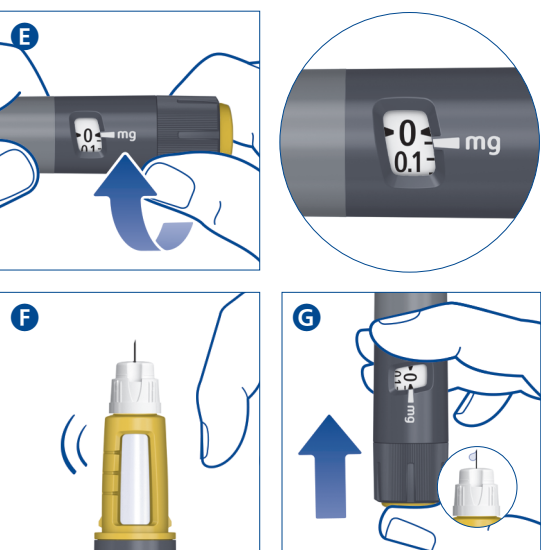
- △複数の種類の製剤を使用している場合は、取り違えないよう注意してください。製剤の種類を間違えた場合、健康被害を及ぼすおそれがあります。
- △毎回、注射ごとに新しい注射針をご使用ください。針詰まりや感染症の原因となったり、正確な量を注射できなくなったりすることがあります。
- △注射針の保護シールが破損している場合は使用しないでください。また、他の人が使用した注射針を使用しないでください。感染症の原因となることがあります。
- △注射針を斜めから刺さないでください。後針が曲がり液が出なくなるおそれがあります。
- △注射針を曲げたり傷つけないでください。注射時の痛みのもとになったり、注射針が折れて皮下に残ることがあります。



使用前に本書を必ずお読みください。

- ◆本書はお手元に保管し、必要なときにいつでも読めるようにしてください。
- ◆不明な点は主治医または弊社ノボケア相談室にお問い合わせください。
- ◆本剤や注射針を他の人に渡したり、他の人と共用しないでください。

②空打ち

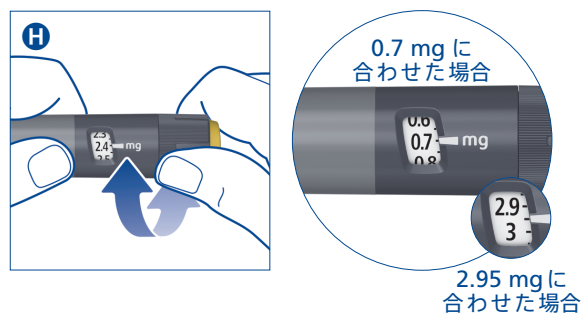


空打ちを行います。
・毎回注射する前
・注射針を曲げるなどして新しい注射針に交換したとき

- 空打ちにより、針先から液が出ることを確認します。また、カートリッジ内に気泡ができることがあり、空打ちで気泡を抜きます。
1. ダIALを回し、0.05 mg に設定します(E)。
 2. 針先を上に向けて本剤を持ち、カートリッジの上部を指で軽く数回はじきます。カートリッジ内の気泡を上部に集めます(F)。
 3. 針先を上に向けたまま注入ボタンを押し込みます。針先から液が出て、DIAL表示が「0」に戻ることを確認してください(G)。

- ◆新しいペンをはじめて使う場合に、6回空打ちを行っても液が出ないときは、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください(下記△参照)。それでも液が出ない場合は、故障の可能性があるので、そのペンを使用しないでください。
- △後針が曲がりゴム栓に刺さっていない場合、または針穴が詰まっている場合は、空打ちを繰り返しても液は出てきません。このような場合は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。
- ◆カートリッジ内の小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは異常ではありませんので「③投与量の設定」の項に進んでください。
- △注射針をつけずに、DIALを回して注入ボタンを押さないでください。

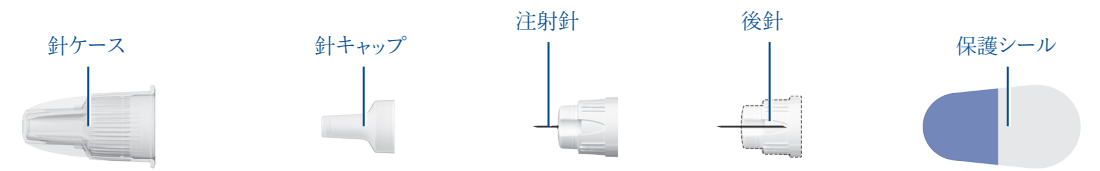
③投与量の設定



本剤のDIALは0.05~4mgまで0.05mgきざみで回ります。ただし、カートリッジ内の残量が4mgより少ない場合は、それ以上DIALは回りません。DIALが止まったときの値が、カートリッジ内の残量を示します。

- △DIALが止まったら、それ以上無理に回さないでください。故障の原因となります。
- 1. DIAL表示が「0」になっていることを確認してください。
- 2. 残量目盛でカートリッジのおよその残量を確認します。
- 3. DIALを回し、注射する量に合わせます(H)。
・回しすぎたときは逆に回してください。投与量設定時と異なる音がしますが、故障ではありません。
- ◆DIALを戻すとき、注入ボタンを押さないでください。針先から液が押し出されてしまいます。
- ◆DIAL表示で設定した数値を確認してください。クリック数で数えないでください。
- ◆残量が注射する量より少ない場合は、次のいずれかで対処してください。
①新しいものに交換し、「①注射針の取り付け」、「②空打ち」の項に従い、主治医に指示された量を注射する。
②残量分を注射した後、新しいものに交換し、「①注射針の取り付け」、「②空打ち」の項に従い、不足分を注射する。
不安な場合は①に従い、新しいものをご使用ください。誤投与がおこらないように、不足分の計算には十分ご注意ください。
- △残量目盛ではおよその量しかわかりません。注射する量をはかる目的で使用しないでください。必ずDIALを回し、DIAL表示に示される数字で、注射する量を確認してください。

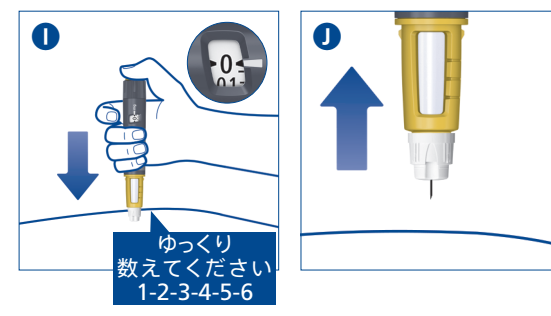
注射針



△注意

- ◆落としたり衝撃を与えたりしないでください。ペンの故障や液漏れの原因となることがあります。
- ◆分解・改造しないでください。分解すると使用できなくなります。
- ◆成長ホルモンをつめかえて再使用しないでください。

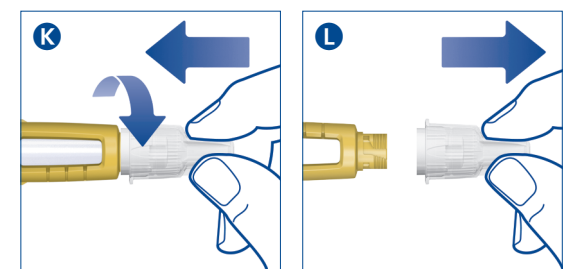
④注射



1. 主治医に指示された方法で注射針を刺してください。
 2. 注入ボタンを真上から押し込んでください。注入ボタンは、DIAL表示が「0」に戻り、「0」の目盛りがポインターに合うまで押し込んでください(I)。
DIAL表示が「0」に戻ると、「カチッ」と音がします。
・注入ボタンを押すとDIAL表示の部分が回りますので、指が触れないようにしてください。
・DIALを回すだけでは、薬液は注入できません。必ず注入ボタンを押してください。
 3. 完全に成長ホルモンを注入するため、6秒以上注射針を刺したままにしてください。
 4. 注射針を抜いてください(J)。
◆注射針を抜いた後、針先に滴がついていることがありますが、注射した量に影響はありません。
◆まれにカートリッジ内に血液が混入することがあります。万一カートリッジ内に血液が混入した場合は、新しいものをご使用ください。
- △投与量、注射を行う曜日、注射する部位等は、必ず主治医の指示に従ってください。注射箇所は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないでください。
- △注射を忘れた場合は、主治医の指示に従ってください。
- ◆4mg以上注射する場合は、複数回に分けて注射します。注射回数ならびに各投与量については、主治医の指示に従ってください。複数回に分けて注射する場合は、「⑤注射が終わったら」、「①注射針の取り付け」、「②空打ち」の手順に従って、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。



⑤注射が終わったら



1. 注射針に針ケースをまっすぐつけ、針ケースごと回します(K)。
・針キャップは、つけないでください。注射針を刺して思わぬけがをすることがあります。
 2. まっすぐ引っぱってはずします(L)。
 3. 使用済みの注射針は、取り扱いに十分注意し、主治医の指示に従って危険のないように捨ててください。
 4. ペンのキャップをつけてください。
△第三者への感染症の伝播等を防止するため、使用済みの注射針の廃棄方法については主治医の指示に必ず従ってください。
△介助者が、使用済みの注射針の処理を行う場合は、十分に注意してください。針刺し事故や感染症の原因となることがあります。
△針ケースを斜めからつけると、注射針が針ケースを突き抜けることがあります。
◆注射後は必ず注射針をはずしてください。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けてください。(「◆保管とお手入れ」の項参照)
- 廃棄する際には、注射針をはずし、主治医の指示に従って危険のないように捨ててください。

◆保管とお手入れ

保管

- ・使用開始前の本剤は、冷蔵庫(2～8℃)で保管してください。凍結させないでください。
- ・使用開始後は、冷蔵庫で保管し、6週間以内に使用してください。
- ・冷蔵庫で保管できない場合は、使用開始前または開始後にかかわらず、一時的に室温(30℃以下)にて、通算3日間(72時間)まで保管することもできます。
- ・必ずキャップ等により、遮光して保管してください。

- △ 次のような場所を避けてください。故障の原因となったり、品質に影響を及ぼすことがあります。
- ・ほこりやゴミが付着しやすい場所
 - ・汚れやすい場所
 - ・水のかかりやすい場所
 - ・直射日光の当たる場所

- △ 外箱及び本剤に表示してある使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

- △ 保管するときは必ず注射針をはずしてください。注射針をはずさずに保管すると、温度変化等により針先から液が漏れたり、カートリッジ内に気泡ができることがあります。針詰まりや感染の原因となるおそれもあります。

- △ 本剤や注射針等は、お子様の手の届かないところに保管してください。落としたり衝撃を与えたりすると故障の原因となることがあります。また、万一お子様が飲み込んだ場合は、直ちに医師に相談してください。

お手入れ

- ・汚れは、中性洗剤を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。
- ・ほこりやゴミは、やわらかいブラシで吹き払った後、やわらかい布で軽く拭いてください。

- △ 直接水で洗ったり油をさしたりしないでください。故障の原因となることがあります。万一水等がかかった場合は、吸水性のあるやわらかい布で拭いてください。

大切な注意です
取扱説明書も併せて必ずお読みください

ソグルーヤ® 皮下注を注射される方へ

1. 保管に関する注意

- 1) 使用開始前の本剤は冷蔵庫で保管してください。冷蔵庫内では、食物などとは区別して外箱などに入れたまま、清潔に保管してください。ただし凍らせないようにしてください(フリーザーの中には入れないでください)。凍らせた場合は、使用しないでください。
- 2) 直射日光にあたる場所、自動車内などの高温になるおそれのあるところには置かないようにしてください。
- 3) 使用開始後は、冷蔵庫で保管し、6週間以内に使用してください。
- 4) 冷蔵庫で保管できない場合は、使用開始前または開始後にかかわらず、一時的に室温にて、通算3日間(72時間)まで保管することもできます。
- 5) 必ずキャップ等により、遮光して保管してください。
- 6) 外箱及び本剤に表示してある使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

2. ご使用に関する注意

- 1) 注射時刻、注射の方法などについては、主治医の指導を受け、正しく注射してください。
- 2) 注射する前には、手指を石けんでよく洗ってください。
- 3) 注射針を取り付ける前には、カートリッジのゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいに拭いてください。
- 4) カートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。
- 5) 使用中に液が変色した場合は使用しないでください。
- 6) 1本の本剤を他の人と共有しないでください。

◆故障かなと思ったら

これらの対処を行っても問題が解決できない場合は、主治医に相談してください。

現象	原因	対処
注射針がつけられない	右の①、②の順に対処してください。	① 注射針を交換してください。 ② 注射針を交換してもつかない場合は、本剤を交換してください。
主治医から指示された量に設定できない ダイヤルが回らない	本剤ではカートリッジ内の残量以上の量を設定できません。右の①、②のいずれかで対処してください。	① 新しいものに交換し、空打ちした後、主治医に指示された量を注射してください。 ② 残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を注射してください。
空打ちのとき、液が出ない	カートリッジの中に気泡が入っています。 注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。	気泡が抜け、液が出るまで空打ちを続けてください。 ◆小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは故障ではありません。 新しい注射針に交換してください。 ◆注射針は「①注射針の取り付け」の説明どおり正しく取り付けてください。また、使用前に注射針を曲げたり傷つけないでください。
注射の後、ダイヤル表示が「0」に戻っていない (空打ちでは、液が出た)	注入ボタンを、ダイヤル表示が「0」になるまで押し切れていません。	・ 注入ボタンを、ダイヤル表示が「0」になるまで押し込んでください。 ・ 注射針を抜いた後に気づいた場合は、ダイヤル表示に表示されている量を記録してください。注射針を交換し、空打ちをした後、記録した量を注射してください。
カートリッジのゴム栓が膨らんでいる	・ 注射針が正しく装着できていないときに、投与量を設定して注入ボタンを押しました。 ・ 注射針をつけずに、投与量を設定して注入ボタンを押しました。	注射針を通常どおり取りつけてください。針先から薬液が出てきます。その後、空打ちをしてから注射を行ってください。 投与量には問題ありません。 ◆注射針は「①注射針の取り付け」の説明どおり正しく取り付けてください。

◆当社は、厳密な品質管理のもとに本製品を皆様のお手元にお届けしておりますが、万一故障や何らかの不具合がある場合は決して使用せず、主治医にご相談ください。

[お問い合わせ]
ノボケア相談室(フリーダイヤル)
0120-180363
受付:月曜から金曜日まで
(祝日・会社休日を除く)
営業時間外 0120-359516

ソグルーヤ®はNovo Nordisk Health Care AGの登録商標です。
ペンニードル®はNovo Nordisk A/Sの登録商標です。

製造販売元 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

