

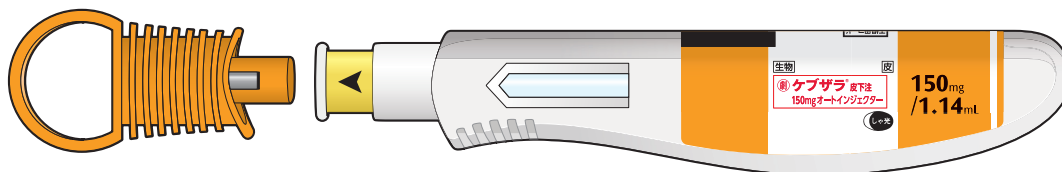
ケブザラ® 皮下注 150mg・200mg オートインジェクター

医薬品リスク管理計画
(RMP)

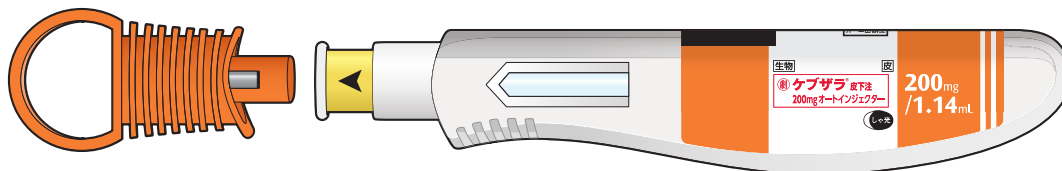
自己注射ガイドブック

ケブザラ®皮下注150mgオートインジェクター／200mgオートインジェクターを
正しく安全に使用していただくために。

ケブザラ®皮下注150mg
オートインジェクター



ケブザラ®皮下注200mg
オートインジェクター



ケブザラ専用ダイヤル ☎ 0120-764-221 自己投与に関するお問い合わせ/24時間受付
その他のお問い合わせは9:00～17:45(土日祝・休業日を除く)の受付になります。

📞 お電話の内容は正確に対応するために、録音させていただいております。ご了承ください。

旭化成ファーマ株式会社

サノフィ株式会社

はじめに

このガイドブックは、主治医から自己注射の方法に関して説明を受けた後、患者さんご自身あるいはご家族の方が、「ケブザラ®皮下注150mg・200mgオートインジェクター」を正しく安全に使用していただく方法を紹介したものです。

注意

- 「ケブザラ®皮下注150mg・200mgオートインジェクター」は、主治医から処方を受けた患者さんご本人にのみ使用してください。
- 治療期間中は、必ず定期的に医師の診察を受けてください。
- 自己注射に際しては十分な体調管理が大切です。せきや鼻水、のどの痛み、発熱など風邪のような症状や何か気になる症状があれば、速やかに主治医に連絡してください。
- 注射についてわからないことがあれば、主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

※「ケブザラ®皮下注150mg・200mgオートインジェクター」の自己注射は、主治医によって適用が妥当と判断された患者さんにのみ認められています。

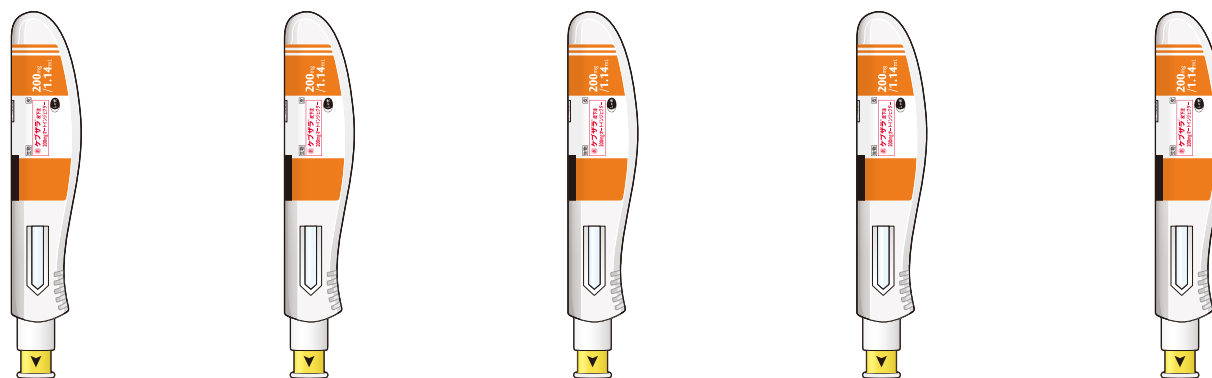
もくじ

●注射のスケジュール	3
●医療機関で受け取るもの	4
●オートインジェクターの保管	6
●自己注射の準備	7
●注射する部位の選択	9
●自己注射の方法	10
●注射が終わったら	13
●ケブザラの安全性	14
●こんなときは?	15

注射のスケジュール

- ケブザラ®には、シリンジ（注射筒タイプのもの）と、針付シリンジが内蔵されているオートインジェクターの2種類があり、それぞれ200mgと150mgの製剤があります。どの製剤を使うかは主治医の判断に従ってください。本ガイドブックではオートインジェクターの使用方法について説明します。

「ケブザラ®オートインジェクター」の注射スケジュール



投与
開始

2週間

2週間

2週間

2週間

200mg・150mgのいずれも2週間に1回、皮下注射をします。

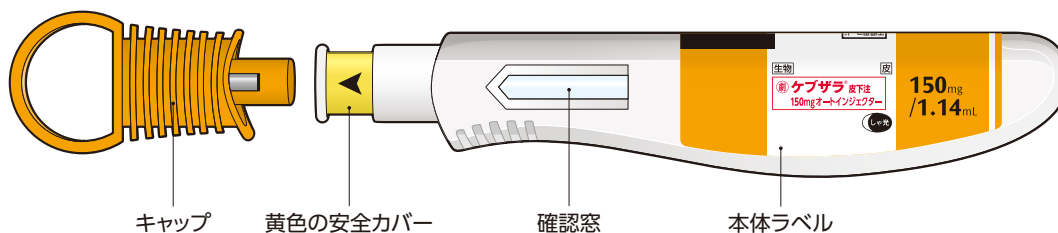
医療機関で受け取るもの ①

ケブザラ®皮下注150mg・200mgオートインジェクター

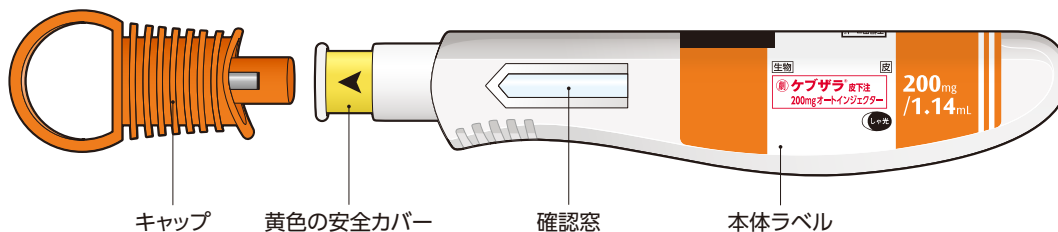
個装箱に入ったケブザラ®皮下注150mgオートインジェクターまたはケブザラ®皮下注200mgオートインジェクターを受け取ります。

オートインジェクターは、皮膚にしっかり押し当てることにより薬液が注入され、注射が終了し本体を皮膚から離すと、針が自動的に黄色の安全カバーに格納される1回使い切りのディスポーザブルタイプ(使い捨て)です。

ケブザラ®皮下注150mg
オートインジェクター



ケブザラ®皮下注200mg
オートインジェクター



医療機関で受け取るもの ②

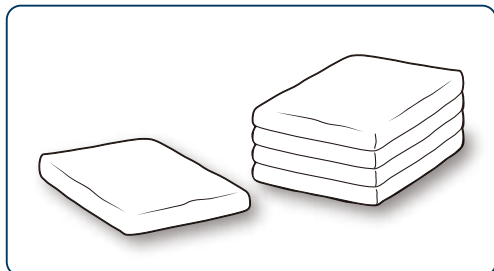
注射の際に必要な「準備マット」「アルコール綿」「廃棄ポーチ」などを受け取ります。

準備マット



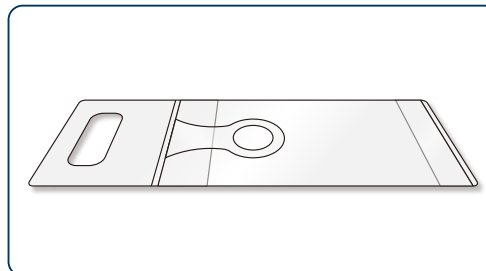
注射をする際に必要なものを、あらかじめ並べて準備しておくマットです。

アルコール綿



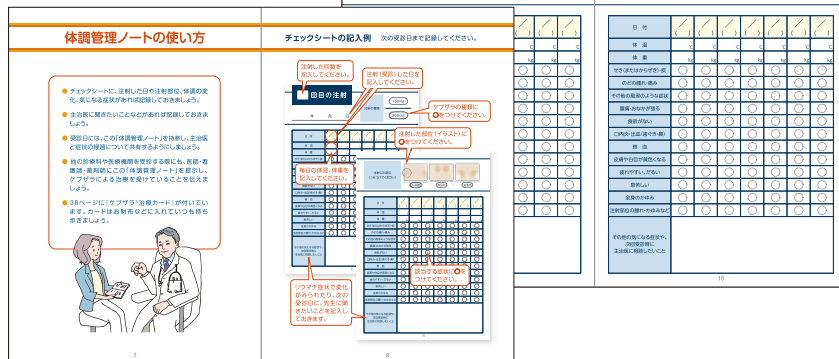
注射部位を消毒するために使います。

廃棄ポーチ



使用済みのオートインジェクターを入れる廃棄ポーチです。

体調管理ノート



ご自身で体調管理を心がけていただくためのノートです。「体調チェックシート」などが掲載されています。

オートインジェクターの保管

冷蔵庫で保管



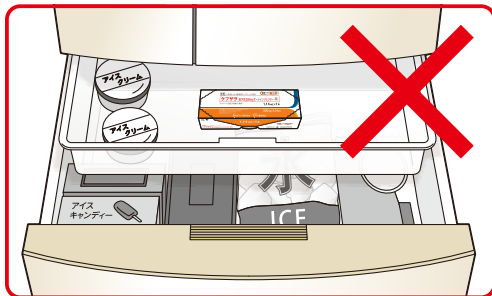
受け取ったオートインジェクターは、必ず個装箱に入れたまま**冷蔵庫(2～8℃)**で保管してください。
野菜室や冷気の吹き出し口付近などには置かないでください。

⚠ 注意

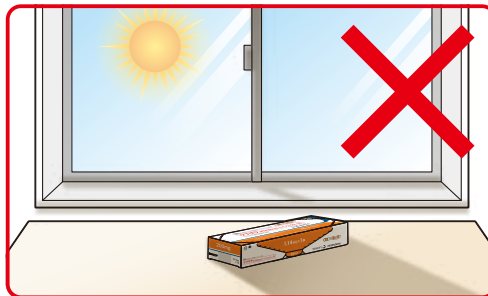
冷蔵庫から出した後は、下記の点にご注意ください。

- 室温に戻るまで、個装箱から取り出さないでください。
- オートインジェクターを電子レンジで温めたり、湯せんしたりしないでください。
- オートインジェクターをふらないでください。

⚠ 注意



- 冷凍庫には入れないでください(オートインジェクターを凍結させないでください)。



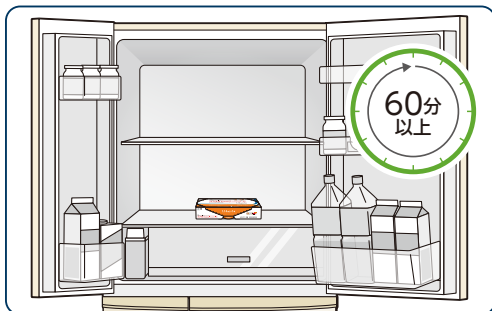
- 直射日光の当たるところに放置しないでください。



- お子さまの視界に入らない、手の届かないところに置いてください。

自己注射の準備 ①

1. 冷蔵庫から取り出します



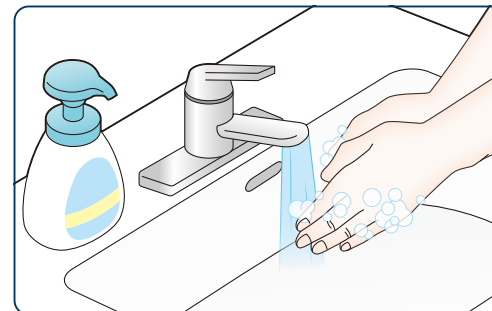
オートインジェクターを冷蔵庫から取り出し、個装箱に入れたまま60分以上かけて室温に戻します。

2. 注射する場所の準備



明るく、平らで清潔な場所を選んでください。

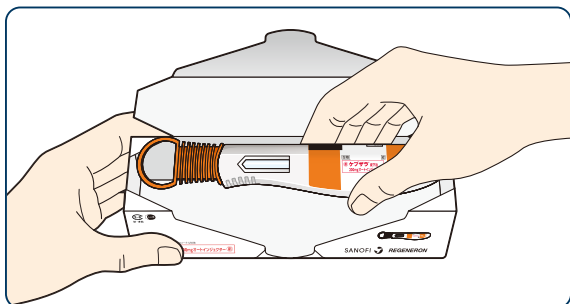
3. 手を洗い、準備マットを消毒します



石けんで手をていねいに洗い、準備マットをアルコール綿で消毒します。

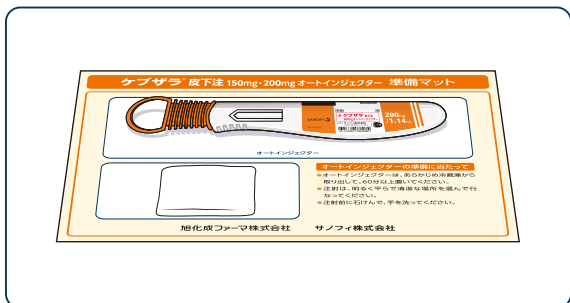
自己注射の準備 ②

4. オートインジェクターを取り出します



オートインジェクターの中央部を持って取り出してください。

5. 準備マットの上に注射に必要なものを並べます



● オートインジェクター ● アルコール綿

6. オートインジェクターと薬液を確認します

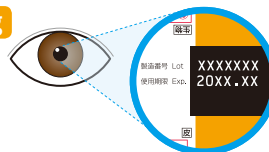


注意

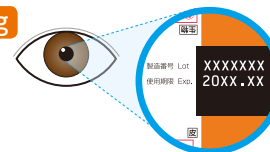
下記の点を確認してください。

- オートインジェクターが破損していないこと
- キャップがついていなかったり、外れたりしていないこと
- オートインジェクターが使用期限内であること

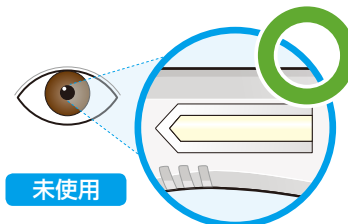
150mg



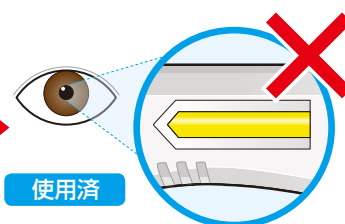
200mg



- 薬液の色が濁っておらず、無色から微黄色であること(確認窓から確認)
- 確認窓全体が黄色くなっていないこと



無色から微黄色の液体



確認窓全体が黄色に変わる

- 薬液に濁りや変色がなく、異物が混ざっていないこと
(薬液中に小さな気泡が見られることがありますが、問題はありません)

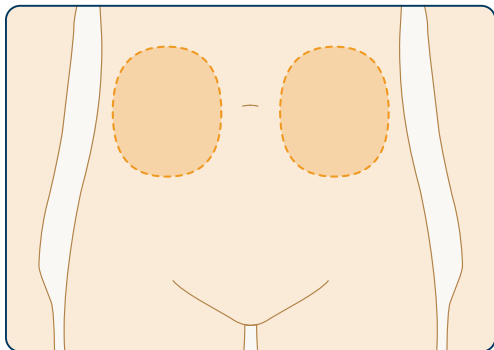
※以下の場合には、使用せずに主治医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

- オートインジェクターが破損している
- 使用期限が過ぎている
- 薬液が濁っている
- 変色している
- 異物が混ざっている
- 確認窓全体が黄色になっている
- オートインジェクターを落としてしまった

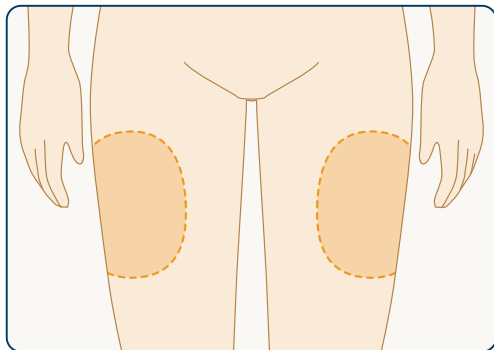
注射する部位の選択

注射する部位は、腹部(おなか)、大腿部(太もも)です。ご家族が注射する場合は、上腕部(二の腕)に注射することもできます。

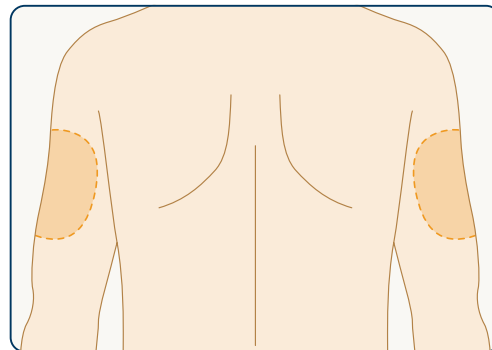
腹部(おなか)



大腿部(太もも)



上腕部(二の腕)



※へその周り5cm程度は避けて注射してください。

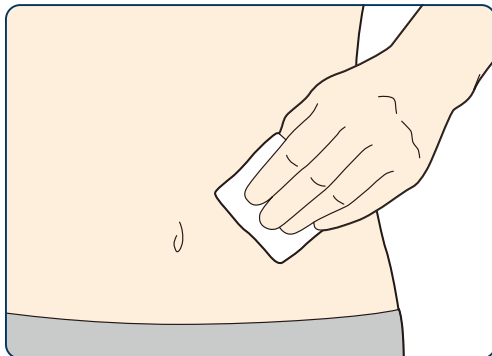
注意

- 注射できる部位は、おなかや太もも、二の腕などですが、同じ場所に繰り返し注射することは避け、前回の注射部位から少なくとも3cm離してください。
- 皮膚が敏感なところ、傷や発疹があるところ、赤くなったり、硬くなっているところには注射しないでください。
- 注射部位に、発疹や腫れ、かゆみ、出血などがみられた場合には、主治医に連絡をしてください。

自己注射の方法 ①

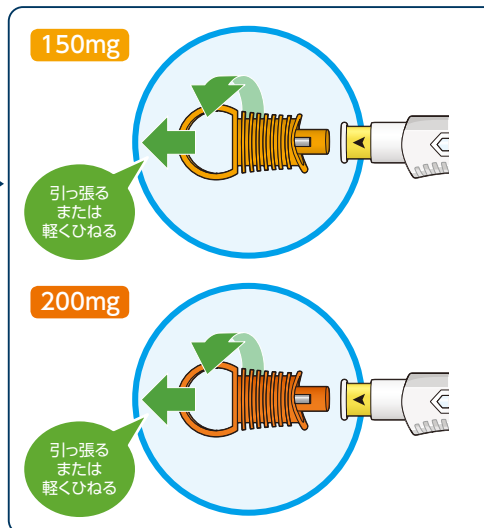
注射の方法については、主治医や看護師の指示に従ってください。

1. 注射部位を消毒します



アルコール綿で注射する部位とその周囲を広めに消毒します。
消毒後は注射部位に触れないでください。

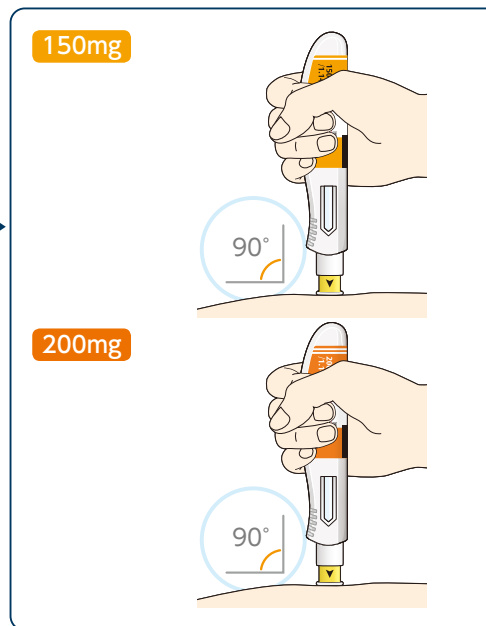
2. キャップを外します



片手でオートインジェクター本体の中央部を持ち、もう一方の手でオレンジのキャップを引っ張るか軽くひねって外します。

- 外したキャップは、準備マットのオートインジェクターを置いていた場所に一旦置いてください。注射完了後に、オートインジェクターと共に廃棄ポーチに入れてください。

3. オートインジェクターを皮膚に当てます



黄色の安全カバーを皮膚（注射部位）に当て、皮膚に対してほぼ90°になるように持ちます。このとき、確認窓が見えるようにしてください。

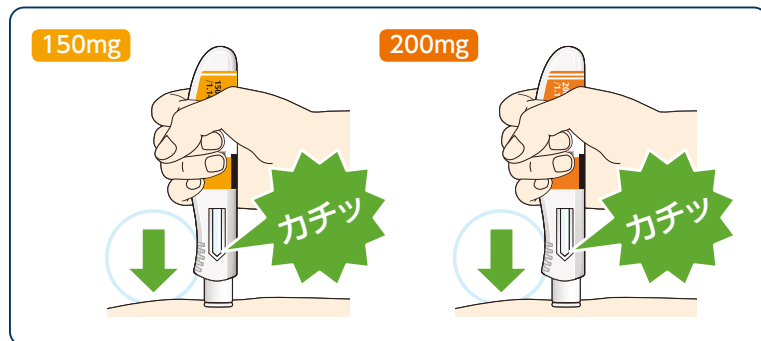
- 必要であれば皮膚をしっかりと持ち上げて注射部位を固定します。

注意

- 注射の準備ができるまでキャップは外さないでください。
- 指で黄色の安全カバーを触ったり、押したりしないでください。
- 一度外したキャップは元に戻さないでください。

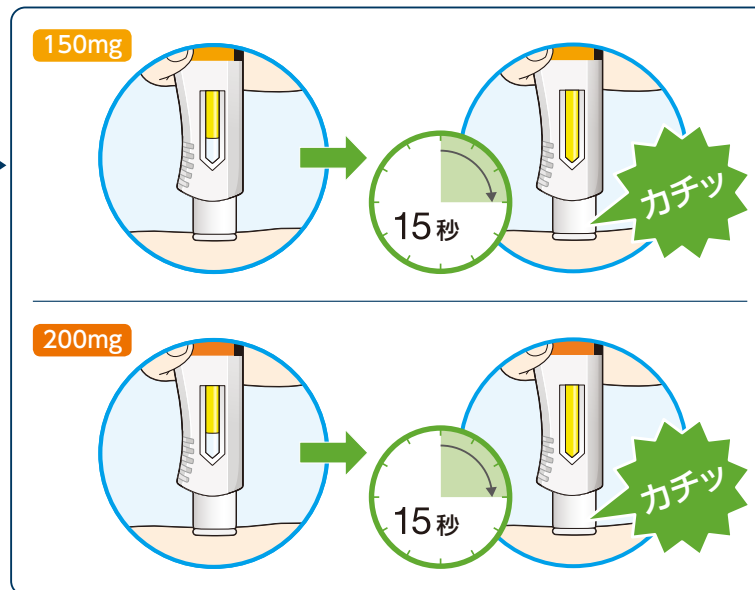
自己注射の方法 ②

4. 「カチッ」と音がするまで、しっかり押し当てます



オートインジェクターを皮膚(注射部位)に対してしっかり押し当て、黄色の安全カバーを完全に押し込み、そのままにします。薬液の注入が始まると、「カチッ」と音がします。

5. 15秒間、押し当てたままにします



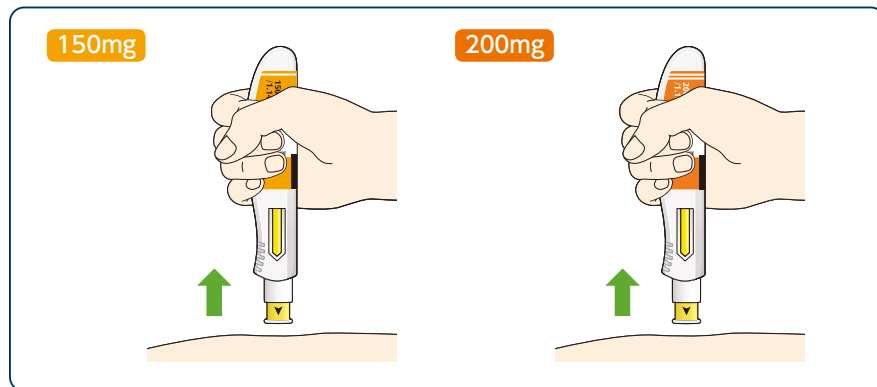
自己注射を15秒間、皮膚(注射部位)に押し当てたままにします。注入が終わると、もう一度「カチッ」と音がします。

⚠ 注意

- 注入が始まると、確認窓が黄色に変わり始めます。
- 薬液の注入には約15秒かかります。

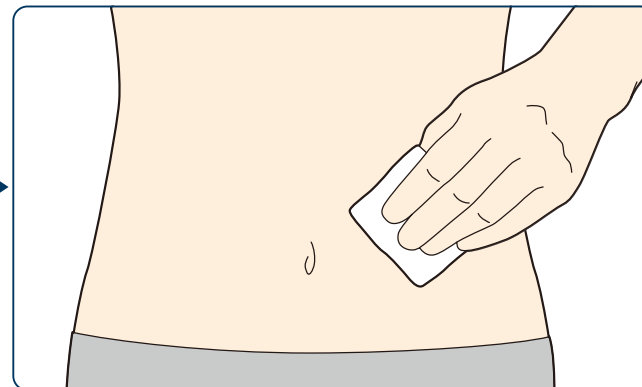
自己注射の方法 ③

6. オートインジェクターを皮膚から離します



2回目の「カチッ」が聞こえたら、確認窓全体が黄色に変わっていることを確認してオートインジェクターを皮膚（注射部位）から離します。
注射が完全に終わると、安全カバーが針を覆った状態になります（針は見えません）。

7. アルコール綿で押さえます



アルコール綿で10秒程度、注射部位を軽く押さえます。

⚠ 注意

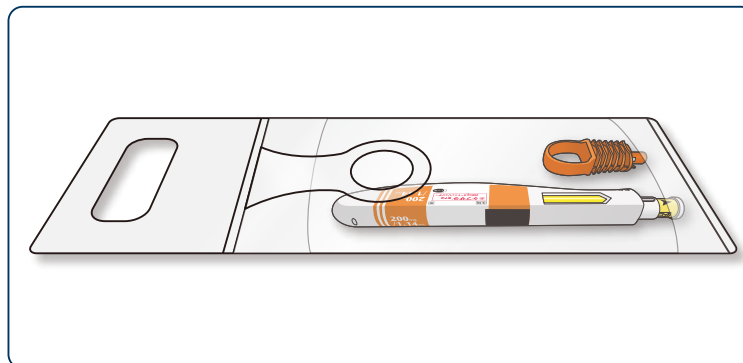
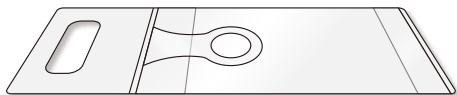
- 2回目の「カチッ」が聞こえない場合でも、確認窓全体が黄色に変わっていれば注入は完了しています。
- 確認窓全体が黄色に変わらなかった場合は注射を中止し、主治医にご相談ください。
- 注射後、注射部位をもまないでください（腫れることがあります）。
- 出血があるときは、アルコール綿でしっかり押さえて止血します。

注射が終わったら

オートインジェクターを廃棄します

使用済みのオートインジェクターとキャップは使用後直ちに廃棄ポーチ（医療機関から提供）に入れ、医療廃棄物として適切に廃棄してください。廃棄の方法については、医療機関の指示に従ってください。

■廃棄ポーチ



廃棄ポーチには2本まで使用済みのオートインジェクターとキャップを入れることができます。

⚠ 注意

- 一度外したキャップは元に戻さないでください。
- 使用後のオートインジェクターは、分解しないでください。
- 廃棄ポーチはお子さまの視界に入らない、手の届かないところに置いてください。
- 使用済みのアルコール綿はお住まいの地域の収集方法に従って処理してください。

ケブザラの安全性

- ケブザラの治療で発現する可能性のある副作用とその症状について記載しました。これらの症状が現れた場合には、速やかに主治医または看護師にお伝えください。
- 風邪のような症状がみられたり、その他体調不良がある場合は、ご自身で判断せずに直ちに主治医にご連絡ください。

● 感染症

ケブザラは免疫の働きを抑えるため、病気に対する抵抗力が弱まり、鼻咽頭炎や上気道炎などの感染症（場合によっては、肺炎などの重症な感染症）にかかりやすくなる可能性があります。

主な症状：風邪のような症状（発熱、息苦しさ、のどの腫れ・痛み、せき、痰、鼻水など）、体のだるさ など

● 好中球減少

好中球は白血球の一種で、細菌から体を防御する作用があります。ケブザラの投与により好中球が減少することがあり、感染症のリスクが増える可能性があります。このため、ケブザラの治療中は定期的に血液検査を行います。

主な症状：発熱、さむけ、咽頭炎、口内炎 など

● 血小板減少

IL-6には、血小板産生の増加を促進する作用があります。そのため、ケブザラがIL-6の作用を抑えることで、血小板数が減少する可能性があります。ケブザラの治療中は定期的に血液検査を行います。

主な症状：内出血（あざができる）、歯ぐきの出血、鼻出血、貧血、出血過多（月経時） など

● 肝機能障害

ケブザラの国内臨床試験において、明らかな肝障害はみられていませんが、肝機能検査値の上昇がみられました。このため、ケブザラの治療中は定期的に肝機能検査を行い、肝機能をチェックすることが必要です。

主な症状：体のだるさ、食欲不振、黄疸など。血液検査時に肝酵素（ALTまたはAST）の上昇がみられることがあります。

● 脂質検査値の異常

LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪の値が上昇することがあります。治療中は、定期的に血液検査を行います。

● 間質性肺炎

細菌などの病原体が原因ではなく、関節リウマチなどの病気や薬の影響で起こる肺炎です。

主な症状：発熱、から咳、息苦しさ など

● 過敏症反応（アレルギー反応）

ケブザラの投与により、過敏症反応が現れることがあります。

主な症状：息苦しさ、心拍数の上昇、口内異常感、皮膚のかゆみや赤み など

● 腸管穿孔

海外で行われたケブザラの臨床試験において、消化管穿孔（腸に穴が開く）が報告されています。胃や腸の病気がある方は、あらかじめ主治医にお伝えください。

主な症状：おなかが張る、腹痛 など

● 注射部位反応

ケブザラの注射により、注射部位反応が現れることがあります。

主な症状：注射部位に皮膚表面の赤み、かゆみ、腫れ、出血、痛み

その他の注意事項

● B型肝炎ウイルスの再活性化

B型肝炎は、B型肝炎ウイルスの感染によって起こる肝臓の病気です。過去にB型肝炎ウイルスに感染している患者さん（既往感染またはキャリア）では、B型肝炎が再燃することがあります。

● 悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、生物学的製剤の投与により悪性腫瘍が発現する可能性が報告されています。

● 免疫原性

自己免疫反応により、自分の体に対する自己抗体が現れ、発疹などの過敏症反応が現れることがあります。

こんなときは？

Q

キャップを外したら薬液が数滴出てきた

A

確認窓を見て、薬液が濁っておらず、破損やひびが見られないことを確認できたら注射しても問題ありません。

Q

黄色の安全カバーを完全に押し込むことができない

A

黄色の安全カバーが少しでも見えていると、オートインジェクターは作動せず、カチッという音もしません。

オートインジェクターを一度皮膚から離し、皮膚に対しほぼ90°になるようにして再度ゆっくりと押し当ててみてください。それでも押し込めない場合は主治医にご相談ください。

Q

15秒待っても、確認窓全体が黄色に変わらない

A

オートインジェクターを皮膚から離し、主治医にご相談ください。

こんなときは？

Q 安全カバーが針を覆っていない(針が見える)

A 針が見えている場合、注射が完全に終わっていません。誤って針を刺さないように気をつけ、主治医にご相談ください。

Q 1日の特定の時間に注射すべきか

A 注射する時間には決まりはありません。ただし、オートインジェクターを室温に戻すのに十分な時間が取れるよう考慮してください。主治医の指示があれば従ってください。

Q 注射を打ち忘れてしまった

A 打ち忘れてから3日以内であれば、できるだけ早い時点で注射してください。打ち忘れてから4日以上経過している場合は、医師、薬剤師、看護師に相談してください。忘れた分の埋め合わせとして2回分を注射しないでください。

memo

memo

旭化成ファーマ株式会社 サノフィ株式会社