

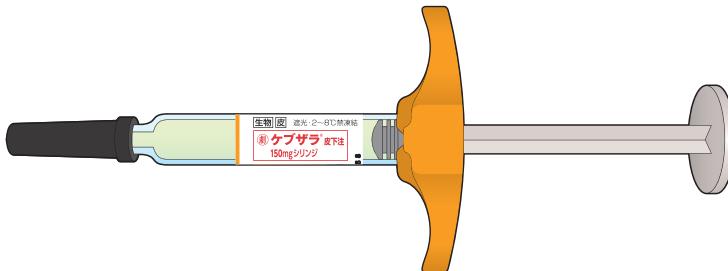
ケブザラ[®] 皮下注 150mg・200mg シリンジ

医薬品リスク管理計画
(RMP)

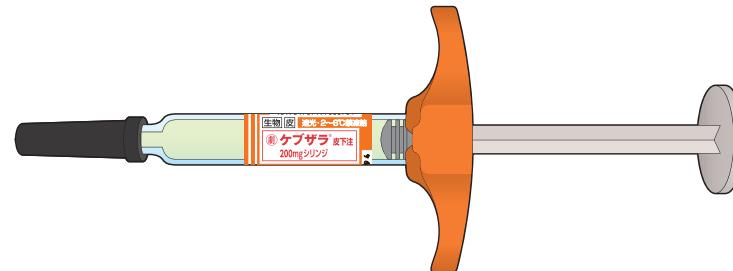
自己注射ガイドブック

ケブザラ[®]皮下注150mgシリンジ／200mgシリンジを
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シリンジ



ケブザラ[®]皮下注200mgシリンジ



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。

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ついて説明を受けた後、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シリンジ」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シリンジ」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シリンジ」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
●シリンジの保管	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
●自己注射の方法 専用補助具(ケブザラク)を使用する場合	13
●注射が終わったら	17
●ケブザラの安全性	18
●こんなときは?	19

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シリンジの使用方法について説明します。

「ケブザラ[®]シリンジ」の注射スケジュール



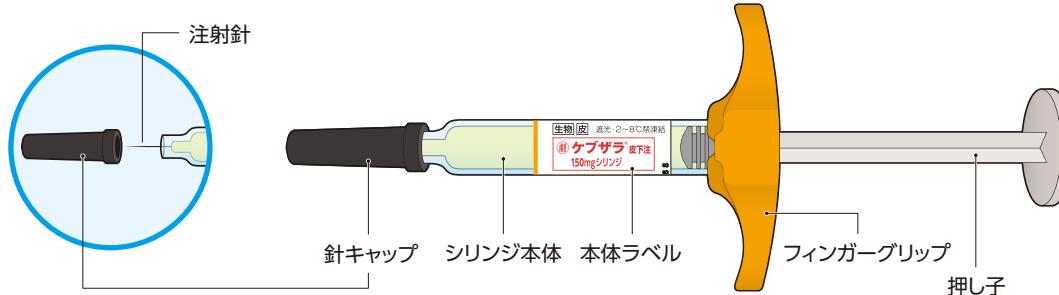
200mg・150mgのいずれも2週間に1回、皮下注射をします。

医療機関で受け取るもの ①

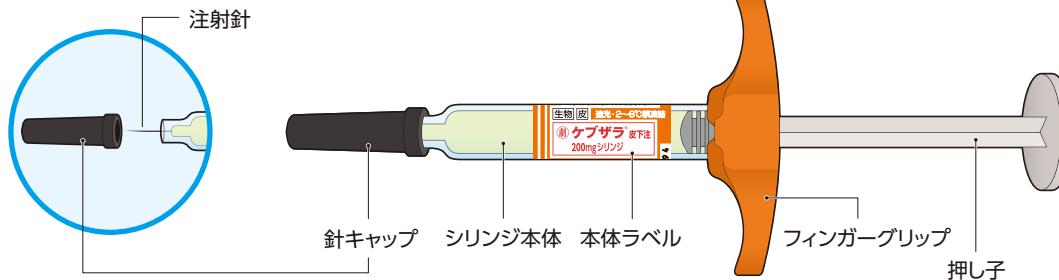
ケブザラ®皮下注150mg・200mgシリンジ

個装箱に入ったケブザラ®皮下注150mgシリンジまたはケブザラ®皮下注200mgシリンジを受け取ります。シリンジは、ケブザラ®150mgあるいは200mgの薬液があらかじめ充てんされている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
シリンジ



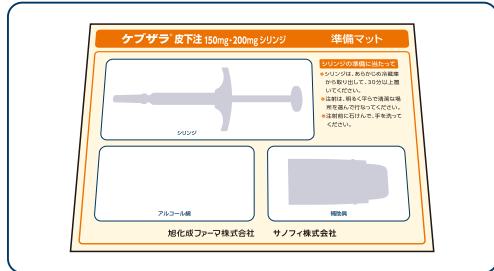
ケブザラ®皮下注200mg
シリンジ



医療機関で受け取るもの ②

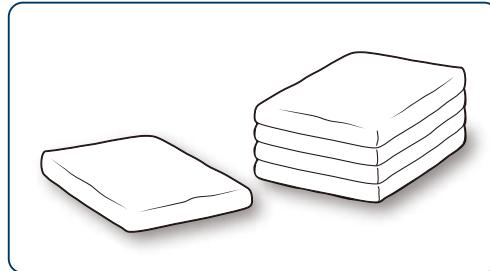
注射の際に必要な「準備マット」「アルコール綿」「専用補助具(ケブザラク)」「廃棄ボックス」などを受け取ります。

準備マット



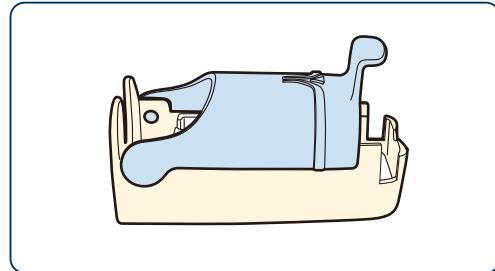
注射をする際に必要なものを、あらかじめ並べて準備しておくマットです。

アルコール綿



注射部位を消毒するために使います。

専用補助具(ケブザラク)



注射をする際の専用補助具です。
専用補助具の使い方については、P.13～
16をご参照ください。

廃棄ボックス



使用済みのシリンジを入れる
廃棄ボックスです。

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。

シリンジの保管

冷蔵庫で保管



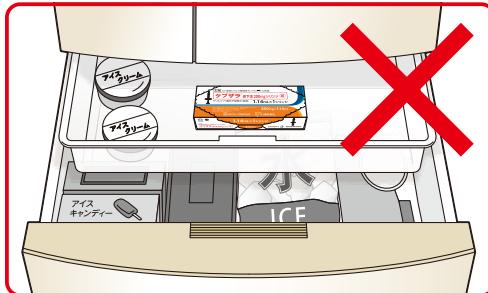
受け取ったシリンジは、必ず個装箱に入れたまま**冷蔵庫(2~8°C)**で保管してください。
野菜室や冷気の吹き出し口付近などには置かないでください。

⚠ 注意

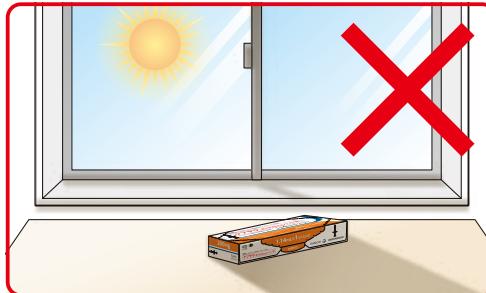
冷蔵庫から出した後は、下記の点にご注意ください。

- 室温に戻るまで、個装箱から取り出さないでください。
- シリンジ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。
- シリンジ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
(シリンジを凍結させないでください)。



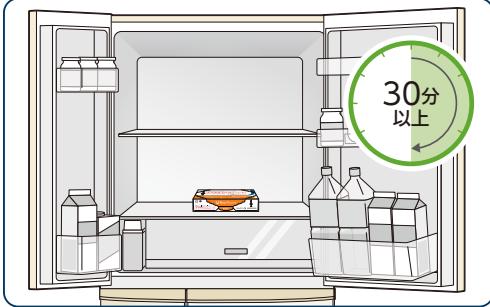
- 直射日光の当たるところに放置しないでください。



- 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



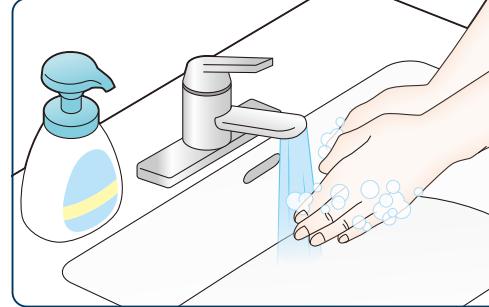
シリンジを冷蔵庫から取り出し、個装箱に入れたまま30分以上かけて室温に戻します。

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。

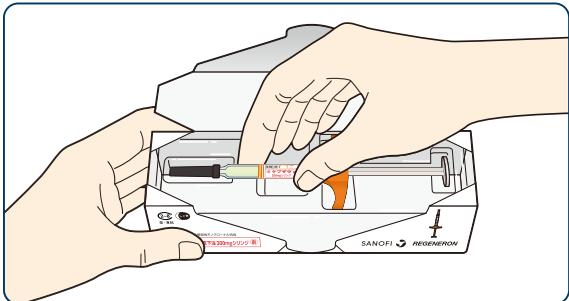
3. 手を洗い、準備マットを消毒します



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. シリンジを取り出します



シリンジの中央部を持って個装箱から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



●シリンジ

●専用補助具(必要があれば)

●アルコール綿

6. シリンジと薬液を確認します

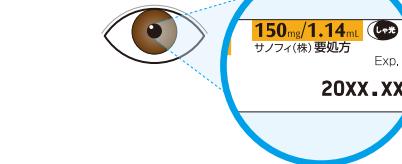


注意

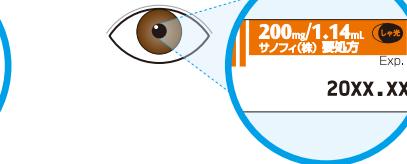
下記の点を確認してください。

- シリンジが破損していないこと
- シリンジが使用期限内であること

150mg

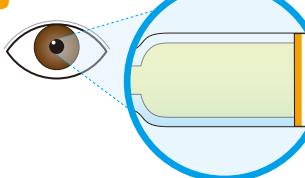


200mg

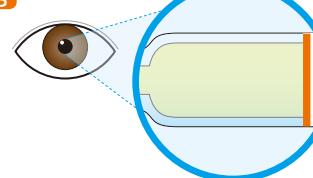


- 薬液の色が濁っておらず、無色から微黄色であること

150mg



200mg



- 薬液に濁りや変色がないこと
(薬液中に小さな気泡が見られることがあります、問題はありません)

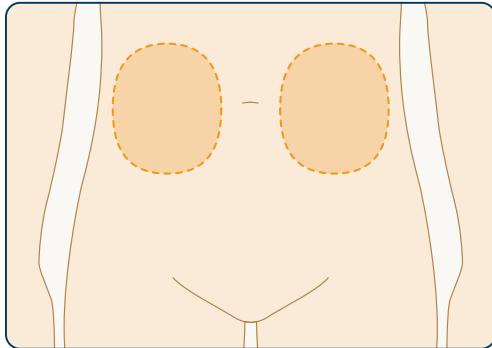
※以下の場合には、使用せず主治医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

- シリンジが破損している
- 使用期限が過ぎている
- 薬液が濁っている
- 変色している
- 异物が混ざっている
- シリンジを落としてしまった

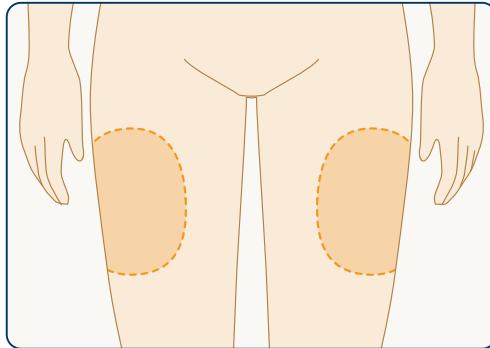
注射する部位の選択

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。

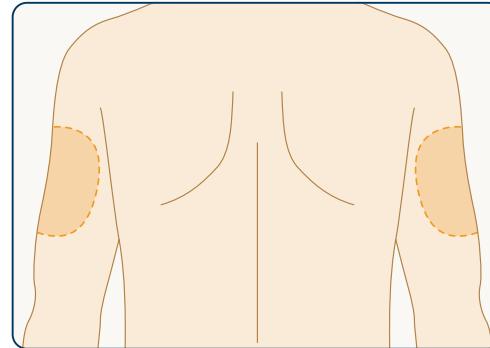
腹部(おなか)



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

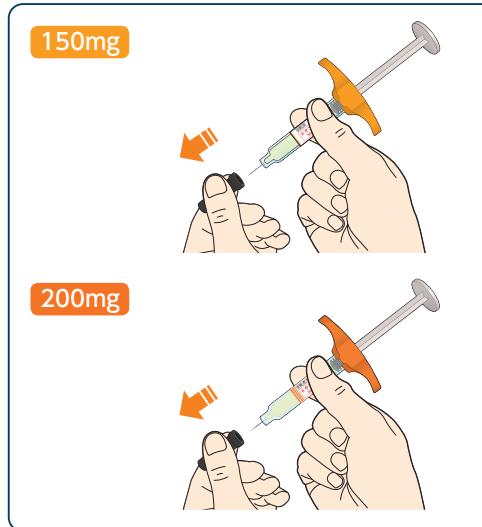
注射の方法については、主治医や看護師の指示に従ってください。

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。

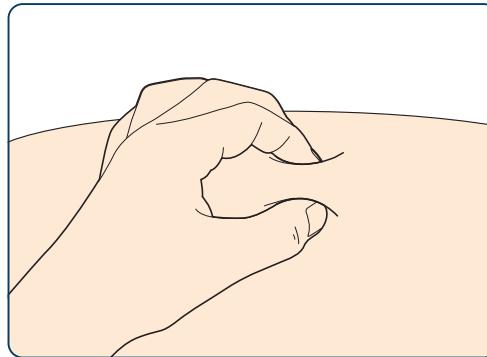
2. 針キャップを外します



注射針を自分の方に向けないようにして、
シリンジ本体の中央部を持ち、針キャップ
を引っ張って外します。このとき、押し子に
は触れないようにしてください。

- ・外したキャップは、準備マットのシリンジを置いて
いた場所に一旦置いてください。注射完了後に、
シリンジと共に廃棄ボックスに入れてください。

3. 皮膚をつまみます



注射する部位の皮膚を指でつまみます。

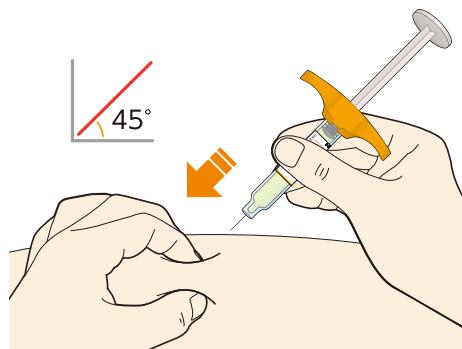
⚠ 注意

- 注射の準備ができるまで針キャップは外さないでください。
- 一度外した針キャップは元に戻さないでください。

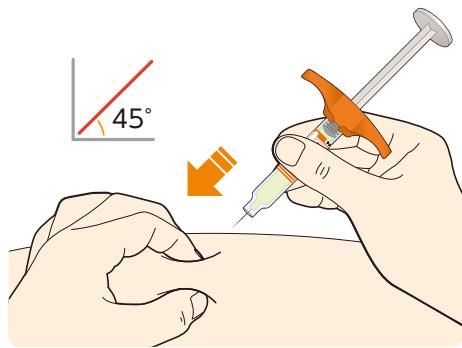
自己注射の方法 ②

4. つまんだ皮膚に注射針を刺します

150mg

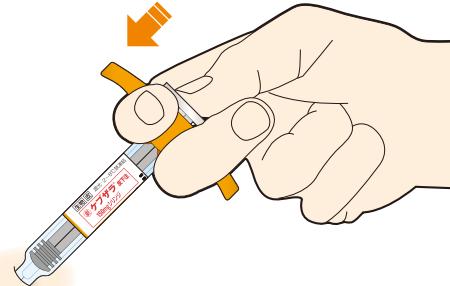


200mg

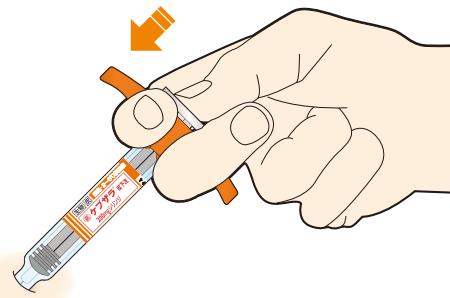


5. 押し子を押します

150mg



200mg



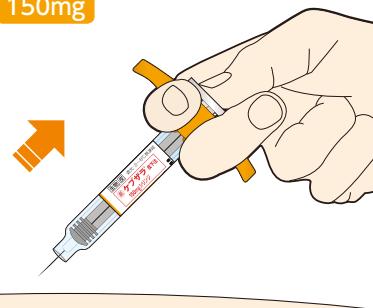
注射針をおおよそ45度に傾けて、つまんだ皮膚に刺します。

押し子をゆっくりと確実に押し込み、すべての薬液を注入します。

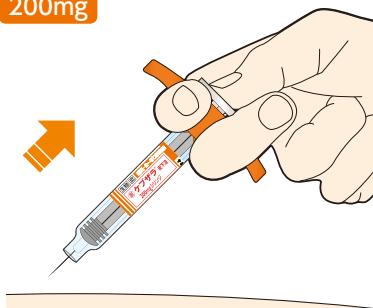
自己注射の方法 ③

6. 注射針を皮膚から抜きます

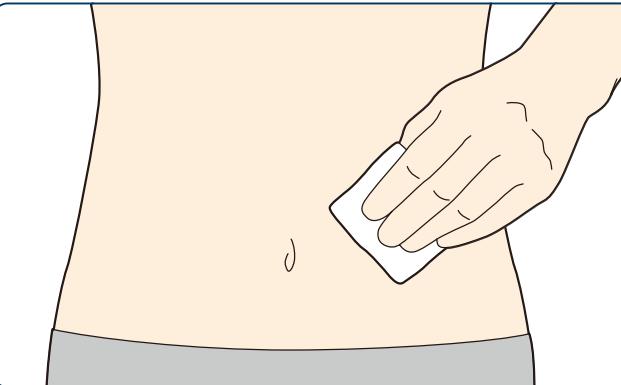
150mg



200mg



7. アルコール綿で押さえます



薬液を注入しきったことを確認したら、刺したときと同じ角度のままで注射針を皮膚(注射部位)から抜きます。

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

- 注射後、注射部位をもまないでください(腫れことがあります)。
- 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。

自己注射の方法 専用補助具(ケブザラク)を使用する場合①

1. 注射部位を消毒します

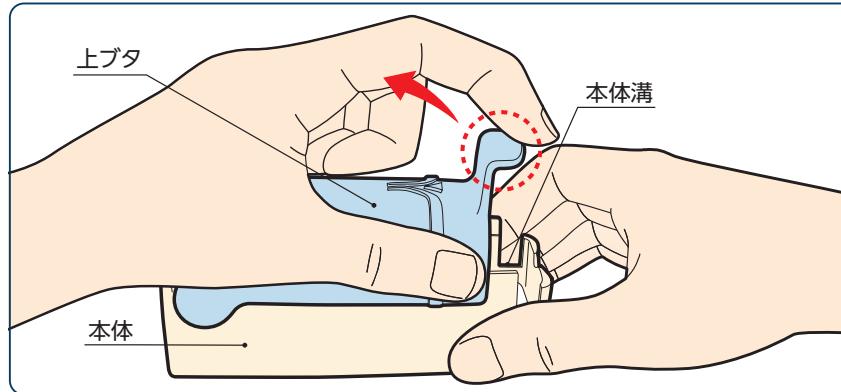


アルコール綿で注射する部位とその周囲を広めに消毒します。
消毒後は注射部位に触れないでください。

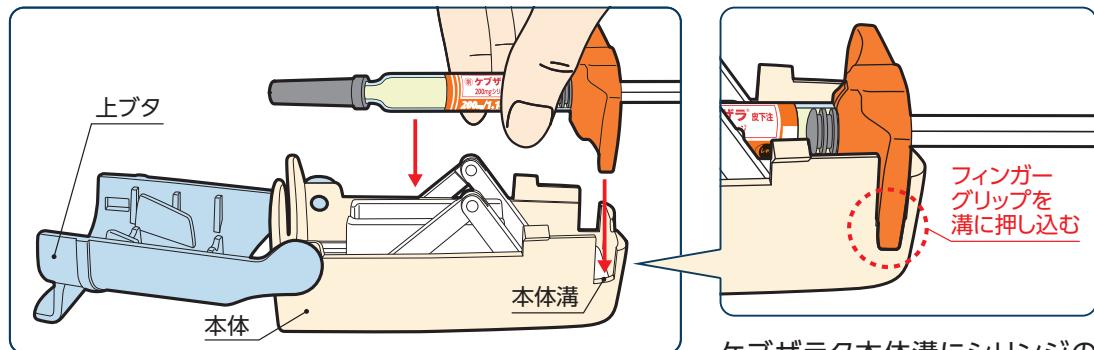
⚠ 注意

- ケブザラクが汚れた場合は十分に水洗いし、乾かしてからご使用ください。
- ケブザラクが変形・破損、可動に異常が生じましたら、そのまま使用せずに新しいケブザラクをご使用ください。

2. 上ブタを開けてシリンジを上からセットします



ケブザラクを準備マットの上に置き、ケブザラク本体をしっかりと押さえて上ブタを開きます。

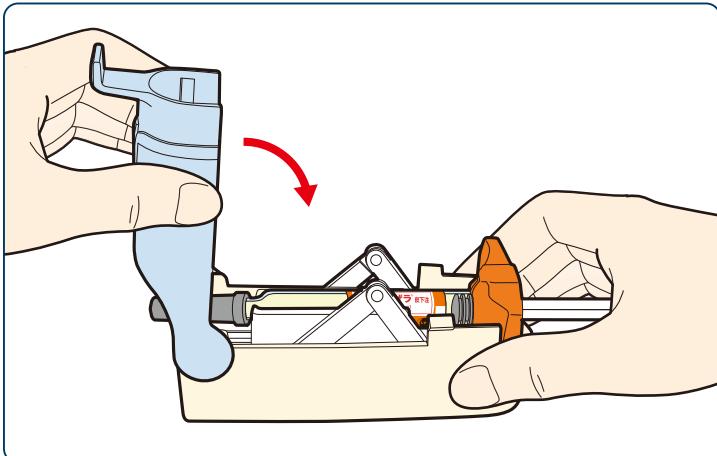


図のようにシリンジ中央部を持って真上から差込み、
ケブザラク本体に対して水平に置きます。

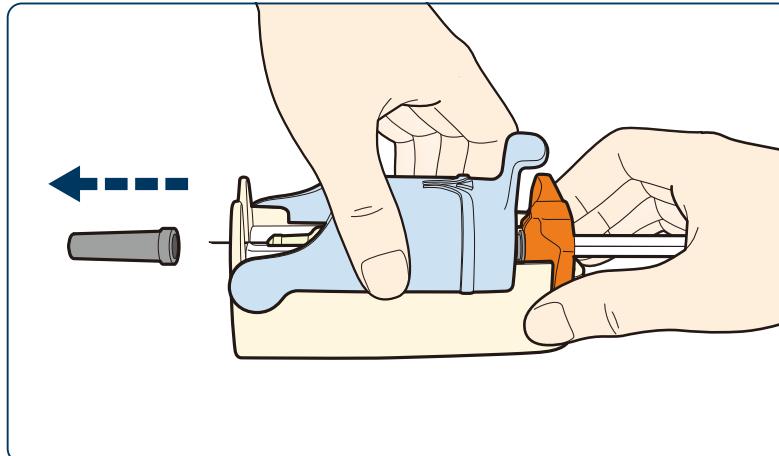
ケブザラク本体溝にシリンジの
フィンガーグリップを押し込みます。

自己注射の方法 専用補助具(ケブザラク)を使用する場合②

3. 上ブタを最後まで閉じると針キャップが外れます



ケブザラク本体をしっかりと押さえながら上ブタを上からゆっくり閉じていきます。

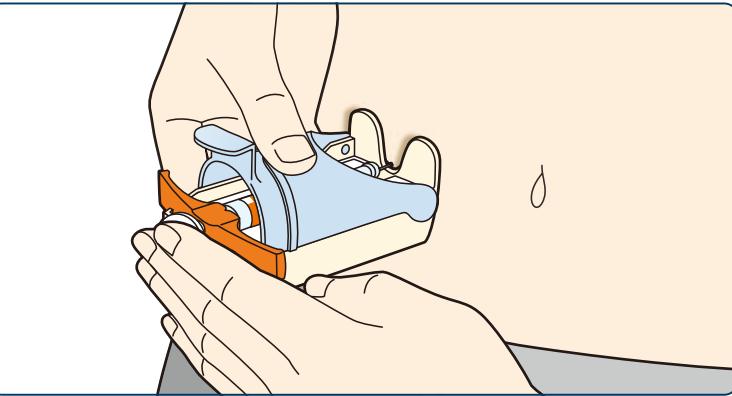


上ブタをしっかりと閉じると、自動的に針キャップが外れます。

- ・外したキャップは、準備マットのシリンジを置いていた場所に一旦置いてください。注射完了後に、シリンジと共に廃棄ボックスに入れてください。

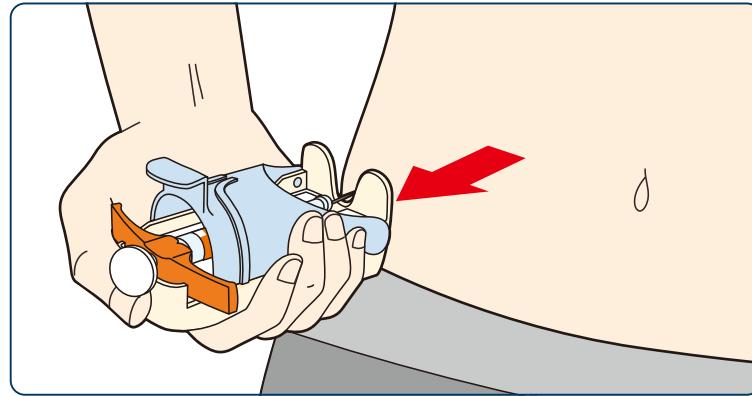
自己注射の方法 専用補助具(ケブザラク)を使用する場合③

4. 皮膚に注射針を刺し、押し子を押します



消毒した皮膚を持ち上げ、ケブザラクを持って注射針を皮膚に垂直(90度)に刺します。注射針が刺さったら、押し子をゆっくり最後まで押し込んで注射します。

5. 注射針を皮膚から抜きます



注射が終わったら、刺したときと同じ角度のままでケブザラクを皮膚(注射部位)から抜きます。



ケブザラクを持った手の指で押し子を押し、注射することもできます。



●ケブザラクを用いて、大腿部に注射することもできます。

大腿部に注射する際は、皮下脂肪内へ投与が確実にできるよう、しっかりと皮膚を持ち上げて注射してください。

●この投与方法は、やせている方で大腿部の皮下脂肪が少ない方には、推奨できません。

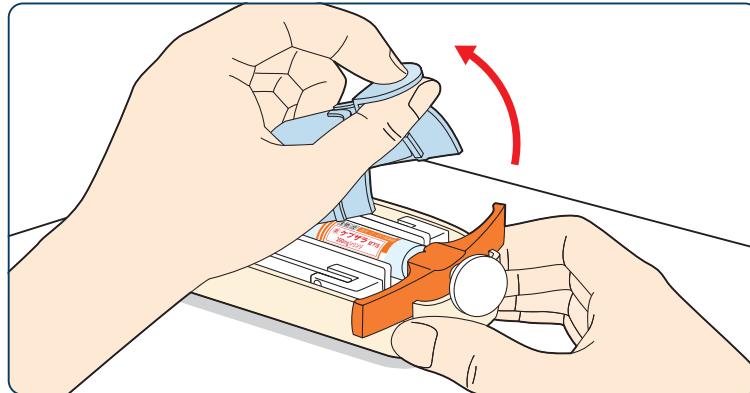
自己注射の方法 専用補助具(ケブザラク)を使用する場合④

6.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。

7.シリンジを取り出します



注射後は、ケブザラクを準備マットの上に置き、ケブザラク本体をしっかり押さえ上部を開き、セットした時と同じようにシリンジ中央部を持ってケブザラク本体に対して水平に持ち上げ取り出します。ケブザラクは繰り返し使用できます。

△ 注意

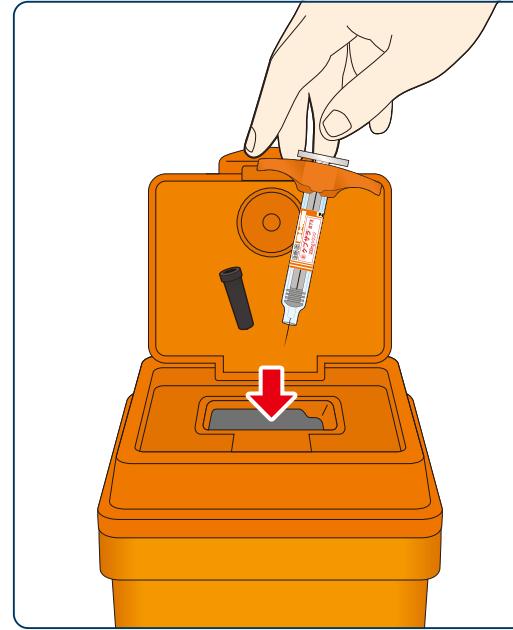
- 注射後、注射部位をもまないでください(腫れことがあります)。
- 出血があるときは、アルコール綿でしっかり押さえて止血します。

注射が終わったら

シリンジを廃棄します

使用済みのシリンジと針キャップは使用後直ちに廃棄ボックス(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。

■ 廃棄ボックス



⚠ 注意

- 一度外した針キャップは元に戻さないでください。
- 使用後のシリンジは、分解しないでください。
- 廃棄ボックス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

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、シリンジ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

memo

旭化成ファーマ株式会社 サノフィ株式会社