

ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体

# ケブザラ®皮下注150mgオートインジェクター

KEVZARA® サリルマブ(遺伝子組換え)製剤

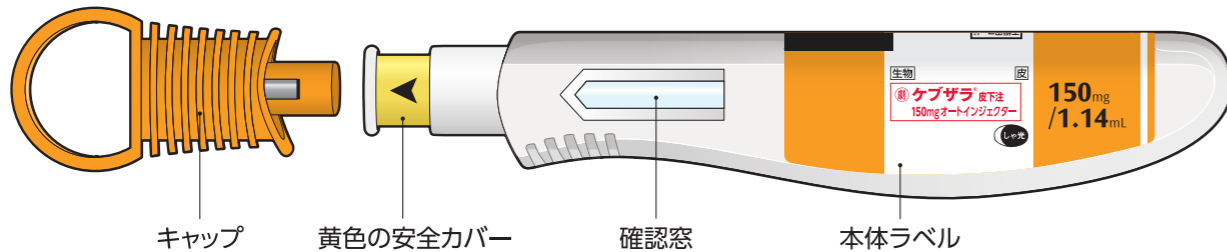
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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

150mg

## オートインジェクターのご使用にあたって

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ます。注射が終了し、本体を皮膚から離すと、針は自動的に黄色の安全カバーに格納されます。オートインジェクターは1回のみ使用できる使い捨てタイプです。



・使用前に冷蔵庫から取り出し、個装箱に入れたまま60分以上置いて室温に戻してください。

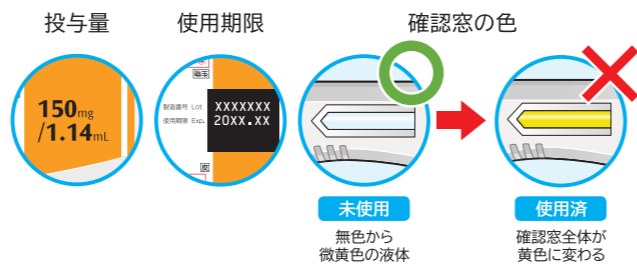
<保管方法> 未使用のオートインジェクターは元の個装箱に入れたまま、冷蔵庫(2℃~8℃)で保管してください。  
・お子さまの視界に入らない、手の届かないところに保管してください。  
・直射日光にさらさないでください。

## 使用手順

### 1 オートインジェクターを室温に戻す

- ・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、表面が平らな場所に60分以上置いて室温に戻してください。
- ・個装箱からオートインジェクターを取り出す際は、必ず本体の中央部を持って取り出してください。
- ・本体ラベルを見て使用する製剤と投与量が正しいこと、使用期限内であることを確認してください。
- ・確認窓から見える薬液が濁っておらず、無色から微黄色であることを確認してください。

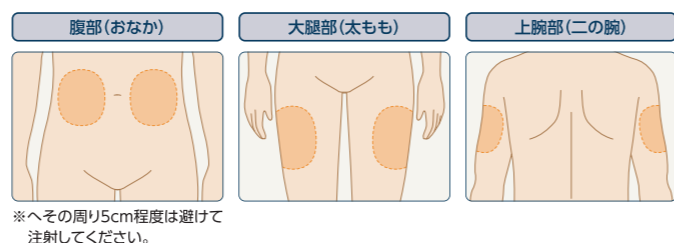
- △ 注意
- ・室温に戻るまで個装箱から取り出さないでください。
  - ・本体が破損している場合や、キャップがついていなかったり外れたりしている場合は本品を使用しないでください。
  - ・使用期限が切れているものは使用しないでください。
  - ・気泡が見られることがありますが、異常ではありません。
  - ・薬液が濁っている、変色している、浮遊物が見られる場合は使用しないでください。
  - ・確認窓全体が黄色になっている場合は使用しないでください。



### 2 注射する場所を選び、準備をする

- ・大腿部(太もも)前面または腹部(へその周り5cmは避ける)、上腕部(二の腕)に注射できます。

- △ 注意
- ・手をよく洗ってから、アルコール綿で注射部位の皮膚を消毒します。消毒後は注射部位に触れないでください。
  - ・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。

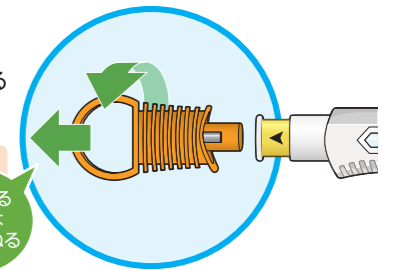


### 3 オートインジェクターのキャップを外す

- ・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。

- △ 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、押しつい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。

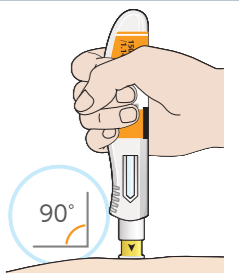
引っ張るまたは軽くひねる



### 4 オートインジェクターを皮膚に当てる

- ・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。
- ・必要であれば皮膚をつまんで注射部位を固定します。

- △ 注意
- ・確認窓が見えるようにしてください。



### 5 「カチッ」と音がするまで、しっかり押し当てる

- ・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、そのままにします。
- ・薬液の注入が開始されると、「カチッ」と音がします。

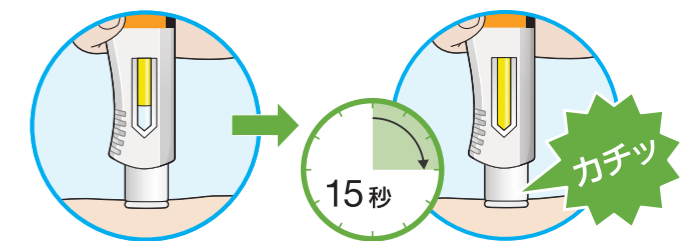
- △ 注意
- ・注入が開始されると、確認窓が黄色に変わり始めます。



### 6 15秒間、押し当てたままにする

- ・オートインジェクターを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。

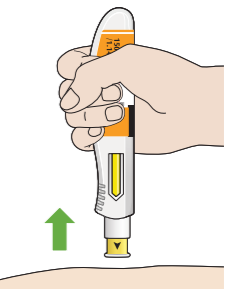
- △ 注意
- ・薬液の注入には約15秒かかります。



### 7 オートインジェクターを皮膚から離す

- ・2回目の「カチッ」という音が聞こえたら、確認窓全体が黄色になっていることを確認し、オートインジェクターを皮膚(注射部位)から離します。
- ・アルコール綿で10秒程度、注射部位を軽く押さえます。

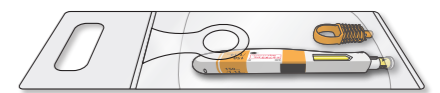
- △ 注意
- ・2回目の「カチッ」という音が聞こえない場合でも、確認窓全体が黄色に変わっていれば注入は完了しています。
  - ・確認窓全体が黄色に変わらなかった場合は注射を中止してください。
  - ・注射部位から血が出ている場合は、アルコール綿でしっかり押さえて止血します。
  - ・注射後、注射部位をもまないでください(腫れることがあります)。



### 8 オートインジェクターを廃棄する

- ・使用済みのオートインジェクターとキャップは使用后直ちに廃棄ポーチに入れ、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。

- △ 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。



※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。

困った時は裏面をご参照ください。➡

## 1. オートインジェクターの状態と保管

保管方法は?	<ul style="list-style-type: none"> <li>●未使用のオートインジェクターは冷蔵庫内で、個装箱に入れたまま2~8℃で保管してください。</li> <li>●オートインジェクターを凍結させないでください。</li> <li>●オートインジェクターを高温、直射日光にさらさないでください。</li> </ul>
注射前にオートインジェクターを室温に戻す理由は?	<ul style="list-style-type: none"> <li>●薬液の温度が室温に達していない場合、薬液の粘度が高くなるために注入にかかる時間が長くなり、薬液が冷たいままだと注入時に痛みを感じる場合があります。</li> <li>●室温に戻さないと、オートインジェクターが途中で動かなくなる可能性もあります。</li> </ul>
オートインジェクターを落としてしまった。	●落としてしまったオートインジェクターや破損したオートインジェクターは使用しないでください。
確認窓内に気泡が見える。	●気泡が見えても問題ありません。
薬液に浮遊物が見える。	●小さな気泡を浮遊物と見間違えることがあります。小さな気泡の場合は、問題ありません。気泡ではなく、浮遊物が見られる場合は、使用しないでください。
黄色のプランジャー(注射後、確認窓から見える部分)に黒い穴がある。	●プランジャーの方向によっては、黄色のプランジャーに穴が見えることがあります。これは設計上、正常なことであり、品質の欠陥ではありません。
黄色のプランジャーの奥の方にくぼみがある。	●黄色のプランジャーの奥の方に小さなくぼみがあります。これは設計上、正常なことであり、品質の欠陥ではありません。
確認窓にひびが入っている/オートインジェクターがぬれている。	●そのオートインジェクターは使用しないでください。薬液が入っているオートインジェクター内部のガラス製シリンジが壊れている可能性があります。

## 2. 準備

キャップを引っ張って/ひねってはずしたら、薬液が数滴出てきた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●オートインジェクターの確認窓を確認し、以下の2つの項目を満たす場合は注射できます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇薬液が濁っていない。</li> <li>◇破損やひびが見られない。</li> </ul> </li> </ul>
キャップが外れにくい/オレンジのキャップが外せない。	●オートインジェクターを振ったり、破損したりしないよう注意して、キャップを引っ張るか、ひねってみてください。

## 3. 注射

一度外したキャップをオートインジェクターに戻してもよいか?	<ul style="list-style-type: none"> <li>●一度外したキャップは決して戻さないでください。薬液注入後、安全カバーが針全体を覆います。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇注射前：一度外したキャップを戻すと、針を曲げてしまったり、誤って詰まらせてしまったりする場合があります。</li> <li>◇注射後：一度外したキャップを戻すと、針だけがをさる場合があります。</li> </ul> </li> </ul>
皮膚に対して、正確に90度になっているか分からない。	●オートインジェクターを皮膚に対して、できるだけまっすぐに押し当てて注射するようにしてください。
黄色の安全カバーを完全に押し込むことができない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●注射部位の皮膚にゆっくりと押し当ててください。</li> <li>●皮膚がより硬い大腿部(太もも)に注射することもできます。</li> <li>●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しません。</li> </ul>
どうすれば注入が完了したと分かるか?	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2回目の「カチッ」という音が聞こえます。</li> <li>●確認窓全体が黄色に変われば、注入完了です。</li> </ul>
2回目の「カチッ」という音が聞こえない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●薬液の注入には最大で15秒かかります。</li> <li>●2回目の「カチッ」という音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。変わらない場合は次の項目をご参照ください。</li> </ul>
15秒待っても、確認窓全体が黄色にならない。	●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。
安全カバーが針を覆っていない(針が見える)。	●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。
オートインジェクターを皮膚から離した後、薬液が針の先端から出て/たれてきた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●皮膚についた薬液を拭き取ってください。</li> <li>●確認窓全体が黄色に変わっているか確認してください。</li> <li>●確認窓全体が黄色に変わる前にオートインジェクターを離してしまった可能性があります。または、オートインジェクターが途中で止まっています。</li> </ul>
注射を打ち忘れてしまった場合の対応方法は?	<ul style="list-style-type: none"> <li>●打ち忘れてから3日以内： <ul style="list-style-type: none"> <li>◇打ち忘れに気付いたら、できるだけ早い時点で注射してください。</li> <li>◇次の分からは、通常のスケジュールで注射してください。</li> </ul> </li> <li>●打ち忘れてから4日以上経過している、または次の分をいつ注射すべきか分からない場合： <ul style="list-style-type: none"> <li>◇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。</li> <li>◇医師、薬剤師、看護師にご相談ください。</li> </ul> </li> </ul>

製造販売元: **サノフィ株式会社**

〒163-1488  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

発売元: **旭化成ファーマ株式会社**

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号