

オゼンピック®皮下注2mg

取扱説明書 1.5mL

セマグルチド(遺伝子組換え)製剤
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
貯法: 2~8℃に遮光して保存すること

本剤はセマグルチドカートリッジが医薬品ペン型注射器にセットされた(プレフィルド)製剤です。

1カートリッジ当たり、[0.25 mg(開始用量)を4回と0.5 mgを2回]、[0.5 mgを4回]、あるいは[1.0 mgを2回]注射する分の薬液が含まれています。

本剤はJIS T 3226-2に適合するA型専用注射針を用いてご使用ください。
[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードル®で行っています。]

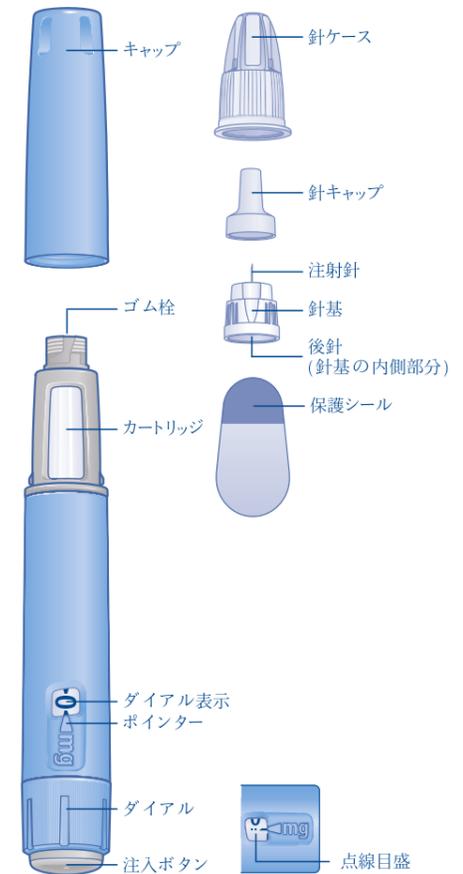
本剤とA型専用注射針との装着部から液漏れ等の不具合が認められた場合には、医療従事者の指導に従い、新しい注射針に取り替える等の処置を行ってください。

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。

本剤の使用にあたっては、必ず医療従事者から使用方法に関する説明を受けてください。必ず主治医に指示された製剤であることを確認してください。

間違った製剤を使用すると健康被害が生じるおそれがあります。
本剤及び注射針の各部の名称は下図でご確認ください。

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。

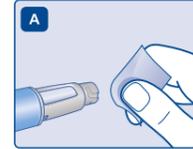


①注射針の取り付け

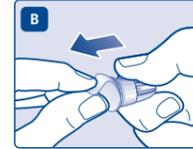
手指を石けんでよく洗ってください。

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る場合、薬液が無色澄明でない場合は使用しないでください。

2. ゴム栓をアルコール綿で拭きます(A)。



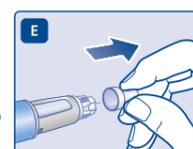
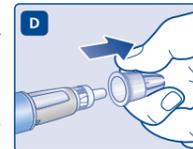
3. 注射針の保護シールをはがします(B)。



4. ゴム栓にまっすぐ奥まで刺し、止まるまで回します(C)。



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(D、E)。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。これは故障ではありませんが、新しいペンを使用する前には「②新しいペンを使用する前に」を行ってください。

⚠️ 毎回、注射ごとに新しい注射針をご使用ください。一度使用した注射針や他の人が使用した注射針を使用しないでください。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。

⚠️ 注射針は、針ケースと針キャップで二重にカバーされています。針ケースと針キャップは両方ともはずしてください。はずし忘れた場合、薬液が注入されません。

⚠️ 注射針の保護シールが破損している場合は滅菌性が保証できないため、使用せず新しい注射針に交換してください。

⚠️ 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。また、薬液が正しく注射されないため、血糖コントロールが乱れるおそれがあります。



⚠️ 注射針を曲げたり傷つけたりしないでください。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。

②新しいペンを使用する前に

既にペンを使用している場合(2回目以降の場合)は不要です。「③投与量の設定」に進んでください。

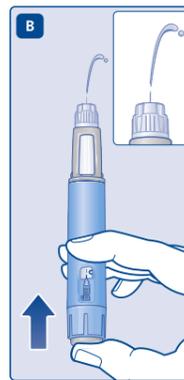
新しいペンを使用する場合のみ、針先から薬液が出ることを確認してください(動作確認)。針先から薬液が出ることを確認は、確実に注射できるかどうかの確認となる重要な手順です。

1. ダイアルを、点線目盛(0のすぐ後)に設定します(A)。必ず点線目盛をポインターに合わせてください。



2. 針先を上に向けて本剤を持ちます。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。

3. 上に向けたまま注入ボタンを押し込みます。針先から薬液が出て、ダイアル表示が「0」になったことを確認します(B)。薬液が出ない場合はこの操作を繰り返してください。



⚠️ 必ず薬液が出ることを確認してください。薬液が出ない場合は、たとえダイアル表示が回ったとしても、本剤を打つことはできません。

⚠️ 新しいペンをはじめて使うときに、動作確認を6回実施しても薬液が出ない場合は、後針が曲がっている、ゴム栓に刺さっていない、または針穴が詰まっていることがあります。注射針を交換して、もう一度行ってください。それでも薬液が出ない場合は、そのペンを使用せず、別の新しいペンに交換してください。

⚠️ 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、これは異常ではなく、薬液が出ることを確認されていれば注射に影響はありません。「③投与量の設定」に進んでください。

⚠️ 注射針をつけずに、ダイアル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

ダイアルを回すと表示窓に0.25mg、0.5mg、1.0mgの表示が現れます。

1. ダイアルを回し、指示された量(0.25mg、0.5mg又は1.0mg)に合わせます(A)。回しすぎたときは逆に回して正しい量に戻してください。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。



⚠️ ダイアルを戻すとき、注入ボタンを押さないでください。針先から薬液が出てしまいます。

⚠️ 残量が注射する量より少ない場合は、そのペンは使用せず新しいペンを使用してください。本剤のダイアルは、1.0mg以上回りません。また、カートリッジ内の残量以上ダイアルは回りません。

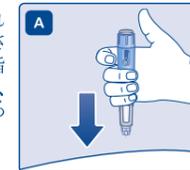
⚠️ ダイアルが止まったら、それ以上無理に回さないでください。故障の原因になります。

⚠️ 0.25mg、0.5mg、1.0mg以外のところでは、絶対に投与しないでください。正しい量を設定するため、ダイアル表示の数字をきちんとポインターに合わせてください。

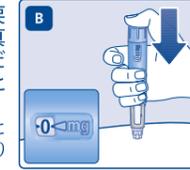
⚠️ ダイアルを回すと「カリカリッ」という音がしますが、この音で注射する量を設定しないでください。

④注射

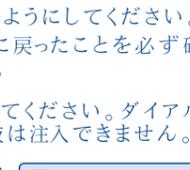
1. 医療従事者の指示に従い、注射針を刺してください(A)。注入ボタンに指が触れないようにしてください。ダイアル表示を指で覆わないようにして、ダイアル表示が見えるようにしてください。



2. ダイアル表示が「0」に戻るまで、注入ボタンを真上から押し込んでください(B)。「カチッ」という音がします。注入ボタンを押すとダイアル表示が回りますので、ダイアル表示に指が触れないようにしてください。ダイアル表示で「0」に戻ったことを必ず確認してください(B)。



3. 完全に薬液を注入するため、6秒以上注射針を刺したままにしてください(C)。



⚠️ 必ず注入ボタンを押してください。ダイアルを回すだけでは、薬液は注入できません。

4. 注射針を抜いてください(D)。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。注射した量に影響はありません。



⚠️ 感染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医療従事者の指示に必ず従ってください。

⚠️ 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。

⚠️ 介助者が、使用済みの注射針の処理を行う場合は、十分注意してください。感染症の原因となることがあります。

⚠️ まれにカートリッジ内に血液が混入し、薬液に浮遊物がみられたり、変色したりすることがあります。その場合は、新しいペンをご使用ください。

⚠️ 投与量、注射する部位等は、必ず主治医の指示に従ってください。指示された投与量等を勝手に変更したり治療を中断すると、血糖コントロールが乱れるおそれがあります。

⚠️ 注入ボタンを押し続けても、ダイアル表示が「0」に戻っていない場合は、後針が曲がっている、ゴム栓に刺さっていない、または針穴が詰まっていて、薬液が注入されていない可能性があります。「故障かなと思ったら」参照。

⑤注射が終わったら

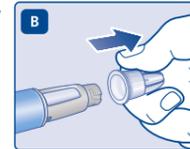
注射後は必ず直ちに注射針をはずしてください。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取りつけてください。「◆保管とお手入れ」参照

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(A)。



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(B)。



3. 使用済みの注射針は、取り扱いに十分注意し、医療従事者の指示に従い危険のないように捨ててください。

4. ペンにキャップをつけます。

使用前に本書を必ずお読みください。

- ◆本書には本剤を安全にご使用いただくための重要な注意事項が含まれています。大切に保管し、必要なときにいつでも読めるようにしてください。
- ◆不明な点は医療従事者または弊社ノボケア相談室にお問い合わせください。
- ◆本剤を他の人に渡したり、他の人と共用しないでください。

⚠️ 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ったり、健康被害が生じるおそれがあります。落としてしまった場合は、投与直前に新しい注射針を取りつけ、「②新しいペンを使用する前に」の方法で、注射針の先に薬液が出ることを確認してください。
- ◆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。
- ◆薬液をつめかえて再使用しないでください。
- ◆本剤や注射針を紛失又は故障した場合等に備えて、それらの予備を必ずお持ちください。

◆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、室温又は冷蔵庫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8週間以内に使用してください。
- 冷蔵庫内で保管する場合は、食物等とは区別して清潔に保存してください。
- フリーザーの中や冷蔵庫内の冷風が直接あたるような場所は、凍結するおそれがありますので避けてください。
- 一度凍った本剤は使用しないでください。健康被害が生じるおそれがあります。
- 必ずキャップをつけ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
 - 極端に高温または低温になる場所(自動車内など)

- ⚠ 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。注射針をはずせずに保管すると、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。

- ⚠ 本剤及び注射針等は、お子様の手の届かないところに保管してください。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。

- ⚠ 直接水で洗わないでください。本剤は防水処理が施されていませんので、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。

- ⚠ 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。

◆その他の注意事項

- 本剤を注射した部分に発疹、はれ、かゆみがあらわれることがあります。そのときは主治医に連絡してください。
- 不潔な注射により、注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出る場合があります。そのときはすぐ主治医に連絡してください。
- 皮下の変化:本剤をいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれたりすることがあります。主治医の指示通り注射部位を変えてください。
- カートリッジの内壁に付着物が見られたり、液中に塊や薄片が見られる場合は使用しないでください。

[お問い合わせ先]

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
ノボケア相談室 (フリーダイヤル)
0120-180363
受付：月曜日から金曜日まで
(祝日・会社休日を除く)
営業時間外 0120-359516

住友ファーマ株式会社
くすり情報センター
0120-885-736
受付：月曜日から金曜日まで
(祝日・会社休日を除く)

◆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しない場合は、医療従事者にご相談ください。

現 象	原 因	対 処
カートリッジの中に気泡がある	注射針を交換したときにカートリッジの中に気泡が入った可能性があります。	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いて、カートリッジ内の気泡を上部に集めた後、「 ②新しいペンを使用する前に 」の方法で、薬液が出ることを確認してから注射をしてください。 ◆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、これは異常ではなく、薬液が出ることを確認されていれば、注射に影響はありません。
注射針がつけられない	注射針に異常がある可能性があります。	①、②の順で対処してください。 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 ・ダイアルが回らない	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。	新しいペンに交換してください。
「 ②新しいペンを使用する前に 」で、薬液が出ない	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。	新しい注射針に交換してください。 ◆注射針は「 ①注射針の取りつけ 」の説明どおり正しく取りつけてください。また、使用前に針を曲げたり傷つけたりしないでください。 ◆「 ②新しいペンを使用する前に 」の方法で、薬液が出ることを確認した後、注射を行ってください。
ダイアル表示が「0」に戻っていない	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっているため、薬液が出ていません。	新しい注射針に交換してください。 ◆注射針は「 ①注射針の取りつけ 」の説明どおり正しく取りつけてください。また、使用前に針を曲げたり傷つけたりしないでください。 ◆「 ②新しいペンを使用する前に 」の方法で、薬液が針先から出たことを確認した後、注射を行ってください。
	注入ボタンを押してダイアルが回り始めてから、ダイアル表示が「0」になるまでに時間差があるために、注入ボタンから指を離してしまった可能性があります。	注入ボタンを、ダイアル表示が「0」になるまで押し続けてください。注射針を抜いた後に気づいた場合は、設定した量の一部の薬液が注射されなかったおそれがあります。主治医に相談してください。

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、医療従事者に相談してください。
オゼンピック®及びペンニードル®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



プロモーション提携

住友ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町 2-6-8