

## オゼンピック皮下注 2mg

### 【この薬は？】

販売名	オゼンピック皮下注 2mg Ozempic Subcutaneous Injection 2mg
一般名	セマグルチド（遺伝子組換え） Semaglutide (Genetical Recombination)
含有量 1筒(1.5mL)中	2.01mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ 「[医薬品に関する情報](#)」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、持続性GLP-1受容体作動薬と呼ばれる注射薬で、週1回の注射で効果が持続するように製剤的な工夫をした注射薬です。
- ・この薬は、主に膵臓（すいぞう）にはたらきかけ、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### **2型糖尿病**

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にオゼンピック皮下注 2mg に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・糖尿病性ケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人または昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
  - ・重い感染症にかかっている人、手術などの緊急の場合
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・過去に膵炎（すいえん）にかかったことのある人
  - ・重い胃不全麻痺など重度の胃腸障害のある人
  - ・次のような、低血糖を起こしやすい人
    - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
    - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
    - ・激しい筋肉運動をしている人
    - ・飲酒量が過度な人
  - ・過去に腹部を手術したり、イレウスになったことがある人
  - ・全身麻酔または深い鎮静下におかれる人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬はインスリンの代わりにはなりません。

インスリンを使用している患者さんが、インスリンからこの薬に切り替える場合は、インスリン依存状態（インスリン注射をしなければならない状態）の程度の確認が行われます。インスリン依存状態の患者さんが、インスリンからGLP-1受容体作動薬に切り替えて使用した場合には、急激な高血糖（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）になったり糖尿病性ケトアシドーシスになったりすることがあります。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

	開始量	維持用量
1回量	0.25mg	0.5mg
使用回数	週1回	

週1回、同じ曜日に使用します。

開始量を4週間注射した後、維持用量に増量します。

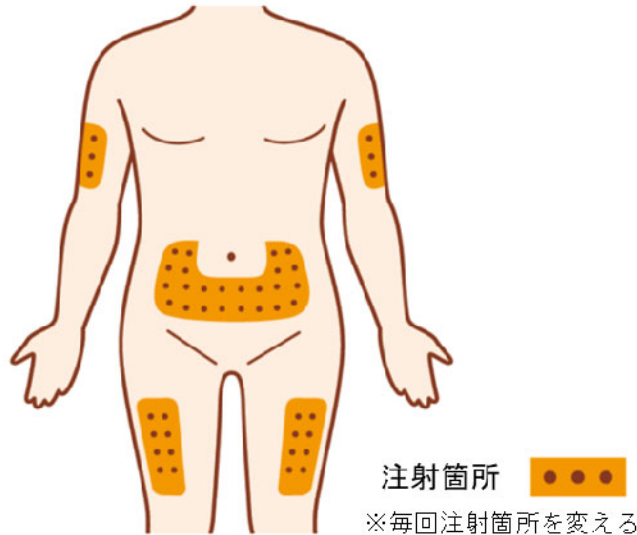
週1回0.5mgを4週間以上注射しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで

増量されることがあります。

### ●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- ・必ずお薬に添付された取扱説明書を読んでください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿（だいたい）、上腕に行います。注射箇所は毎回変更し、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。

#### 注射部位の図



- ・注射針は必ず規格（JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用）に適合したものを使用してください。（くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください。）
- ・この薬に注射針を装着した時に液漏れが認められた場合には、新しい注射針に取り替えてください。
- ・一本のオゼンピック皮下注 2mg を複数の人で使用しないでください。
- ・この薬は他の薬との混合により、成分が分解するおそれがあるため、他の薬と混合しないでください。
- ・注射後は必ず注射針を廃棄してください。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。
- ・カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられたり、また、使用中に液が変色しているような場合には、使用しないでください。

### ●使用し忘れた場合の対応

- ・この薬は週1回、同じ曜日に注射する製剤です。注射をし忘れた場合は、次に注射する日までの期間が2日間（48時間）以上であれば、気づいた時点でただちに注射し、その後はあらかじめ定めた曜日に注射してください。次に注射する日までの期間が2日間（48時間）未満であればその時点では注射せずに、次のあらかじめ定めた曜日に注射してください。なお、週1回注射する曜日を変更する必要がある場合は、前回注射した日から少なくとも2日間（48時間）以上間隔を空けてください。

- ・決して2回分を一度に注射しないでください。

次の投与日までどのくらいか確認します。

**次の投与日まで2日(48時間)以上ある場合**

気付いた時点で直ちに1回分を注射し、その後はあらかじめ決められた曜日に注射してください。

**次の投与日まで2日(48時間)未満の場合**

忘れた分は投与せず、次の注射予定日に1回分を注射してください。

例) 日曜日を「あらかじめ定めた曜日」とした場合



### ●多く使用した時(過量使用時)の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法、使用済みの製剤や針の安全な廃棄方法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・高所作業中や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・この薬を注射する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。この薬を3~4ヵ月間注射して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
- ・この薬は持続性製剤であり、使用を中止した後もお薬の作用が持続するので、血糖値の変動などの副作用の発現に気をつけてください。異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- ・急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病性網膜症(視力の低下、視野が狭くなるなど)があらわれたり、悪化したりすることがあります。
- ・急性膵炎(きゅうせいすいえん)(初期症状として、嘔吐(おうと)を伴う持続的なお腹の激しい痛みなど)の症状があらわれた場合は、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。急性膵炎と診断された場合は、この薬の再使用はしません。

- ・胃腸障害があらわれた場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
- ・下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）に至るおそれがあります。下痢、嘔吐がみとめられた場合には、適度な水分を補給し、症状が続く場合には医師に相談してください。
- ・この薬を注射中に甲状腺関連の症状（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、専門医への受診が必要になることがあります。
- ・胆石症、胆嚢炎（たんのうえん）、胆管炎または胆汁うっ滞性黄疸（たんじゅううったいせいおうだん）があらわれることがあります。腹痛などの腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
- ・妊婦、妊娠している可能性がある人または2ヶ月以内に妊娠を予定する人は、この薬を使用せず、インスリンを使用するため、医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、みぞおちあたりの強い痛み、背中での痛み、お腹にあざができる、お腹が張る、発熱
胆嚢炎 たんのうえん	発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の強い痛み、吐き気、嘔吐
胆管炎 たんかんえん	発熱、白目が黄色くなる、右上腹部痛、皮膚が黄色くなる
胆汁うっ滞性黄疸 たんじゅううったいせいおうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
イレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、発熱、寒気、体がかゆくなる
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐
腹部	お腹がすく、みぞおちあたりの強い痛み、お腹が張る、右上腹部の強い痛み、右上腹部痛、腹痛
背中	背中痛み
手・足	手足のふるえ
皮膚	お腹にあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便やおならが出にくい
尿	尿の色が濃くなる

### 【この薬の形は？】

性状	無色透明の液
内容量	1筒 1.5mL
容器の形状	<p>オゼンピック皮下注 2mg</p> 

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セマグルチド（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物、プロピレングリコール、フェノール、水酸化ナトリウム、塩酸

### 【その他】

#### ●この薬の保管方法は？

- ・使用開始前は、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・光を避けてください。
- ・使用開始後は、室温〔冷蔵庫（2～8℃）も含む〕で保管し、8週間以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

#### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

#### ●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、オゼンピック皮下注 2mg については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(<https://www.novonordisk.co.jp>)

カスタマーセンター（フリーダイヤル）

電話：0120-180363

受付：月曜日から金曜日まで

（祝日・会社休日を除く）

プロモーション提携：住友ファーマ株式会社

(<https://www.sumitomo-pharma.co.jp>)

くすり情報センター

電話：0120-885-736

受付：月曜日から金曜日まで 9：00～17：30

（祝日・会社休日を除く）