取扱説明書

潰瘍性大腸炎用

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

オンボー® 皮下注 100mg オートインジェクター

ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

Omvoh® Subcutaneous Injection Autoinjectors

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

この取扱説明書には、オンボー皮下注 100mg オートインジェクター（以下、本剤）の注射方法が記載されています。

本剤をご使用になる前に、必ずこの取扱説明書を最後までよく読み、その段階ごとのすべての指示に従ってください。

本剤を注射する前に、以下のことにご注意ください。

- 1回あたりの投与量（200mg）に、本剤は2本必要です。
- 1本目の注射が終わったら、すぐに2本目の注射をしてください。

- 医療従事者から正しい注射方法の訓練を受けるまでは、患者自身又はご家族による注射は**行わない**でください。
- 必要な時にご覧いただけるよう、この取扱説明書は保管してください。
- 本剤は、**1回使い切り**の注射剤です。注入器を**再利用したり、他人と共用したりしない**でください。感染症の原因になるおそれがあります。
- 注入器の一部にガラスが使われていますので、丁寧に扱ってください。硬い床や地面に落とした場合は**使用せず**、新しい注入器を使用してください。
- この取扱説明書の「**注射部位を決め、消毒する**」の項をよく読み、医療従事者にご相談のうえ、適切な注射部位を選んでください。
- 本剤を目や耳の不自由な方がご使用になる場合は、**必ず**操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- 保管に関する大切な注意については、「**保管方法**」の項をご参照ください。

ご使用方法

本剤をご使用になる前に、必ずこの取扱説明書を最後までよく読み、その段階ごとのすべての指示に従ってください。

---

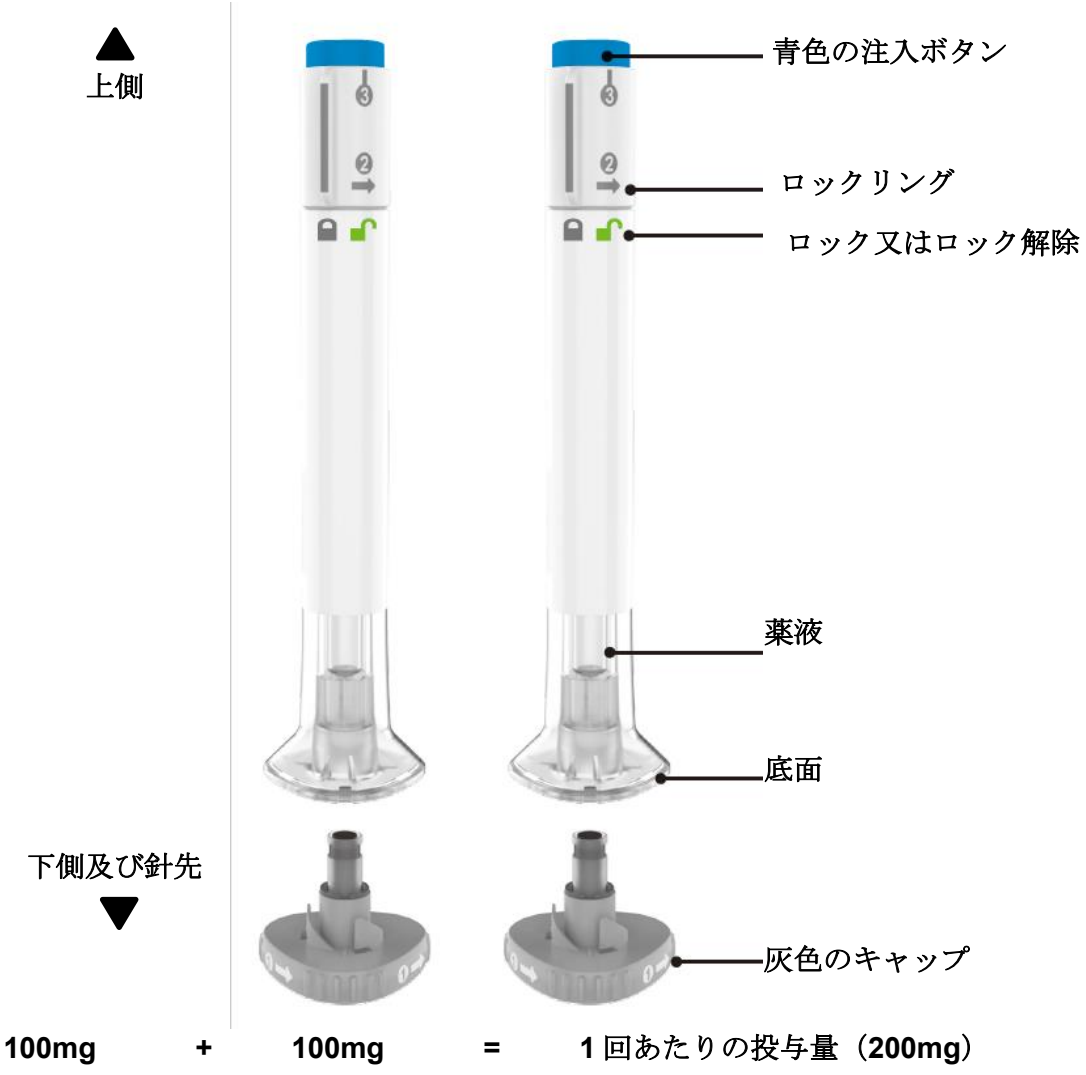
2 本の注入器 = 1 回あたりの投与量（200mg）

1 本目の投与後、少なくとも 5cm は離れた別の注射部位を**選び**、消毒してください。

1 本目の注射の後すぐに、2 本目の注入器を使用して **1〜3 の手順を繰り返して**ください。

1 回あたりの投与量（200mg）を投与するために、必ず 2 本の注入器を注射してください。

各部の名称


上側
青色の注入ボタン
ロックリング
ロック又はロック解除
薬液
底面
下側及び針先
灰色のキャップ
100mg
+
100mg
=
1回あたりの投与量（200mg）

注射の準備

注射ごとに必要なものを揃える

- 冷蔵庫から取り出した注入器 2 本
- 消毒綿 2 枚
- カット綿又はガーゼ*2 枚

＊：注射完了後、注射部位にあてます。消毒綿で代用可能です。

- 廃棄用の容器（専用廃棄用キャップ又はふたのできる、穴の開かない容器）

30 分間待つ

灰色のキャップをつけたまま、注射の前に 30 分間かけて本剤を室温に戻してください。
電子レンジや熱湯、もしくは直射日光で本剤を**温めない**でください。

注入器と薬液を確認する

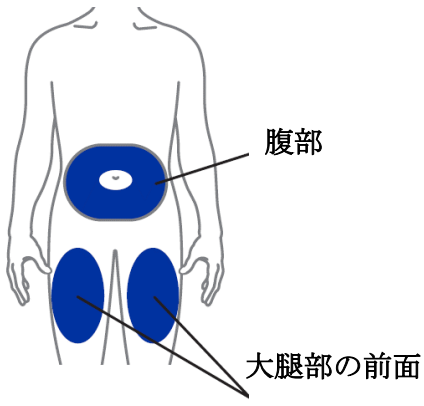
本剤が「オンボー皮下注 100mg オートインジェクター」であることを確認してください。
中に入っている薬液は無色透明か、わずかに黄色がかっています。

次のような場合には、本剤を**使用しない**でください（「**廃棄方法**」の項をご参照ください）。

- 本剤 1 本又は 2 本とも破損している。
- 薬液が濁っている、変色している、又は異物が混入している。
- ラベルに記載された使用期限が切れている。
- 薬液が凍っている又は凍らせてしまった。

注射部位を決め、消毒する

医療従事者にご相談のうえ、適切な部位を選んでください。せっけんで手をよく洗ってから、**注射部位を消毒綿で消毒し、乾かしてください。**

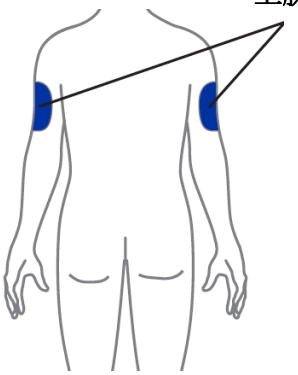


操作方法の訓練を受けた患者自身又はご家族が注射できる部位

皮膚に痛み、あざ、赤みがある部位や硬くなっている部位には**注射しない**でください。

- **お腹（腹部）**
  少なくともへその周辺から 5cm は離してください。
- **太もも（大腿部）の前面**
  少なくとも膝から 5cm 上側かつ脚の付け根から 5cm 下側の範囲内で注射してください。

上腕部の外側



操作方法の訓練を受けたご家族が注射できる部位

- **上腕部の外側**
  操作方法の訓練を受けたご家族が注射してください。

2 本の注射は注射部位を少なくとも 5cm は離してください。

注射

1. 1 本目の注入器のキャップを取り外す

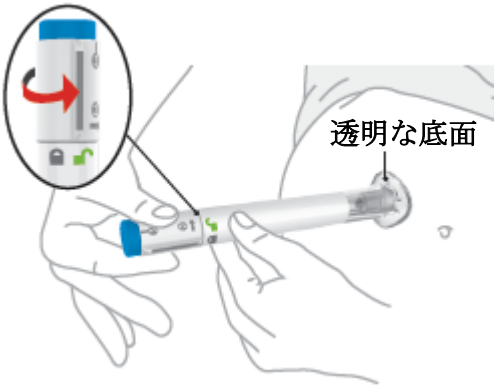
ロックリングが**ロックの位置**にあることを確認してください。

注射の準備ができたら、灰色のキャップを**回して外し、捨てて**ください。

針が破損することがあるので、一度外した灰色のキャップは元に**戻さない**でください。

透明な底面の中にある針に**触らない**でください。

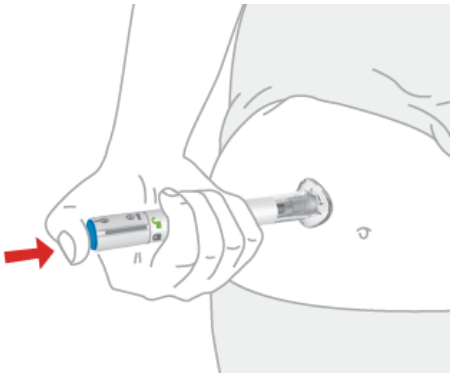
2. 透明な底面を皮膚にあてロックを解除する



透明な底面を皮膚に**密着させて**ください。

透明な底面を皮膚につけたまま、ロックリングを**ロック解除**の位置まで回してください。

3. 注入ボタンを押し、そのまま最長 10 秒間待つ



青色の注入ボタンを**押しきって、そのまま待って**ください。カチッという大きな音を 2 回**聞いて**ください。

- 1 回目の音 ＝ 注射開始
- 2 回目の音 ＝ 注射完了

1 回目の音から 10 秒以内に 2 回目のカチッという音がします（注射の完了）。

灰色のゴムピストンが見えていれば注射は完了しています。

注射部位から出血した場合は、カット綿又はガーゼをあててください。
注射部位を**もまない**でください。

4．2 本目の注射をする

1 本目の投与後、少なくとも 5cm は離れた別の注射部位を**選び**、消毒してください。

1 本目の注射の後すぐに、2 本目の注入器を使用して **1～3 の手順を繰り返して**ください。

1 回あたりの投与量（200mg）を投与するために、必ず 2 本の注入器を注射してください。

廃棄方法

使用済みの注入器は、2本とも医療従事者の指示に従って適切に廃棄してください。

使用済みの注入器は、専用廃棄用キャップにはめ込む、又は専用廃棄用キャップが無い場合は、ふたのできる、穴の開かない容器に入れてください（最初に外したキャップは元に戻さないでください）。

よくある質問

Q.　薬液の中に気泡があった場合はどうしたらいいですか？

A.　皮下注射では、薬液の中に気泡があっても問題ありません。気泡は人体や投与量には影響ありません。

Q.　灰色のキャップを外した後、針先から薬液がもれていた場合は、どうしたらいいですか？

A.　針先にしずくがついている程度であれば問題ありません。人体や投与量には影響ありません。針には**触らない**でください。

Q.　灰色のキャップを外さずにロックを解除して、青色の注入ボタンを押してしまったら、どうしたらいいですか？

A.　針がとびだし、薬液がもれ出すので灰色のキャップを**外さない**でください。新しい注入器を使用してください。

Q.　注射が完了するまで青色の注入ボタンを押し続ける必要はありますか？

A.　必ずしも青色の注入ボタンを押し続ける必要はありませんが、注入ボタンに指を添えることで注入器を安定して皮膚に密着させることができます。

Q.　注射後に針が戻らなくなったらどうしたらいいですか？

A.　針に**触ったり**、灰色のキャップを**元に戻したりしない**でください。ふたのできる、穴の開かない容器に注入器を入れて、持田製薬株式会社　くすり相談窓口までお問い合わせください。

Q.　注射後に少量の薬液が皮膚上にもれていたり出血していたりする場合は、どうしたらいいですか？

A.　問題ありません。カット綿又はガーゼを注射部位にあててください。注射部位を**もまない**でください。

Q.　注射が完了したことを確認するにはどうしたらいいですか？

A. 青色の注入ボタンを押した後、2回カチッという大きな音がします。2回目の音が注射完了の合図です。また、注入器の透明な部分の上部に灰色のゴムピストンが見えていれば、正しく注射できています。1回目の音から10秒以内に2回目のカチッという音がします（注射の完了）。

Q. 2回目の大きなカチッという音がする前、又は灰色のゴムピストンの動きが止まる前に注入器を皮膚から離すとどうなりますか？

A. 全量を注射できていない可能性があります。追加の**注射をしない**でください。医療従事者にご相談ください。

Q. 注射をしている間、大きなカチッという音が2回と小さなカチッという音が1回聞こえました。正常に注射できたのでしょうか？

A. 2回目の大きなカチッという音がする直前に小さなカチッという音が聞こえることがありますが、注入器は正常に作動しています。2回目の大きなカチッという音がするまで注入器を皮膚から**離さない**でください。

お問合せ先
本剤についてご質問がある場合は：

- 医療従事者にご相談ください。
- 以下までお問い合わせください。

持田製薬株式会社　（https://www.mochida.co.jp/）
くすり相談窓口
電話：0120-189-722
受付時間：9 時 00 分～17 時 40 分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

本剤の情報提供サイト（患者様向け）：

https://www.mochida.co.jp/believeucan/confirm03.html をご覧ください。

保管方法

冷蔵保存
- 本剤は個装箱に入れたまま冷蔵庫（2～8℃）に保存してください。

室温保存
- 冷蔵庫で保存できない場合、本剤は個装箱に入れたまま室温（30℃以下）で2週間保存することができます。30℃を超えて**保存しない**でください。
- 室温保存で2週間以内に使用しなかった場合は、本剤を廃棄してください。

- 本剤を**凍らせない**でください。
- 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出してください。
- 本剤を激しく**振らない**でください。

本剤は他の薬剤同様、子供の目に触れないところや手の届かないところに保管してください。

以下の場合は**使用しない**でください（「**廃棄方法**」の項をご参照ください）。

- 凍らせてしまった
- 電子レンジで温めてしまった
- お湯をかけてしまった
- 直射日光の当たるところに放置してしまった
- 激しく振ってしまった

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号
販売
持田製薬株式会社
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

®：登録商標
Copyright © 2023, Eli Lilly and Company. All rights reserved.
改訂年月：20xx年xx月
ITxxxxJJAI