

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[®]皮下注 100mg シリンジ

ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

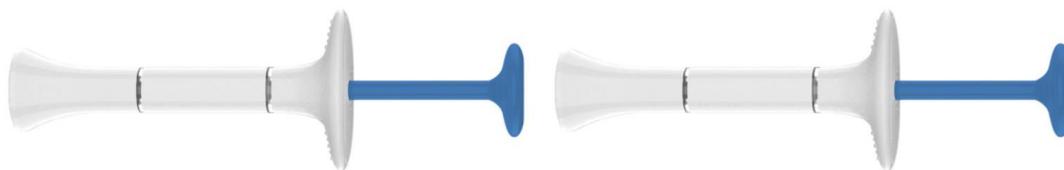
Omvo[®] Subcutaneous Injection Syringes

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、オンボ皮下注 100mg シリンジ（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。注射器を再利用したり、**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。
- 注射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**、新しい注射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。

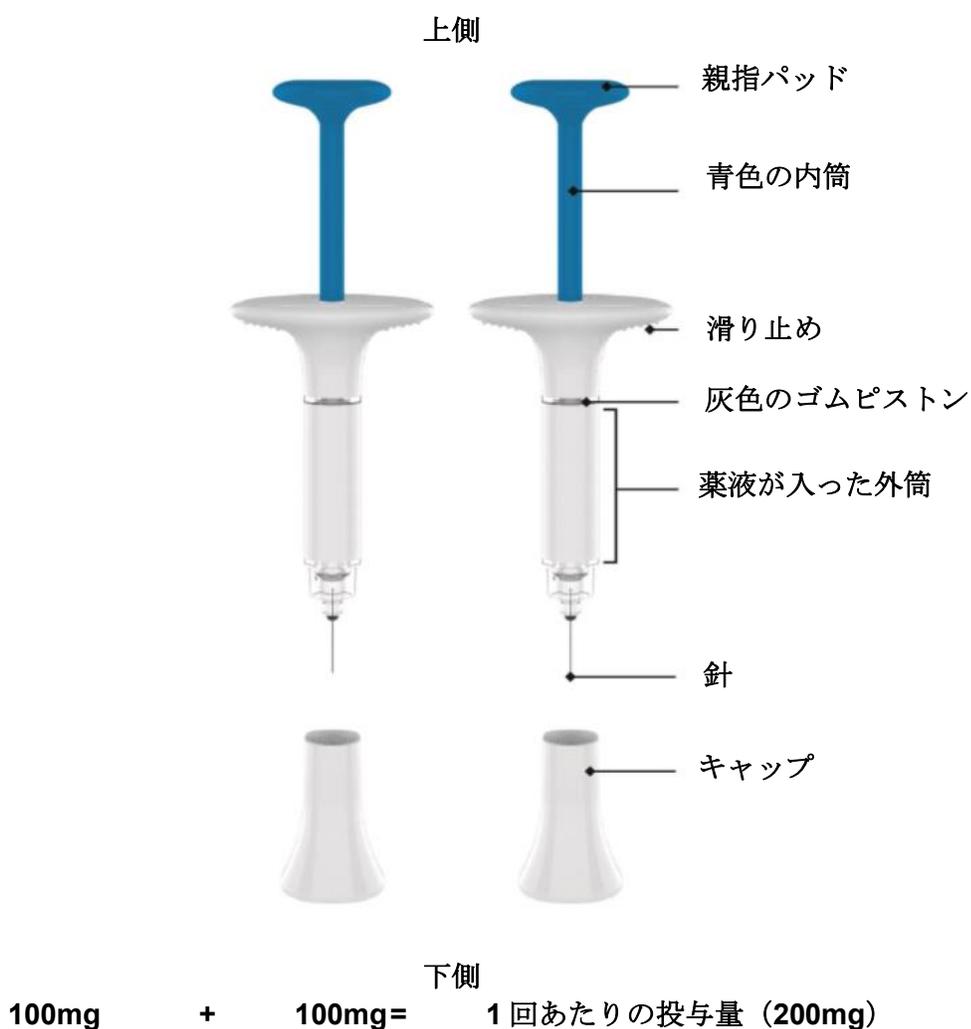
2本の注射器 = 1回あたりの投与量 (200mg)

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本目の注射器を使用して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本の注射器を注射してください。

各部の名称



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射器 2 本
 - カット綿又はガーゼ*2 枚
 - 消毒綿 2 枚
 - 廃棄用の容器（ふたのできる、穴の開かない容器）
- *：注射完了後、注射部位にあてます。消毒綿で代用可能です。

30 分間待つ

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。

注射器と薬液を確認する

本剤が「オンボー皮下注 100mg シリンジ」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、わずかに黄色が掛っています。

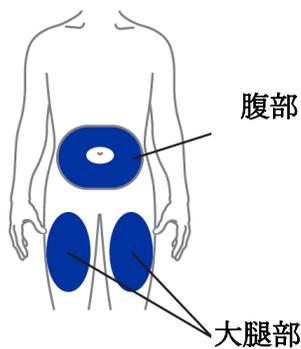


次のような場合には、本剤を使用しないでください（「廃棄方法」の項をご参照ください）。

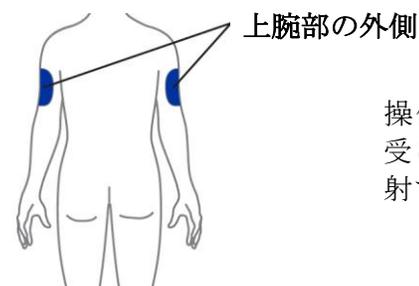
- 本剤 1 本又は 2 本とも破損している。
- 薬液が濁っている、変色している、又は異物が混入している。
- ラベルに記載された使用期限が切れている。
- 薬液が凍っている又は凍らせてしまった。

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



操作方法の訓練を受けたご家族が注射できる部位

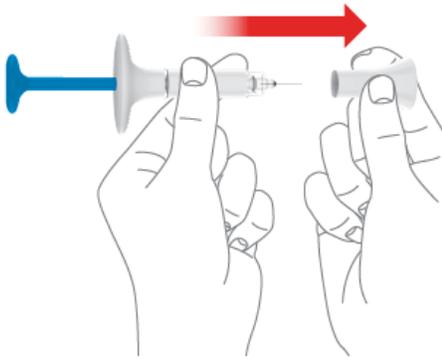
皮膚に痛み、あざ、赤みがある部位や硬くなっている部位には**注射しない**でください。

- **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本目の注射器のキャップを取り外す

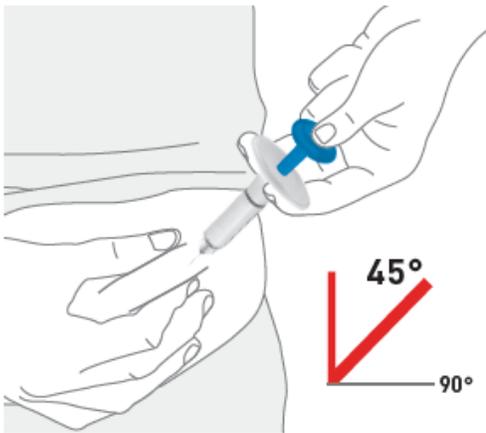


注射の準備ができたなら、注射器の中央部を持ち、注射する直前にキャップを取り外してください。キャップは捨ててください。

針が破損することがあるので、一度外したキャップは元に戻さないでください。

針に触らないでください。

2. 注射部位をつまみ、針をさす

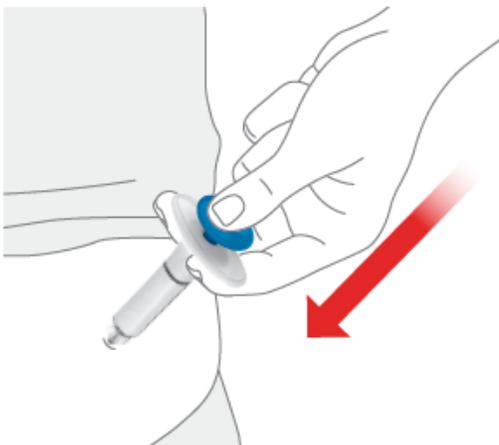


注射する部位の皮膚をかるくつまんでください。

45° の角度で針をさしてください。

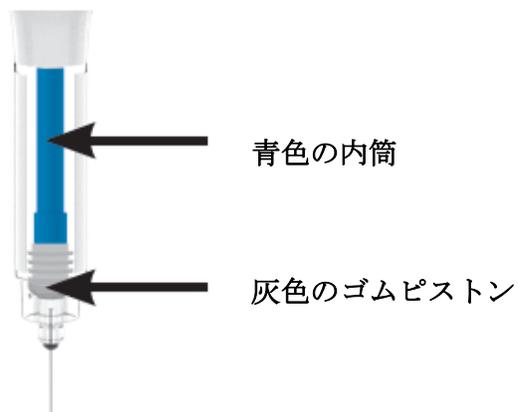
針をさした場所に固定したまま、つまんだ皮膚をゆっくりと離してください。

3. 注射をする



薬液がすべて注射されるまで、親指パッドを押し、内筒をゆっくり押し込んでください。

灰色のゴムピストンが注射器本体の針の根元まで来るように押し込んでください。



注射が完了していれば、図のように青色の内筒が外筒から透けて見えます。
皮膚から針を抜いてください。
キャップは元に戻さないでください。

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本目の注射器を使用して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本の注射器を注射してください。

廃棄方法

使用済みの注射器は、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。

使用済みの注射器は、専用廃棄用ボックスに入れる、又は専用廃棄用ボックスが無い場合は、ふたのできる、穴の開かない容器に入れてください(図は一例として、専用廃棄用ボックスを示しています)。



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. 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. 内筒が押し込めない場合はどうしたらいいですか？

A. 内筒が動かなかったり、壊れたりしていたら、

- 本剤を使用しないでください。
- 針を皮膚から抜いてください。
- 新しい注射器を使用してください。

Q. 注射後に少量の薬液が皮膚上にもれていた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. 注射が完了していれば

- 青色の内筒が外筒から透けて見えています。
- 灰色のゴムピストンが注射器本体の針の根元まで押し込まれています。

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。

以下の場合には**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x月

ITxxxxJJAI