

オンボ®皮下注100mgオートインジェクター
オンボ®皮下注200mgオートインジェクター

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です
(その他適正使用情報を含む)

オンボ®を使用される クローン病の患者さんへ

オンボ®皮下注100mgオートインジェクター・
オンボ®皮下注200mgオートインジェクター 使い方クイックガイド



はじめに

本剤は1回使い切りの注射剤です。1回の注射で100mgと200mgの2本の注入器が必要です。1本目の注射が終わったら、ステップ1に戻り、すぐに2本目の注射をしてください。

- ・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。
- ・再利用しないでください。



気を付けるべき症状 RMP

下記のような症状がでたり、少しでも体調がおかしいと感じたら、すぐに医師、薬剤師または看護師にご相談ください。

注射当日

●重篤な過敏症(アナフィラキシーなど)

薬剤の投与後、30分以内に起こることが多いですが、数時間経ってからあらわれることもあります。かゆみ、じんましんなどのアレルギー症状と似た症状の他、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、心臓の動きがいつもより早く感じる、意識が薄れてくる、などの症状があります。

「息苦しさ」や「顔面や手足の蒼白、頻脈、冷や汗などのショック症状」などがでた時は、躊躇せずにすぐに医療従事者に知らせてください。



注射後(治療期間中)

●重篤な感染症

過去に治療した結核がふたたび悪化したり、肺炎やその他の感染症が重篤化することがあります。

熱、咳、のどの痛みなど風邪のような症状や、息切れ、息苦しさが続くなどの症状がある場合には、すぐに医師にご相談ください。



●肝障害

治療中は、肝機能の数値の上昇が見られることがあります。これらは自分でわかりにくいので、血液検査で確認します。

定期的に受診し、血液検査を受けてください。



注射の準備

① 必要なものをそろえます。

- ・ 冷蔵庫から取り出した100mgの注入器と200mgの注入器の計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）

② 箱に入れた状態で、灰色のキャップをつけたまま、注射の前に45分間かけて本剤を室温に戻してください。

電子レンジやお湯、もしくは直射日光で本剤を**温めない**でください。

③ 中に入っている薬液は無色透明か、わずかに黄色がっています。

次のような場合には、本剤を**使用しない**でください。

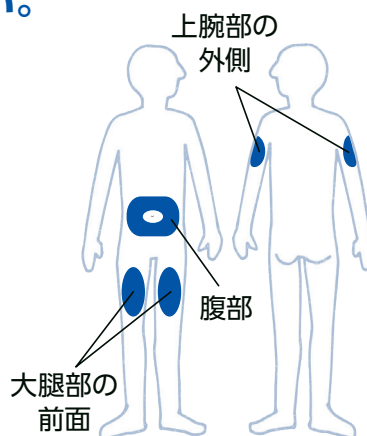
- ・ 本剤1本又は2本とも破損している。
- ・ 薬液が濁っている、変色している、又は異物が混入している。
- ・ ラベルに記載された使用期限が切れている。
- ・ 薬液が凍っている又は凍らせてしまった。

④ 注射をする前にせっけんで手を洗ってください。

⑤ 注射部位を決め消毒します。

お腹（腹部）、太もも（大腿部）の前面、又は二の腕（上腕部）の外側のいずれかを選び、消毒綿で消毒し、乾かします。

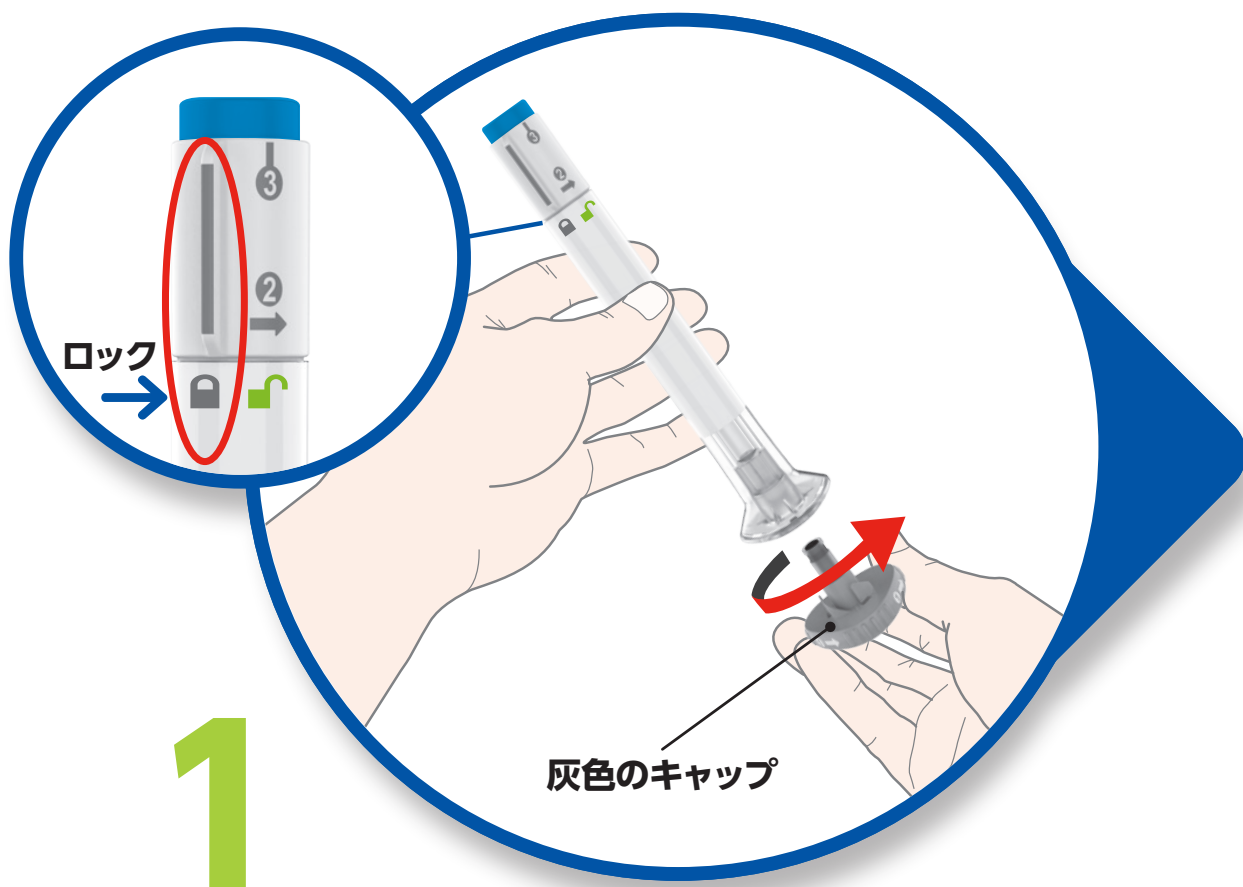
※注射部位は医療従事者の指示に従ってください。



- 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）**に注射する場合は、少なくともへその周りから5cmは離してください。
- **太もも（大腿部）の前面**に注射する場合は、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。
- **二の腕（上腕部）の外側**に注射する場合は、操作方法の訓練を受けたご家族が注射してください。
- **各注射部位を少なくとも5cmは離してください。**



ステップ 1



キャップを回して外します。

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なら、灰色のキャップを回して外します。

キャップは元に戻さずに捨ててください。

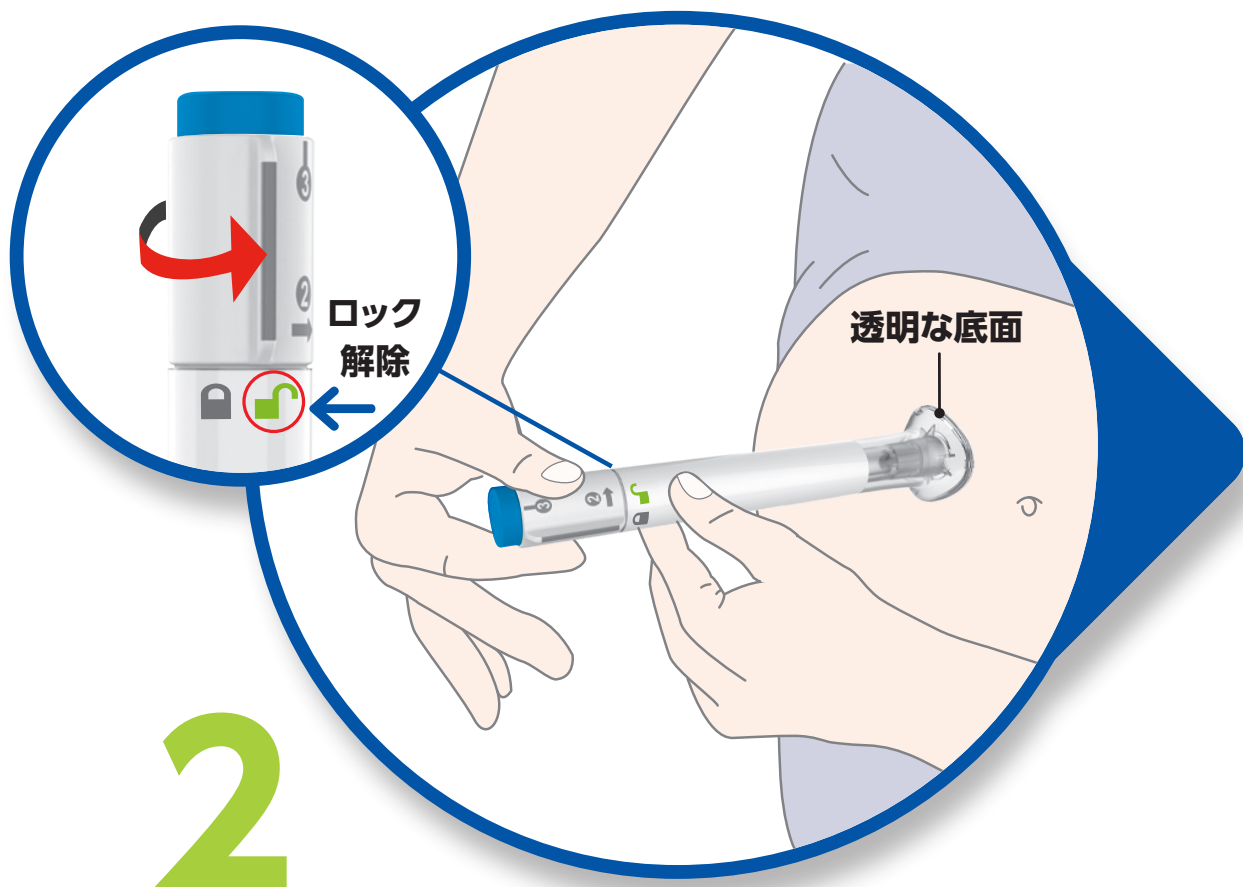
透明な底面の中にある針には触らないでください。

保管

- 本剤は外箱に入れたまま冷蔵庫(2～8℃)に保存してください。
- 冷蔵庫で保存できない場合は30℃を超えない場所で保存し、2週間以内に使用してください。
- 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。



ステップ 2



**透明な底面を皮膚に密着させて
ロックを解除します。**

ロックリングを**ロック解除**の位置まで
回してください。

方法

- 以下の場合は使用しないでください。
 - ・凍らせてしまった
 - ・電子レンジで温めてしまった
 - ・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
 - ・お湯をかけてしまった
- 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。



ステップ 3

1本目の注射が終わったら、ステップ1に戻り、すぐに2本目の注射をしてください。各注射部位を少なくとも5cmは離してください。



← 灰色の
ゴムピストン



カチッ

3

青色の注入ボタンを押しきると、
カチッという大きな音がします。

**次に2回目のカチッという
大きな音がするまでそのまま最長15秒間待ちます。**

この2回目の音が注射完了の合図です。

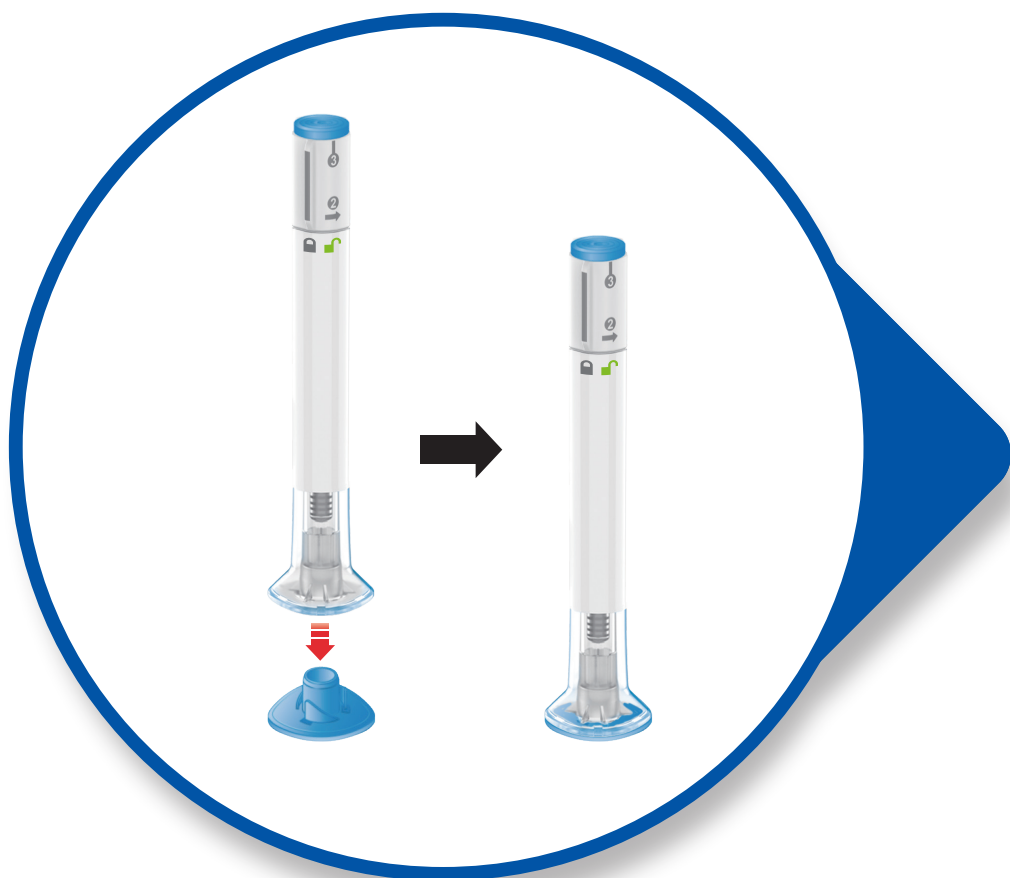
また、透明な部分の上部に
灰色のゴムピストンが見えていれば、注射は完了しています。

注入器を皮膚から離し、
注射部位に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。



完了後



**使用済みの注入器は、専用廃棄用キャップにはめ込む、
又は廃棄用の容器に入れて廃棄してください。**

最初に外したキャップは元に戻さないでください。

使用済みの注入器は、すべて医療従事者の指示に従って廃棄してください。

オンボア®皮下注100mg/200mgオートインジェクターの使い方動画のご案内

オンボア®のご使用にあたって使い方を解説した動画をご用意しました。

下記の2次元コードからご視聴いただけますのでぜひご確認ください。

オンボア®

omvoh®
mirikizumab



オンボア®皮下注100mg/200mgオートインジェクターの使い方
<https://www.mochida.co.jp/withcd/drug03/10.html#m-ai>

よくある質問

Q.1回あたりの投与量に、何本の注入器が必要ですか？

A.クローン病の治療では、1回あたりの投与量として、「200mgの注入器1本と100mgの注入器1本」の、合計2本を使用します。
以前の処方と本数が異なる場合や、ご自身の投与量について確認したい場合、又はご不明な点がある場合は、医療従事者にご相談ください。

Q.注入器のサイズが異なります。どちらを先に注射したらいいですか？

A.どちらからでも注射できます。1回あたりの投与量(300mg)を投与するために、両方の注入器を注射してください。

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15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。

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)



持田製薬株式会社

日本イーライリリー株式会社