

# フォルテオ®皮下注キット600μg

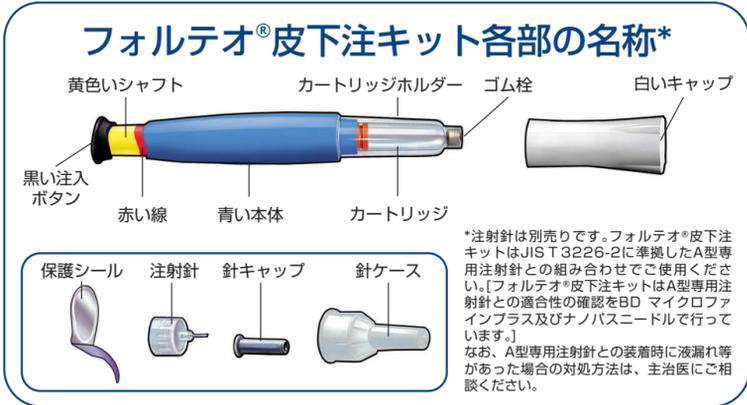
## テリパラチド(遺伝子組換え)注射剤

### 取扱説明書

重要：フォルテオ®皮下注キット600μg(以下、フォルテオ®皮下注キット)をご使用前に、必ずこの取扱説明書を初めから終わりまでよくお読みになり、その指示に従って慎重にご使用ください。フォルテオ®皮下注キット及び注射針は、他人と共用しないでください(感染症の原因になるおそれがあります)。フォルテオ®皮下注キットには28日分の薬剤が入っています。使用開始から28日以上経過した本剤は、たとえわずかに薬剤が残っていても廃棄してください。同じ日に2回以上の注射をしないでください。

**注射の準備をします**  
次のものがそろっているか確認してください。

フォルテオ®皮下注キット    新しい注射針    アルコール綿



**注射の準備を行う前に必ず手を洗ってください。また、主治医から指示された方法で注射をしてください。**

**初日の注射**  
新しいフォルテオ®皮下注キットをお使いになる前には、正常に機能することを確認するために空打ちが必要です。新しいフォルテオ®皮下注キットの空打ちを行うために、以下の1から4までの操作を実施してください。この操作は新しいフォルテオ®皮下注キットを使い始める時に1回だけ行います。薬液を無駄にしないため、注射のたびにフォルテオ®皮下注キットの空打ちを行わないでください。2日目以降もこの空打ちを繰り返すと、薬剤を28日間使用することができません。

- 1 白いキャップを取り外します**

キャップを取り外すとき、黒い注入ボタンに触れないよう注意してください。使用期限、カートリッジ内の薬の状態を確認してください。薬が無色透明でない場合、浮遊物が混入している場合には、使用しないでください。カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。カートリッジの先端以外をアルコール綿で拭かないでください。
- 2 新しい注射針を取り付けます**

注射のたびに新しい注射針をご使用ください。注射針の保護シールをはがしてください。注射針を針ケースごとカートリッジへまっすぐに押し付けます。図のように、注射針を時計方向に回してしっかりと取り付けてください。針ケースを引っ張って取り外してください。針ケースは捨てないでください。針キャップを引っ張って取り外し、捨ててください。
- 3 空打ちのために黒い注入ボタンを引っ張ります**

黒い注入ボタンを止まるまで引っ張ります。赤い線が見えていることを確認してください。
- 4 空打ちを行います**

注射針を上に向けてください。カートリッジホルダーを指で軽くはじいて気泡を上方へ集めてください。注射針を上に向けたまま、黒い注入ボタンが止まるまでしっかりと押し続けます。このとき、注射針の先から薬液が流れ出ますが、これは正常です。終了後、黒い注入ボタンが完全に押し込まれていることを確認してください。これで新しいフォルテオ®皮下注キットはご使用になれます。
- 5 黒い注入ボタンを引っ張ります**

黒い注入ボタンを止まるまで引っ張ります。赤い線が見えていることを確認してください。
- 6 注射をします**

注射する場所(腹部又は大腿部)を消毒し、主治医に指示された方法で注射針を皮膚にさします。図のように親指で黒い注入ボタンが止まるまでゆっくりとまっすぐに押します。黒い注入ボタンを押したまま、5秒以上待ちます。正確に注射するためには5秒以上待つ必要があります。そのあと黒い注入ボタンを押さえたまま注射針を皮膚から抜いてください。



**7 注射完了の確認をします**

**重要**

注射終了後：注射針を皮膚から抜いたところで、黒い注入ボタンが完全に押し込まれていることを確認してください。黄色いシャフトが見えていなければ、正しく注射されていることを示しています。

黄色いシャフトが少しでも見えてはいけません。注射終了後に黄色いシャフトが見えていても、同日に2回目の注射をしないでください。また、フォルテオ®皮下注キットのリセットを必ず行ってください(裏面の「トラブルの対処法・問題点A」を参照してください)。

**8 注射針を取り外します**

主治医の指示に従い指などをささないように慎重に針ケースを取り付けてください。注意：注射の終了後は空気の混入を防ぐために、注射針を取り付けたままフォルテオ®皮下注キットを保管しないでください。図のように、針ケースごと3~5回確実に注射針を反時計方向に回します。注射針を取り外し、主治医の指示に従って廃棄してください。白いキャップを付けてください。ご使用後はすぐにフォルテオ®皮下注キットを冷蔵庫に保管してください。

**2日目以降の注射** 2日目以降は空打ちは必要ありません。2日目以降も空打ちを繰り返すと、薬剤を28日間使用することができません。

- 1 白いキャップを取り外します**

キャップを取り外すとき、黒い注入ボタンに触れないよう注意してください。使用期限、カートリッジ内の薬の状態を確認してください。薬が無色透明でない場合、浮遊物が混入している場合には、使用しないでください。カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。カートリッジの先端以外をアルコール綿で拭かないでください。
- 2 新しい注射針を取り付けます**

注射のたびに新しい注射針をご使用ください。注射針の保護シールをはがしてください。注射針を針ケースごとカートリッジへまっすぐに押し付けます。図のように、注射針を時計方向に回してしっかりと取り付けてください。針ケースを引っ張って取り外してください。針ケースは捨てないでください。針キャップを引っ張って取り外し、捨ててください。
- 3 黒い注入ボタンを引っ張ります**

黒い注入ボタンを止まるまで引っ張ります。黒い注入ボタンが引っ張れないときは、裏面の「トラブルの対処法・問題点E」を参照してください。赤い線が見えていることを確認してください。
- 4 注射をします**

注射する場所(腹部又は大腿部)を消毒し、主治医に指示された方法で注射針を皮膚にさします。図のように親指で黒い注入ボタンが止まるまでゆっくりとまっすぐに押します。黒い注入ボタンを押したまま、5秒以上待ちます。正確に注射するためには5秒以上待つ必要があります。そのあと黒い注入ボタンを押さえたまま注射針を皮膚から抜いてください。
- 5 注射完了の確認をします**

**重要**

注射終了後：注射針を皮膚から抜いたところで、黒い注入ボタンが完全に押し込まれていることを確認してください。黄色いシャフトが見えていなければ、正しく注射されていることを示しています。

黄色いシャフトが少しでも見えてはいけません。注射終了後に黄色いシャフトが見えていても、同日に2回目の注射をしないでください。また、フォルテオ®皮下注キットのリセットを必ず行ってください(裏面の「トラブルの対処法・問題点A」を参照してください)。
- 6 注射針を取り外します**

主治医の指示に従い指などをささないように慎重に針ケースを取り付けてください。注意：注射の終了後は空気の混入を防ぐために、注射針を取り付けたままフォルテオ®皮下注キットを保管しないでください。図のように、針ケースごと3~5回確実に注射針を反時計方向に回します。注射針を取り外し、主治医の指示に従って廃棄してください。白いキャップを付けてください。ご使用後はすぐにフォルテオ®皮下注キットを冷蔵庫に保管してください。

**詳細やご不明な点がある場合は、裏面をお読みください。**





**フォルテオ®皮下注キット600μg**  
テリパラチド(遺伝子組換え)注射剤

## トラブルの対処法

問題点	対処策
<p><b>A.</b> 黒い注入ボタンを押し込んだ後も黄色いシャフトが見えている。フォルテオ®皮下注キットのリセットはどうしたらいいですか？</p> 	<p>フォルテオ®皮下注キットをリセットするために、次のことをお守りください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>すでに注射した場合、同じ日に2回目の注射をしないでください。</b></li> <li>2) 注射針を取り外します。</li> <li>3) 新しい注射針を取り付け、針ケースを引っ張って取り外してください。針ケースは捨てないでください。</li> <li>4) 針キャップを引っ張って取り外し、捨ててください。</li> <li>5) 黒い注入ボタンを止まるまで引き出します。赤い線がしっかり見えていることを確認してください。</li> <li>6) 注射針を上へ向け、黒い注入ボタンが止まるまでしっかりと押し込みます。黒い注入ボタンを押したまま、5秒以上待ちます。このとき、しずくか薬液が流れ出ます。<b>この操作を完了した時点で、注入ボタンは必ず完全に押し込まれていることを確認してください。</b></li> <li>7) それでも黄色いシャフトが見えている場合には、主治医が弊社までご連絡ください(以下のお問合せ先にご連絡ください)。</li> <li>8) 注射針に針ケースを取り付けます。針ケースごと3~5回反時計方向に確実に回して注射針を外します。注射針を抜き、主治医の指示に従って廃棄してください。白いキャップを付けてフォルテオ®皮下注キットを冷蔵庫に保管します。</li> </ol> <p><b>注射ごとに必ず新しい注射針を使用し、黒い注入ボタンをしっかりと最後まで押したままで5秒以上待つことで、このような問題は防ぐことができます。</b></p>
<p><b>B.</b> フォルテオ®皮下注キットが正しく機能しているか、どうすれば分かりますか？</p>	<p>黒い注入ボタンを完全に押し込むことで、フォルテオ®皮下注キットから決められた投与量が注射されるようになっています。</p> <p>フォルテオ®皮下注キットが確実に正しく機能するように、注射する際は必ず新しい注射針を使用してください。</p>
<p><b>C.</b> フォルテオ®皮下注キット中に気泡が見えますが、どうしたらいいですか？</p>	<p>わずかに気泡が残っていても、薬剤の投与量に影響はありませんし、身体に害もありません。引き続きいつものように注射してください。</p>
<p><b>D.</b> 注射針が取り外せません。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 針ケースを注射針に取り付けます。</li> <li>2) 利き手でフォルテオ®皮下注キットを、注射針側が上になるように、縦に持ってください。</li> <li>3) 図のようにもう一方の手で針ケースを固定し、フォルテオ®皮下注キットを手前左に3~5回確実に回してください。</li> <li>4) それでも注射針が取り外せない場合には、どなたかの手助けを受けてください。</li> </ol> 
<p><b>E.</b> 黒い注入ボタンが引き出せない場合にはどうしたらいいですか？</p>	<p>薬液を使い終わった状態なので、主治医の指示に従い、新しいフォルテオ®皮下注キットに交換して注射してください。</p> <p>カートリッジ内にわずかに薬剤が残っていても、正しく使用できる薬剤は使い終わったことを示しています。</p>

## お手入れと保管

### フォルテオ®皮下注キットのお手入れ

- フォルテオ®皮下注キットは水を固く絞った柔らかい布で拭いてください。
- フォルテオ®皮下注キットを水につけたり、洗浄しないでください。

### フォルテオ®皮下注キットの保管

- 未使用のフォルテオ®皮下注キットは冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。また、使用后すぐに冷蔵庫に保管してください。
- カートリッジ内に気泡が入る原因となりますので、フォルテオ®皮下注キットに注射針を取り付けたまま保管しないでください。
- フォルテオ®皮下注キットに白いキャップを取り付けた状態で保管してください。
- アルコール綿が直接フォルテオ®皮下注キットに触れないように保管してください。カートリッジホルダーが外れるおそれがあります。
- 絶対に凍結させないでください。
- 製剤が凍結した場合には、廃棄して新しいフォルテオ®皮下注キットを使用してください。
- フォルテオ®皮下注キットを冷蔵庫に保管し忘れた場合は、捨てないで冷蔵庫へ保管した上で主治医にご相談ください。

## その他の重要な注意事項

- フォルテオ®皮下注キットには28日分の製剤が入っています(1回の注射で1日投与に必要な20μgを注射できます)。
- 本剤を注入器等へ移さないでください。
- フォルテオ®皮下注キットを正しく使用するため「取扱説明書」をよくお読みになり、その指示に従ってください。
- フォルテオ®皮下注キットのラベルをよく見て、正しい製剤であること、期限切れでないことを確認してください。
- 本剤の破損や異常にお気づきの時は、使用しないでください。カートリッジ内が無色透明でなく浮遊物などが見られるときは主治医にご相談ください。
- 注射ごとに新しい注射針を使用してください。
- 注射中、1回から数回カチカチという音が聞こえることがありますが故障ではありません。
- 本剤を他人と共用しないでください(注射針を取り替えた場合でも、感染症の原因になるおそれがあります)。
- フォルテオ®皮下注キットを目の不自由な方がご使用になる場合は、本剤の適切な操作方法について訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- フォルテオ®皮下注キットは子供の手の届かないところに保管してください。
- 新しいフォルテオ®皮下注キットは使い始めの一度だけ空打ちを行ってください。
- 空打ちまたは投与量設定の時以外は黒い注入ボタンを引っ張らないでください。

## 注射針とフォルテオ®皮下注キットの廃棄

### 注射針とフォルテオ®皮下注キットの廃棄

- フォルテオ®皮下注キットを廃棄する前に、必ず注射針を取り外してください。
- フォルテオ®皮下注キットと使用済みの注射針は、主治医、医療機関等の指示に従って廃棄してください。

**使用開始から28日を経過した本剤は廃棄してください。**

使用開始日：20\_\_年\_\_月\_\_日

廃棄予定日：20\_\_年\_\_月\_\_日

## お問合せ先

フォルテオ®皮下注キットのご使用に際して、質問や疑問がある場合は、主治医にご相談いただくか、下記までお問い合わせください。

お問合せ先：**フォルテオ® 電話相談窓口**

**0120-52-10-52**

通話料は無料です。携帯電話、PHSからもご利用いただけます。

**078-242-3649 \***

\*フリーダイヤルでの接続が出来ない場合、この電話番号におかけください。なお通話料はお客様負担となります。

**相談受付窓口対応時間**

**9:00~17:00**

製造販売元(資料請求先)

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

フォルテオ®皮下注キットは、JIS T 3226-1 (医療用ペン形注入器—第1部:ペン形注入器—要求事項及びその試験方法)に適合しています。