

医師・看護師による投与の場合

ゾレア®皮下注75mg/150mgシリンジの投与方法

- ゾレアを適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。
- ゾレアの承認された投与経路は皮下のみです。

ゾレアの効能又は効果、用法及び用量(添付文書より抜粋)

＜気管支喘息＞(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)

通常、オマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、投与量換算表により設定する。

＜季節性アレルギー性鼻炎＞(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)^(注)

通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、投与量換算表により設定する。

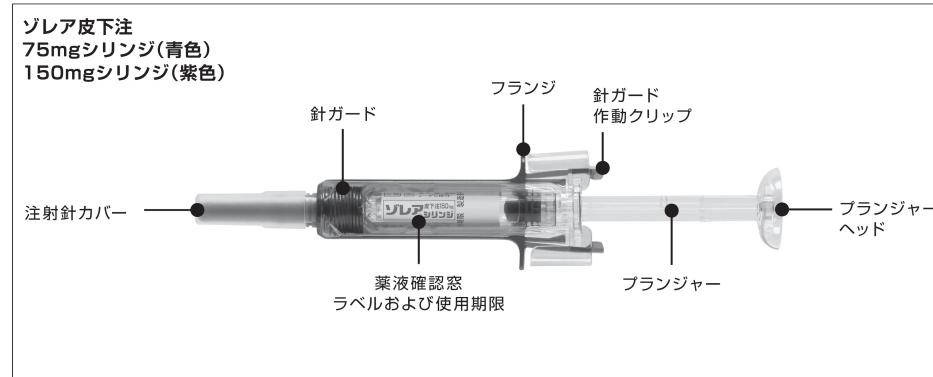
注)最適使用推進ガイドライン対象

＜特発性の慢性蕁麻疹＞(既存治療で効果不十分な患者に限る)

通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。

ゾレア皮下注75mg/150mgシリンジの構造および名称

- ゾレア皮下注75mgシリンジは青色、ゾレア皮下注150mgシリンジは紫色です。



！注意

- 本剤は遮光が必要なため、外箱に入れたまま冷蔵庫(2~8°C)で保管し、凍らせないようにしてください。
- 投与を検討する場合、天然ゴム(ラテックス)に対してアレルギーがあるかをご確認ください。
- 投与する約20分前に、シリンジを冷蔵庫から出し、外箱に入れたまま室温に戻してください。
- 投与直前に開封し、シリンジに異常がない(薬液が無色～微褐黄色で透明かつ目に見える異物がない、シリンジが壊れていない)ことをご確認ください。薬液中に気泡が見える場合がありますが、問題ありません。
- 小児の手が届かないところに保管してください。
- 外箱に表示されている使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

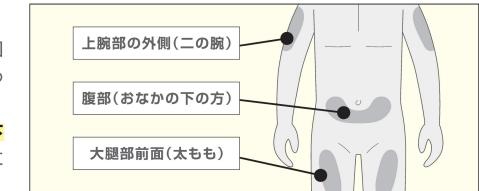
こちらは『医師・看護師向け』投与手順です。

患者さんは「患者さん向け(自己注射)」投与手順に沿って投与してください。

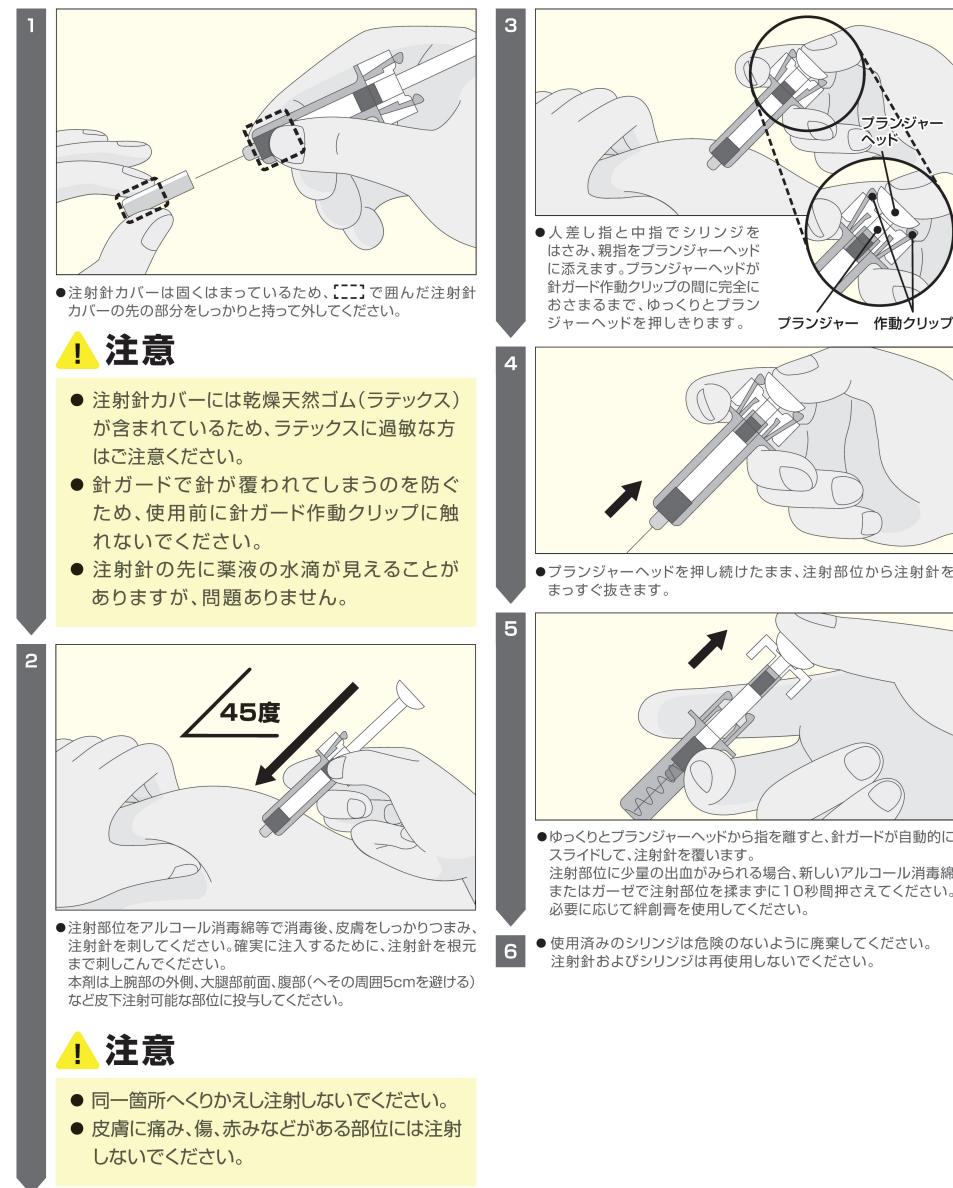
ゾレアの投与部位

● ゾレアは上腕部の外側、大腿部前面、腹部(へその周囲5cmを避ける)など皮下注射可能な部位に投与する注射薬です。

● 投与量は**注射部位1箇所につきオマリズマブ150mg以下**とし、2本以上注射する場合は、**3cm以上離れた部位**に注射してください。



投与方法(医師または看護師による投与)



患者さんまたはご家族による投与の場合

ゾレア®皮下注75mg/150mgシリンジの自己注射方法

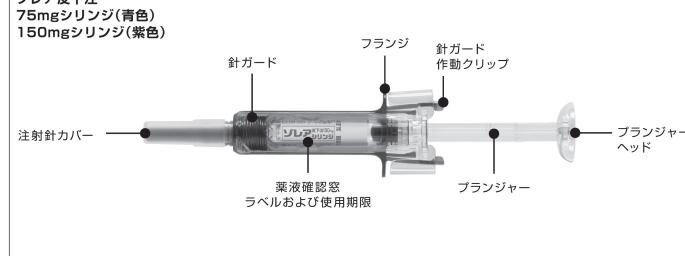
- 「ゾレア皮下注75mgシリンジ」「ゾレア皮下注150mgシリンジ」は主治医から十分な説明を受けた後、主治医の判断に従い、正しく使用してください。
- 患者さんご自身またはご家族で投与(自己注射)することができる原因是、気管支喘息または特発性の慢性尋麻疹の治療でゾレアを使用される場合のみです。
※季節性アレルギー性鼻炎の治療では、自己注射できません。

1. 自己注射に必要なもの

① 注射器(シリンジ)

患者さんごとに使用するシリンジの種類(青色、紫色)・本数が異なります。ご自身の投与量を確認してください。

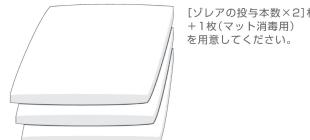
ゾレア皮下注
75mgシリンジ(青色)
150mgシリンジ(紫色)



② 準備マット



③ アルコール消毒綿



④ 使用済み注射器入れ(廃棄バッグ)



⑤ ゾレア自己注射管理手帳



2. 注射の準備

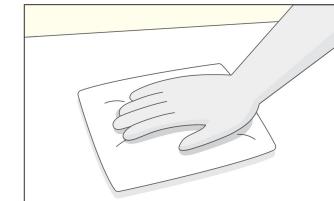
- ① 箱を冷蔵庫から出します。
患者さんごとに使用するシリンジの種類・本数が異なります。



- 注射する約20分前に冷蔵庫から取り出し、箱のまま室温に戻します。(シリンジは使用する直前に箱から出してください)

※箱に表示されている使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないでください。

- ② 場所を確保します。



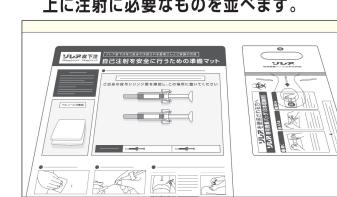
- 明るく、平らな場所を選んで清潔にしてください。

- ③ 手を洗い、準備マットを消毒します。



- 石けんを使って手を丁寧に洗い、準備マットをアルコール消毒綿で消毒します。

- ④ アルコール消毒綿で消毒した準備マットの上に注射に必要なものを並べます。



- 準備マットを置き、次のものを準備します。

- シリンジ(投与する本数に応じて)
- アルコール消毒綿([ゾレアの投与本数×2枚])
- 使用済み注射器入れ(廃棄バッグ)

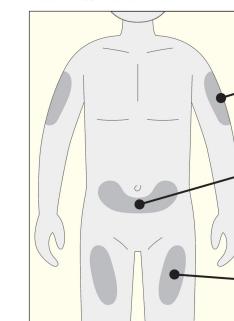
- ⑤ ゾレア自己注射管理手帳

- 次の点を確認してください。
 - ✓ シリンジの使用期限が過ぎていない(使用期限は外箱・シリンジに記載)
 - ✓ シリンジが破損していない
 - ✓ 薬液が変色していない(正常な色は透明か、薄い黄色)
 - ✓ 薬液に異物(粒や塊など)が混ざっていない(気泡が見える場合がありますが問題ありません)
 - ✓ 使用済みのシリンジではない(再使用しないでください)

上記に異常があった場合は、**使用せずに主治医または医療機関にご連絡ください。**

3. 注射する部位

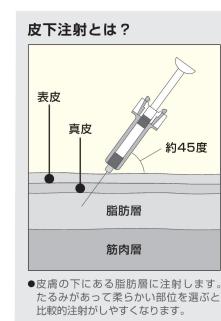
注射する部位は次の3つです。



上腕部の外側(二の腕)
ご家族の方が注射される場合は上腕部の外側に注射することができます。
ただし、ご自分で注射される場合はこの部位は避けてください。

腹部(おなかの下の方)
への周り5cmは避けてください。

大腿部前面(太ももの前面)
脛筋部(太ももの付け根)や膝に近い部位、大腿部の外側、内側を避けてください。
大腿部の皮下脂肪が薄く少ない方は、この投与部位は推奨できません。



皮下注射とは?
表皮
真皮
約45度
脂肪層
筋肉層

● 皮膚の下にある脂肪層に注射します。
たるみがあるて柔らかい部位を選択するよりも、比較的の注射がしやすくなります。

注意

- 2本以上注射する場合は、3cm以上離れた部位に注射してください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に痛み、傷、赤み、かさつき、傷跡がある部位、硬くなっている部位には注射しないでください。
- 「自己注射管理手帳」に注射日と注射した部位を必ず記録してください。

! 注意

- 注射する約20分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻した後は速やかに投与してください。

シリンジを冷蔵庫から出した後は、次の点にご注意ください。

- 電子レンジで温めたり、湯せんにかけたりしないでください。
- 振らないでください。
- 長時間放置しないでください。
- 直射日光の当たる場所に放置しないでください。
- 子どもの手が届かない場所に置き、子どもの手に触れないようにしてください。

シリンジの取り扱いは、次の点に注意してください。

- 注射針カバーを外さないでください。
- ブランジャーを押したり引いたりしないでください。

! 注意

- ゾレアの一回あたりの投与本数は、患者さんごとに異なります。ご自身の投与量を確認してください。

4. 自己注射の仕方

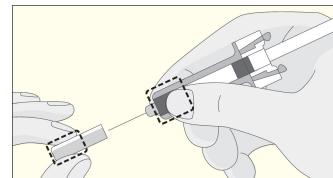
注射の仕方については、主治医または医療機関の指示に従ってください。

① 消毒します。



- 注射する部位とその周囲をアルコール消毒綿で消毒します。

② 注射針カバーを外します。



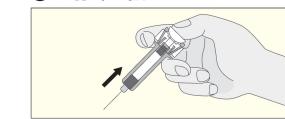
- 注射針カバーは固くはまっているため、**[]**で囲んだ注射針カバーの先の部分をしっかりと持て外してください。

④ ブランジャーへッドを押します。



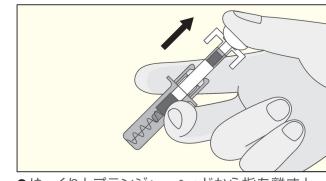
- 人差し指と中指でシリジングをはさんだまま、フランジの下に添えていた親指をブランジャーへッドに移動します。
- ブランジャーへッドが針ガード作動クリップの間に完全におさまるまで、ゆっくりと押しきります。
- 5秒間、シリジングを動かさず、押し続けたままにしてください。

⑤ 注射針を抜きます。



- ブランジャーへッドを押し続けたまま、注射部位から注射針をまっすぐ抜きます。

⑥ ブランジャーへッドから指を離します。



- ゆっくりとブランジャーへッドから指を離すと、針ガードが自動的にスライドして、注射針を覆います。

⑦ 新しいアルコール消毒綿でおさえます。



- 注射した部位に少量の出血がみられる場合、新しいアルコール消毒綿で注射部位を揉まずに10秒間おさえます。
- 必要に応じて、絆創膏を使用してください。

自己注射にあたっての注意

- 自己注射を行う場合、十分な体調管理が大切です。かぜ症状(のどの痛み、さむけ、熱、せきなど)や体調の変化がみられたときは、すぐに主治医または医療機関までご連絡ください。
- 自己注射を行う場合も、必ず定期的に主治医の診察を受けてください。
- うまく自己注射ができない場合やわからないことがあるときは、主治医または医療機関までご相談ください。
- 一度自己注射を始めてから、希望があれば通院での治療に変えることも可能です。
- その場合は主治医にご相談ください。
- 投与を検討する場合、天然ゴム(ラテックス)に対してアレルギーがあるかをご確認ください。

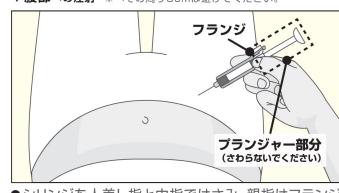
※ゾレアの自己注射に際しては、お手元のゾレア自己注射ガイドブック、ゾレア自己注射管理手帳を必ずご参照ください。

注意

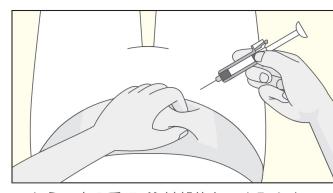
- 消毒した部位は注射するまで手を触れないようにしてください。
- 注射針カバーを外す際には、注射針を曲げたり、手に刺したりしないようにご注意ください。
- 注射針カバーを外す際、ブランジャーを押したり、引いたりしないでください。
- 注射針カバーを外した際、針の先に薬液の水滴が見えることがありますか、問題ありません。
- 注射針カバーを外したら、すぐに注射を行ってください。
- 注射針カバーには乾燥天然ゴム(ラテックス)が含まれているため、ラテックスに過敏な方はご注意ください。

③ 注射器を持って、針の角度を確認し針を刺します。

▼腹部への注射 ※へその周り5cmは避けください。



- シリジングを人差し指と中指ではさみ、親指はフランジの下に軽く添えます。



- もう一方の手で、注射部位をつまみます。皮膚をしっかりととつまんで、筋肉内ではなく、皮下に注射できるようにします。

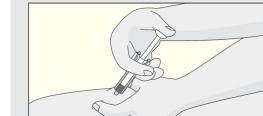
※針を刺す際は、ブランジャー部分にはさわらないでください。

針のセーフティガードが作動する可能性があります。



●皮膚に対して約45度の角度で、針をあてます。

▼大腿部前面(太もも)への注射



▼上腕部の外側[※](二の腕)への注射



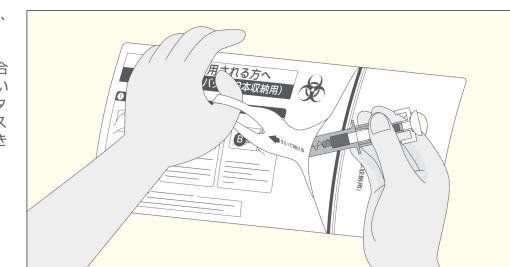
- ※ご家族の方が注射される場合は、上腕部の外側に注射することもできます。
ただし、ご自分で注射される場合は、この部位は避けしてください。

注意

- 注射した部位を揉むと腫れことがありますので、揉まないでください。

5. シリジングの廃棄

- 使用済みのシリジングは、速やかに廃棄バッグに収納してください。
(廃棄バッグがない場合はビンや缶などの固い容器(例えばインスタントコーヒーのガラス瓶)などでも代用できます)



注意

- 使用済みのシリジングは医療廃棄物として取り扱われます。廃棄の方法については医療機関の指示に従ってください。
- 使用済みのシリジングは再使用しないでください。
- 注射針カバー、アルコール消毒綿は、各市区町村の収集方法に従って家庭ごみとして捨ててください。
- 廃棄バッグは、子どもの手が届かない場所に保管してください。