

オンボア®皮下注100mgシリンジ
オンボア®皮下注200mgシリンジ

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)

オンボア®を使用される クローン病の患者さんへ

オンボア®皮下注100mgシリンジ・

オンボア®皮下注200mgシリンジ 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本の注射器が必要です。
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。
- ・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。

定期的を受診し、血液検査を受けてください。



息苦しさ



心臓の動きが
いつもより早く感じる



咳が続く



熱がでる

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の注射器と200mgの注射器の計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(ふたのできる、穴の開かない容器)

② 箱に入れた状態で、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。

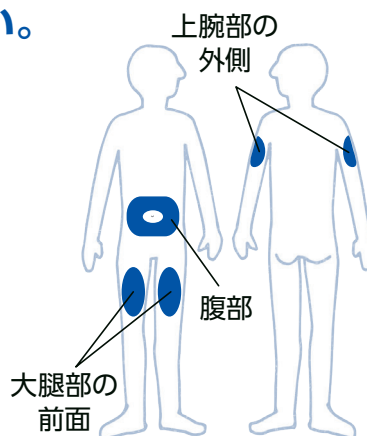
- ・本剤1本又は2本とも破損している。
- ・薬液が濁っている、変色している、又は異物が混入している。
- ・ラベルに記載された使用期限が切れている。
- ・薬液が凍っている又は凍らせてしまった。

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。

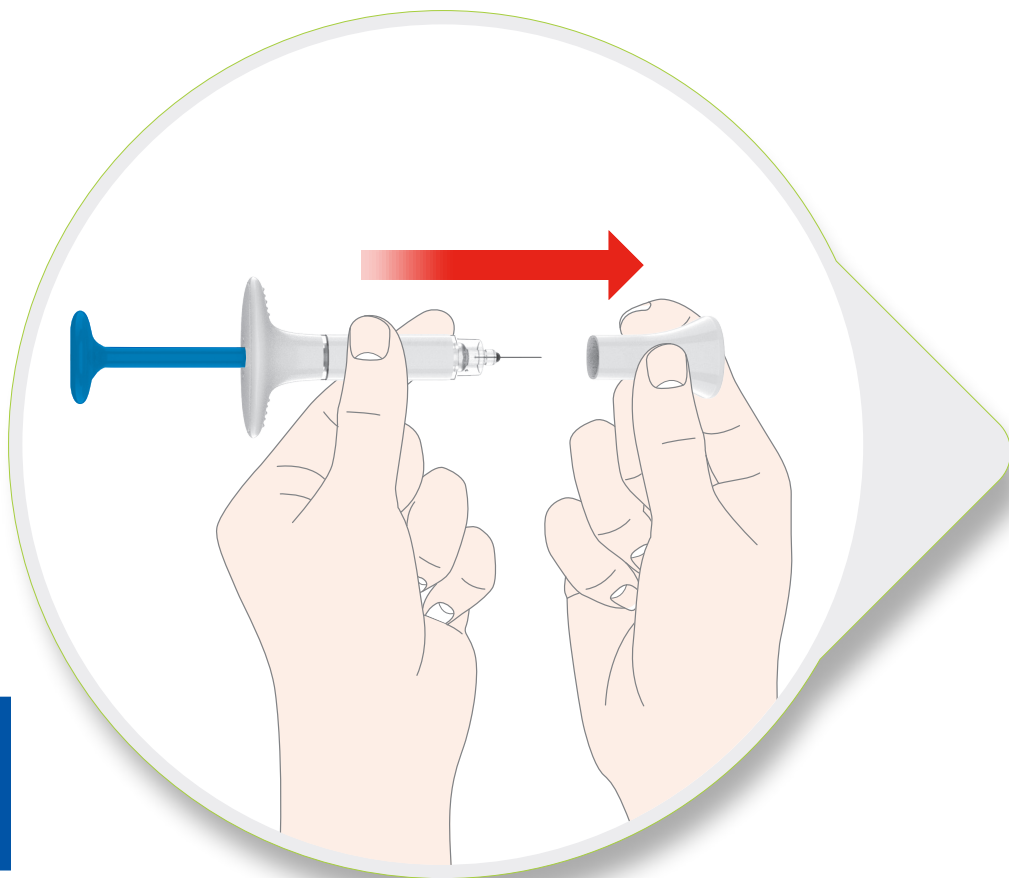


- 皮膚に痛み、あざ、赤みがある部位や硬くなっている部位には**注射しない**でください。
- **お腹(腹部)**に注射する場合は、少なくともへその周りから5cmは離してください。
- **太もも(大腿部)の前面**に注射する場合は、少なくとも膝から5cm上側かつ脚の付け根から5cm下側の範囲内で注射してください。
- **二の腕(上腕部)の外側**に注射する場合は、操作方法の訓練を受けたご家族が注射してください。
- **各注射部位を少なくとも5cmは離してください。**



ステップ 1

1



キャップを引っ張って外します。

注射の準備ができたなら、注射器の中央部を持ち、
キャップを取り外します。
キャップは元に戻さずに捨ててください。
針には触らないでください。

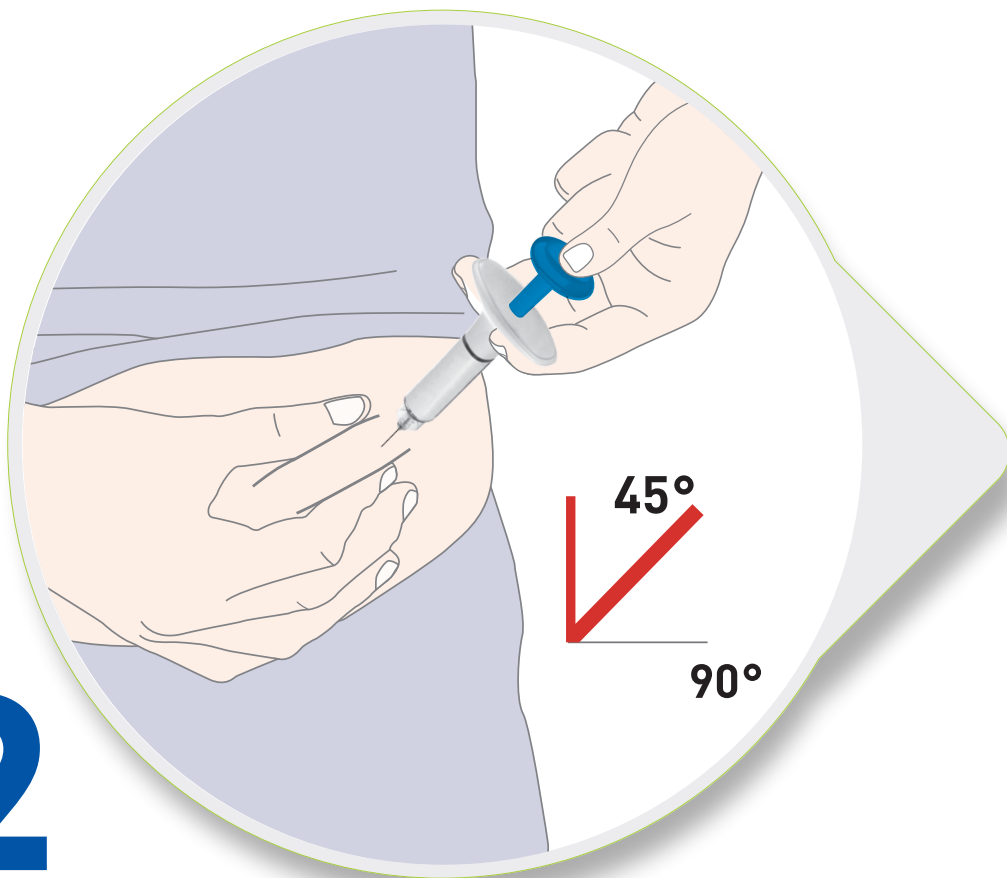
保管

- 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

2



**注射する部位の皮膚をかるくつまみ
45°の角度で針をさします。**

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。

方法

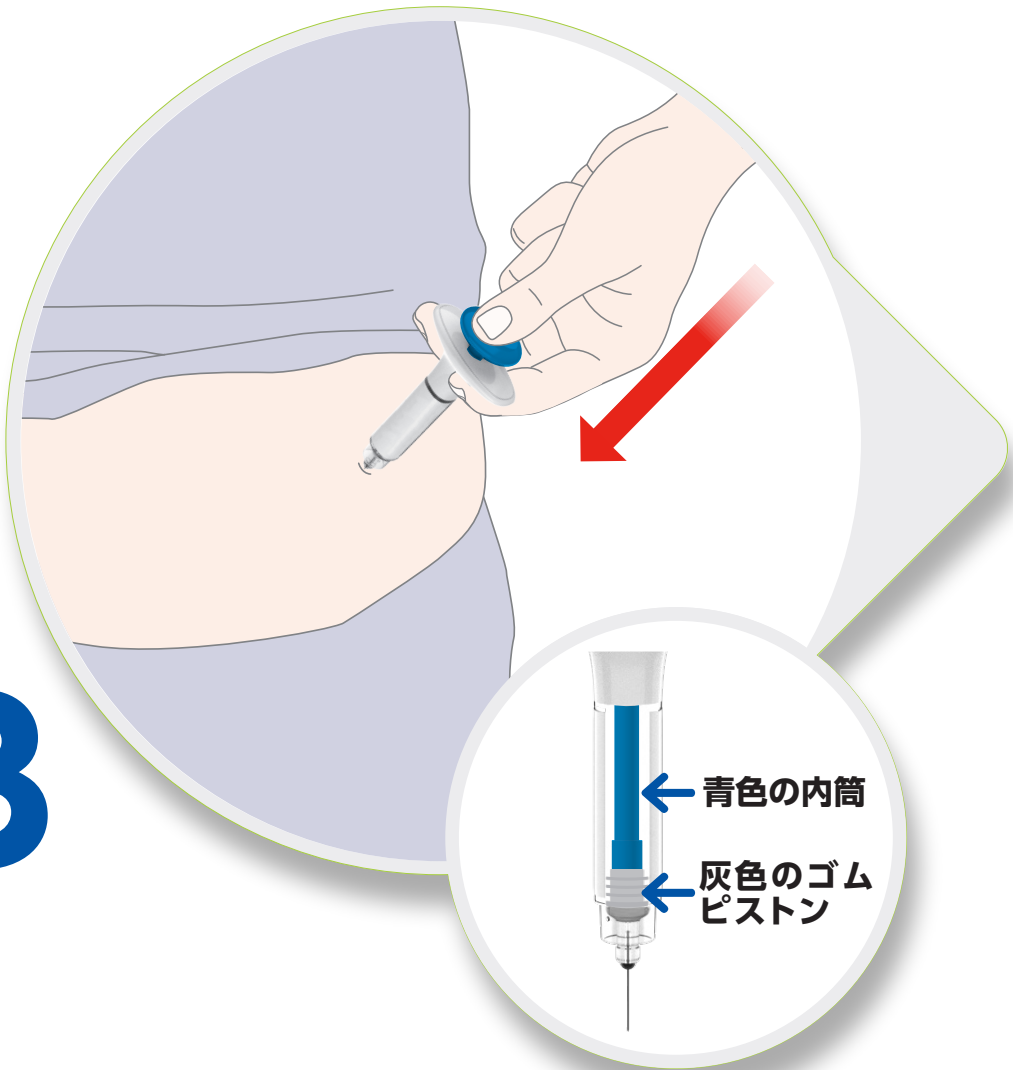
- 以下の場合は使用しないでください。
 - ・凍らせてしまった
 - ・電子レンジで温めてしまった
 - ・直射日光の当たるところに放置してしまった
 - ・激しく振ってしまった
 - ・お湯をかけてしまった
- 本剤は他の薬剤同様、子供の目に触れないところや、手の届かないところに保管してください。



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。

3



**親指パッドをゆっくり押し込みます。
灰色のゴムピストンが注射器本体の
針の根元に来るまで押し込んでください。**

青色の内筒が外筒から透けて見えていれば、
注射は完了しています。

ゆっくりと皮膚から針を抜き、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



**使用済みの注射器は、専用廃棄用ボックスに入れる、
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。
使用済みの注射器は、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シリンジ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。
下記の二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シリンジの使い方
<https://www.mochida.co.jp/withcd/drug03/10.html#m-sy>

よくある質問

Q. 1回あたりの投与量に、何本の注射器が必要ですか？

- A. クローン病の治療では、1回あたりの投与量として、「200mgの注射器1本と100mgの注射器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. 注射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、両方の注射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. 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。

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