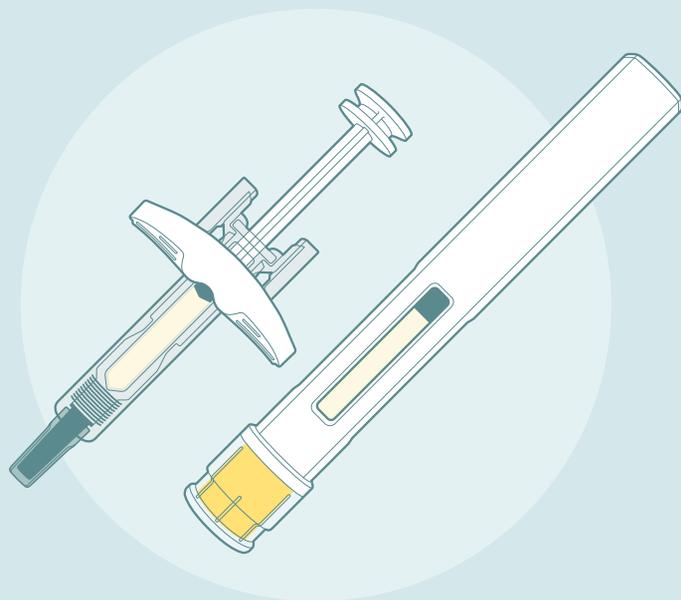


ヌーカラによる治療を受けられる患者さんへ

ヌーカラ皮下注100mgペン・ ヌーカラ皮下注100mgシリンジの使い方



グラクソ・スミスクライン株式会社

はじめに

ヌーカラ皮下注100mgペンおよびシリンジは、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性の気管支喘息※、既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)、および既存治療で効果不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の治療に用いられるお薬です。

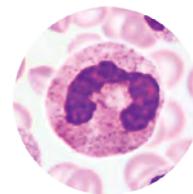
本冊子では、患者さんまたは患者さんのご家族・介助者の方などのために、ヌーカラを正しく安全にご使用いただくための自己注射の手順とポイントを解説しています。ヌーカラのご使用前に本冊子をよく読み、わからないことがある場合は、必ず主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。

※ヌーカラは、すでに起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬ではありません。



ヌーカラの作用と効果について

ヌーカラの有効成分メボリズマブ(遺伝子組換え)は、インターロイキン-5(IL-5)のはたらきを抑えることで、気管支喘息や好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の原因の一つである好酸球を減少させ、炎症を抑えて症状の出にくい状態を維持します。



好酸球の顕微鏡写真

本資料の内容については社内医師による確認をえています。

目次

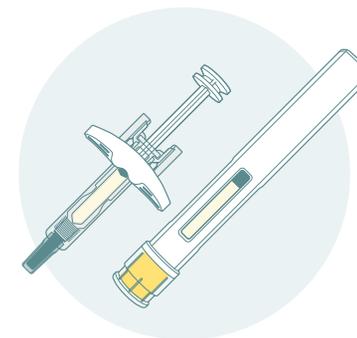
はじめに	1
ヌーカラ皮下注の治療を正しく安全に行うために	3

ペン

ヌーカラ皮下注100mgペンの特徴	5
投与スケジュール	6
保存と取扱いに関する注意点	7
注射部位	8
注射準備	9
注射方法(お腹・太ももに注射する場合)	13
注射方法(上腕に注射する場合)	15
注射が終わったら	17
記録をつける	18

シリンジ

ヌーカラ皮下注100mgシリンジの特徴	19
投与スケジュール	20
保存と取扱いに関する注意点	21
注射部位	22
注射準備	23
注射方法(お腹・太ももに注射する場合)	27
注射方法(上腕に注射する場合)	29
注射が終わったら	31
記録をつける	32



ヌーカラ皮下注の治療を正しく安全に行うために

次のような方は、ヌーカラを使う前に必ず主治医と薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある
- 妊娠中(妊娠の可能性ある)または授乳中
- 他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性がありますので、他に使用中の一般用医薬品やサプリメント、食品も含めて注意してください)
- ヌーカラで治療を行う疾患以外に、好酸球関連疾患を合併している(主治医と薬剤師に合併症を伝えるとともに、合併している好酸球関連疾患を担当する医師にも相談してください。好酸球関連疾患には気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含みます。合併している好酸球関連疾患の症状悪化を防ぐため、処方されているその疾患の治療薬を自己判断で減量、中止しないでください。)



自己注射にあたっての重要な注意事項

自己注射とは、医師や看護師ではなく、患者さんもしくはご家族・介助者の方などが行う注射のことです。自己注射を正しく安全に行うためには、実際に注射を行う人が主治医から十分な説明を受けた後に、主治医、看護師または薬剤師による指導のもとで注射方法を練習し、手順に慣れておくことが必要です。また、治療中は必ず注意事項を守りましょう。



- 患者さんもしくはご家族・介助者の方などが自己注射を適切に行えないなど、主治医が自己注射の練習が必要と判断した場合には、外来における注射に切り替え、主治医、看護師または薬剤師の指導のもと練習を受けていただくことがあります。
- 自己注射がうまく行えない場合や、わからないことがある場合は、必ず主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。

ヌーカラによる治療期間中に次のような症状があらわれた場合は、
すぐに主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。

✓ 注射した部位が痛む、赤くなる、腫れる、かゆい、熱くなるなどの症状

✓ 頭痛

✓ **アナフィラキシー**が起こることがあります。

一般的に、お薬を投与してすぐに起こる過敏反応で、次のような症状があらわれます。

- 蕁麻疹、発赤、皮膚のかゆみ など
- 息切れ、息苦しさ、咳、「ゼーゼー」する など
- 腹痛、吐き気 など
- 血圧低下、意識障害 など

※アナフィラキシーと思われる症状があらわれた場合はヌーカラの使用を中止し、
すぐに医師の診察を受けてください。

✓ 喘息関連事象、喘息の悪化

喘息が悪化した場合や、喘息を合併していなくても、「息をするときゼーゼー、
ヒューヒュー鳴る」、「息苦しい」、「鼻や喉が詰まって苦しい」、「咳が出る」と
いった症状が現れた場合は医療機関を受診してください。



上記以外でも気になる症状があらわれた場合は、主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。

ヌーカラ皮下注100mgペンの特徴



- ヌーカラ皮下注100mgペンは、ひと箱に1本ずつ入っています。
- ヌーカラ皮下注100mgペンは、1回ごとの使い捨てです。使用後は再使用せず、用意した廃棄袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。



パッケージ外観

投与スケジュール

●ヌーカラは4週間ごとに1回、皮下に注射します。

気管支喘息

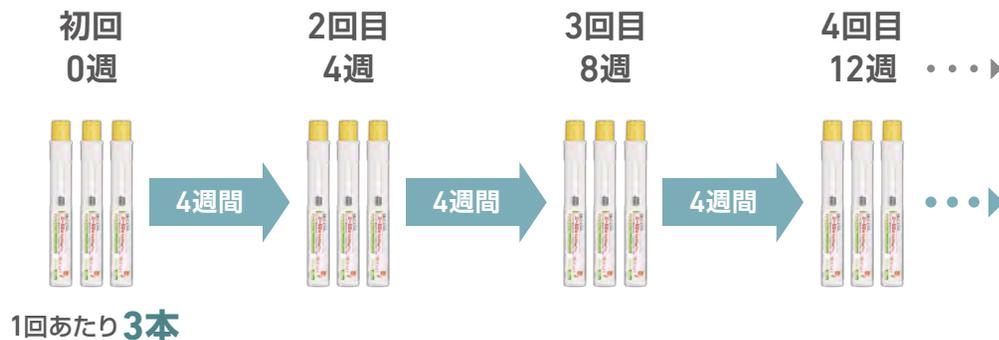
通常、成人および12歳以上の小児には、
1回100mg(1カ所)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

通常、成人には、
1回100mg(1カ所)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。

好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA)

通常、成人には、
1回300mg(3カ所:1カ所あたり100mg)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。



※具体的な使用期間など、投与スケジュールの詳細については、主治医におたずねください。

保存と取扱いに関する注意点

保存に関する注意

- お薬の入ったペンは箱のまま必ず冷蔵庫で保存してください(冷凍しないでください)。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、室温(30℃以下)で外箱に入れたまま保存し、7日以内に使用してください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置かないでください。
- お子様の手の届かないところに保存してください。



● 冷凍庫



取扱いに関する注意

- ニューカラ皮下注100mgペンを振らないでください。
- 硬い場所に落とした場合は使用しないでください。



- 直射日光の当たる場所
- 高温多湿の場所



注射部位

- 注射する部位は「腹部」、「太もも」または「上腕^{じょうわん}」^{注)}です。



注) 介助者など患者さん
以外の方が注射する
場合は、上腕に注射
することもできます。

- ⚠ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)に対し、3本注射する場合は、他の注射部位と5cm以上離してください。
- ⚠ 同じ箇所には繰り返し注射しないでください。
- ⚠ 皮膚が赤い、傷がある、硬くなっている部位には、注射しないでください。
- ⚠ おへそから約5cm以上は離してください。

注射準備

注射を始める前に…

- 明るくて清潔な場所を確保し、机を拭きましょう。



- 石鹸で手をよく洗いましょう。



- 消毒用アルコール綿と廃棄袋を用意しましょう。(製品には同梱されていません)



消毒用アルコール綿
(ご自分で用意ください)



廃棄袋

1 明るくて清潔な場所に以下のものを準備します。

- ヌーカラ皮下注100mgペン

- ・ 気管支喘息
- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

1本



- ・ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)

3本



- その他

消毒用
アルコール綿



廃棄袋



ヌーカラ皮下注100mgペンを冷蔵庫から取り出して、箱から出し室温に置いて30分以上待ちます。(タイマーを使って30分計ります。)



針キャップ

※ヌーカラ皮下注100mgペンの針キャップは注射の直前まではずさないでください。

- ⚠️ ニューカラ皮下注100mgペンを電子レンジ、熱湯、直射日光などで温めないでください。
- ⚠️ 箱から開封後、8時間以内に注射しなかった場合は使用しないでください。
- ⚠️ 使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

注射準備

2 薬液を確認します。

- 未使用の製品であることを確認します。薬液確認窓から薬液が見えず、確認窓が黄色になっているものはすでに使用した製品ですので、使用しないでください。

▲ 薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください。ヌーカラ皮下注100mgペンの薬液は、無色～わずかに黄色または、わずかに褐色の澄明な液体です。いくつか気泡が入っているのは正常です。

※薬液に異常がみられた場合は、主治医、看護師または薬剤師に連絡してください。



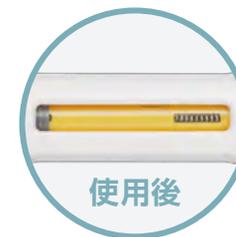
○ 使用できます



未使用の場合、
薬液確認窓から
薬液が見えます

使用前

✗ 使用しないでください



使用后

3 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。



介助者など患者さん以外の人が注射する場合は、上腕に注射することもできます。

※注射部位の詳細については8ページをご覧ください。

- ⚠ 石鹸で手をよく洗ってから行ってください。
- ⚠ 消毒した部位は、再度手が触れないよう注意してください。

4 透明な針キャップをはずします。



針キャップをまっすぐに引き抜いてはけません。

- ⚠ 針キャップをはずしたあとは、速やかに使用してください。
- ⚠ 針キャップをはずしたあとは、**再度キャップをしないでください。**
(針刺し事故のほか、針曲がりや針折れにつながるおそれがあります。)
- ⚠ **黄色い安全カバーを指で押さないでください。**

注射方法(お腹・太ももに注射する場合)

1 注射部位にペン本体を押しあて、確認窓が黄色に変わるまでそのまま待ちます。



① 薬液確認窓が見えるようにペン本体を持ちます。注射部位に対して直角になるよう黄色い安全カバーを軽くあてます。

⚠️ 皮下脂肪が少ない(やせた)方など、体格に応じて皮膚を軽くつまんで押し当てることもできます。つまむ際はつまんだ指に針が刺さらないようご注意ください。



② 注射部位にペン本体の黄色い安全カバーが見えなくなるまで深く押しあてます。

カチッ! 1回目 注入開始 約15秒



③ 「カチッ」と音がすると、薬液の注入が始まり、薬液確認窓の中を黄色の確認バーが動き始めます。薬液の注入が完了するまでに約15秒かかります。

⚠️ 少しチクッとしますが、痛みを感じても薬液の注入が終わるまでペン本体を押しあてたまま、注射部位から絶対に離さないでください。

カチッ!
2回目

注入終了

5秒間
待つ

注射終了



- ④ 薬液の注入が終了すると、2回目の「カチッ」という音がします。確認窓が黄色に変わることで、注入終了を確認できます。

- ⑤ 薬液の注入終了後、5秒間待ってから、ペン本体を注射部位から離します。つまんでいた皮膚を放します。

2

注射部位を
軽くおさえます。



- ① 注射部位をアルコール綿で軽くおさえます。
- ② アルコール綿をはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

⚠ 腫れることがありますので、注射部位をもまないでください。

注射方法(上腕に注射する場合)

介助者など患者さん以外の方が注射する場合は、上腕に注射

1 注射部位にペン本体を押しあて、確認窓が黄色に変わるまでそのまま待ちます。



① 薬液確認窓が見えるようにペン本体を持ちます。注射部位に対して直角になるよう黄色い安全カバーを軽くあてます。

⚠ 注射部位に直角になるように押しあててください。皮下脂肪が少ない(やせた)方など、患者さんの体格に応じて皮膚を軽くつまんで押しあてることもできます。つまむ際はつまんだ指に針が刺さらないようご注意ください。



② 注射部位にペン本体の黄色い安全カバーが見えなくなるまで深く押しあてます。

カチッ! 1回目 注入開始 約15秒



③ 「カチッ」と音がすると、薬液の注入が始まり、薬液確認窓の中を黄色の確認バーが動き始めます。薬液の注入が完了するまでに約15秒かかります。

⚠ 薬液の注入が終わるまでペン本体を押しあてたまま、注射部位から絶対に離さないでください。

することもできます。

カチッ!
2回目

注入終了

5秒間
待つ

注射終了



- ④ 薬液の注入が終了すると、2回目の「カチッ」という音がします。確認窓が黄色に変わることによって、注入終了を確認できます。

- ⑤ 薬液の注入終了後、5秒間待つから、ペン本体を注射部位から離します。

2

注射部位を
軽くおさえます。



- ① 注射部位をアルコール綿で軽くおさえます。
- ② アルコール綿をはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

⚠ 腫れることがありますので、注射部位をもまないでください。

注射が終わったら

- ヌーカラ皮下注100mgペンは、1回ごとの使い捨てです。
使用後は再使用せず、用意した廃棄袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- 針キャップはペン本体に取り付けず、廃棄袋に入れてください。
- ペン本体を分解しないでください。

! 使用済みのペン本体は医療廃棄物です。
絶対に自己判断で廃棄せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。

! お子様が触れないように注意してください。

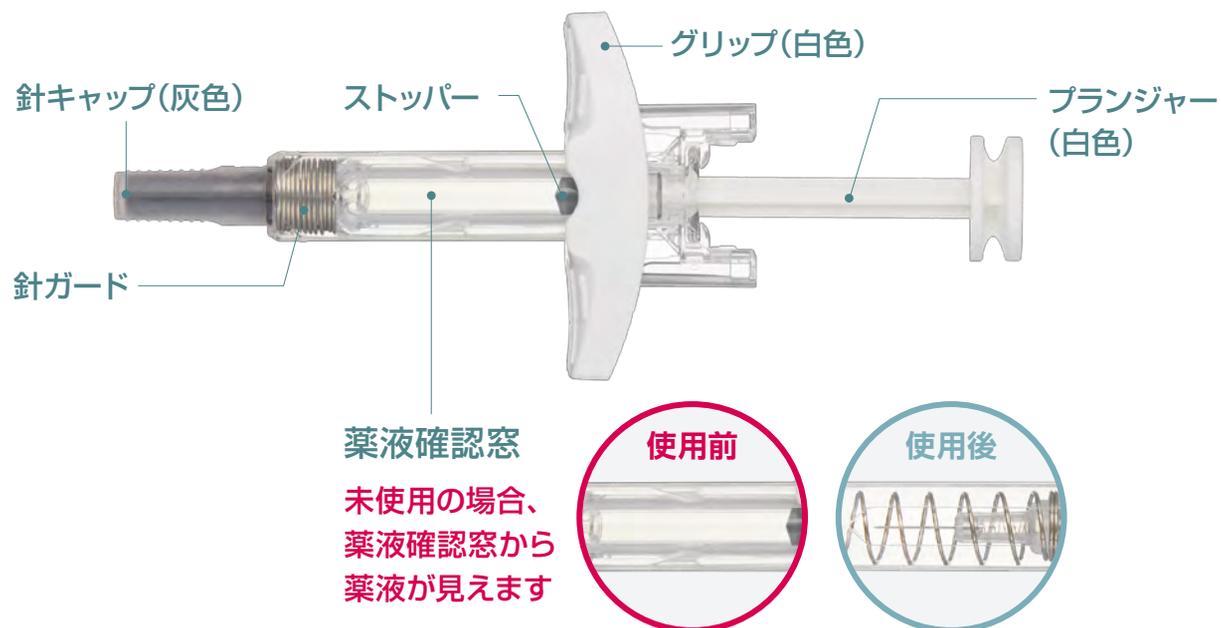


記録をつける

- ヌーカラ皮下注100mgペンを使い始めた日から、注射した日や、問題なく注射ができたかどうか、その日の体調、そのほか気づいたことなどを記録しておきましょう。体調管理や副作用の早期発見などに役立ちます。通院時には忘れずに記録帳を持参しましょう。



ヌーカラ皮下注100mgシリンジの特徴



- ヌーカラ皮下注100mgシリンジは、ひと箱に1本ずつ入っています。
- ヌーカラ皮下注100mgシリンジは、1回ごとの使い捨てです。使用後は再使用せず、用意した廃棄袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。



投与スケジュール

●ヌーカラは4週間ごとに1回、皮下に注射します。

気管支喘息

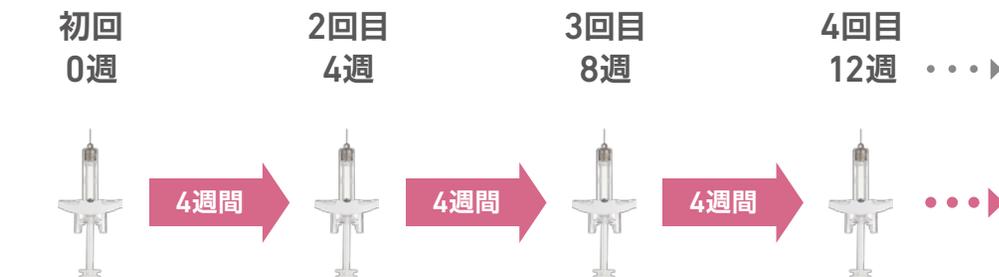
通常、成人および12歳以上の小児には、
1回100mg(1カ所)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

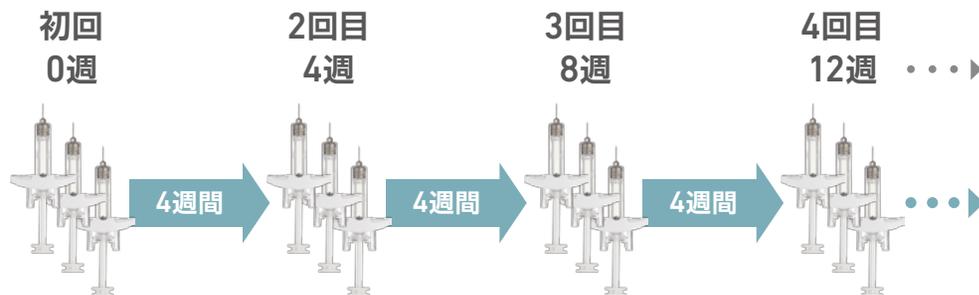
通常、成人には、
1回100mg(1カ所)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。

好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA)

通常、成人には、
1回300mg(3カ所:1カ所あたり100mg)を、
4週間ごとに1回皮下に注射します。



1回あたり **1本**



1回あたり **3本**

※具体的な使用期間など、投与スケジュールの詳細については、主治医におたずねください。

保存と取扱いに関する注意点

保存に関する注意

- お薬の入ったシリンジは箱のまま必ず冷蔵庫で保存してください(冷凍しないでください)。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、室温(30℃以下)で外箱に入れたまま保存し、7日以内に使用してください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置かないでください。
- お子様の手の届かないところに保存してください。



●冷凍庫



取扱いに関する注意

- ヌーカラ皮下注100mgシリンジを振らないでください。
- 硬い場所に落とした場合は使用しないでください。



- 直射日光の当たる場所
- 高温多湿の場所



注射部位

- 注射する部位は「腹部」、「太もも」または「じょう わん上腕^{注)}」です。



- ⚠ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)に対し、3本注射する場合は、他の注射部位と5cm以上離してください。
- ⚠ 同じ箇所には繰り返し注射しないでください。
- ⚠ ひ ぶ皮膚が赤い、傷がある、硬くなっている部位には、注射しないでください。
- ⚠ おへそから約5cm以上は離してください。

注射準備

注射を始める前に…

- 明るくて清潔な場所を確保し、机を拭きましょう。



- 石鹸で手をよく洗いましょう。



- 消毒用アルコール綿と廃棄袋を用意しましょう。(製品には同梱されていません)



消毒用アルコール綿
(ご自分で用意ください)



廃棄袋

1 明るくて清潔な場所に以下のものを準備します。

- ヌーカラ皮下注100mgシリンジ

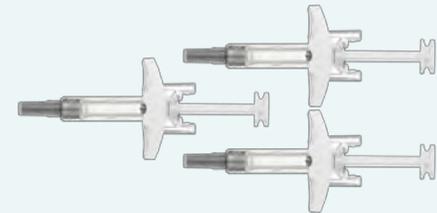
- 気管支喘息
- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

1本



- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)

3本



- その他

消毒用
アルコール綿



廃棄袋



ヌーカラ皮下注100mgシリンジを冷蔵庫から取り出して、箱から出し室温に置いて30分以上待ちます。(タイマーを使って30分計ります。)



※ヌーカラ皮下注100mgシリンジの針キャップは注射の直前まではずさないでください。

- ⚠️ ヌーカラ皮下注100mgシリンジを電子レンジ、熱湯、直射日光などで温めないでください。
- ⚠️ 箱から開封後、8時間以内に注射しなかった場合は使用しないでください。
- ⚠️ 使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

注射準備

2 薬液を確認します。

●未使用の製品であることを確認します。

⚠ 薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください。ヌーカラ皮下注100mgシリンジの薬液は、無色～わずかに黄色または、わずかに褐色の澄明な液体です。いくつか気泡が入っているのは正常です。

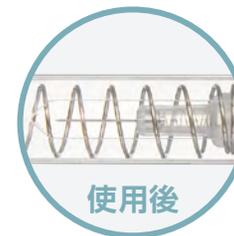
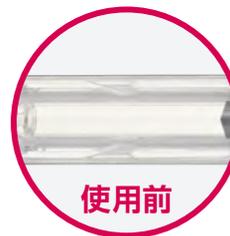
※薬液に異常がみられた場合は、主治医、看護師または薬剤師に連絡してください。



○ 使用できます

✗ 使用しないでください

未使用の場合、
薬液確認窓から
薬液が見えます



3 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。



介助者など患者さん以外の人が注射する場合は、上腕に注射することもできます。

※注射部位の詳細については22ページをご覧ください。

- ⚠ 石鹸で手をよく洗ってから行ってください。
- ⚠ 消毒した部位は、再度手が触れないよう注意してください。

4 灰色の針キャップをはずします。



シリンジの本体を持ち、針を外側に向けます。灰色の針キャップを、針が内壁に触れないようにまっすぐに引き抜いてはずします。

プランジャー(白色)

- ⚠ 針キャップをはずしたあとは、速やかに使用してください。
- ⚠ 針キャップをはずしたあとは、**再度キャップをしない**でください。(針刺し事故のほか、針曲がりや針折れにつながるおそれがあります。)
- ⚠ 針が物に触れないよう注意してください。
- ⚠ この段階では**白いプランジャーに触れない**でください。

注射方法(お腹・太ももに注射する場合)

1 注射を始めます。



- ① 片手でシリンジを持ち、もう一方の手で注射部位周辺の皮膚を優しくつまみます。つまんだ皮膚に、斜め45度に針を刺します。



- ② 人差し指と中指でグリップを握り、親指でゆっくりとプランジャーを押し下げて、薬液がすべて注入されるまで、プランジャーを押し切ります。

⚠ つまむ際はつまんだ指に針が刺さらないようご注意ください。

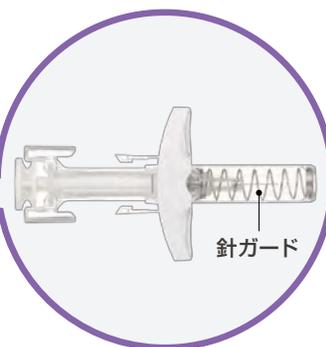
注射終了



親指を
ゆっくり上げる

- ③ シリンジを持ったまま、親指をゆっくり上げると、プランジャーが上がり、**針が自動的に引き上げられて、針ガードの中に隠れます。**

注射が完了したら、つまんでいた皮膚を放します。



使用後は、針が針ガードに隠れます。
※再度キャップはしないでください。

2

注射部位を軽くおさえます。



- ① 注射部位をアルコール綿で軽くおさえます。
- ② アルコール綿をはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

⚠ 腫れることがありますので、注射部位をもまないでください。

注射方法(上腕に注射する場合)

介助者など患者さん以外の方が注射する場合は、上腕に注射

1 注射を始めます。



- ① 片手でシリンジを持ち、もう一方の手で注射部位周辺の皮膚を優しくつまみます。つまんだ皮膚に、斜め45度に針を刺します。



- ② 人差し指と中指でグリップを握り、親指でゆっくりとプランジャーを押し下げて、薬液がすべて注入されるまで、プランジャーを押し切ります。

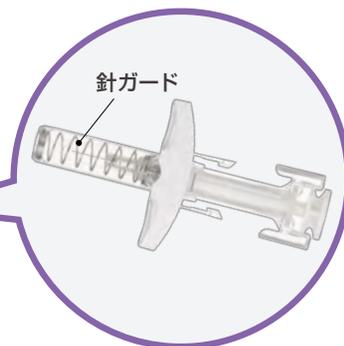
⚠ つまむ際はつまんだ指に針が刺さらないようご注意ください。

することもできます。

注射終了



親指をゆっくり
上げる



使用後は、針が
針ガードに隠れます。
※再度キャップは
しないでください。

- ③ シリンジを持ったまま、親指をゆっくり上げると、プランジャーが上がり、**針が自動的に引き上げられて、針ガードの中に隠れます。**

注射が完了したら、つまんでいた皮膚を放します。

2

注射部位を 軽くおさえます。



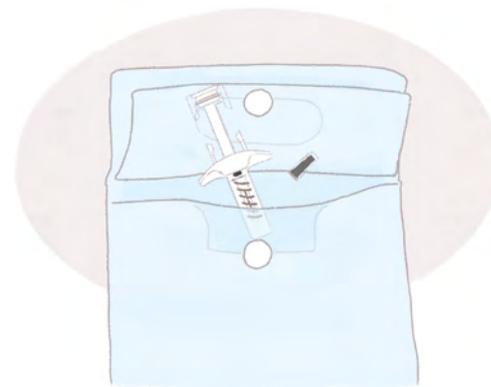
- ① 注射部位をアルコール綿で軽くおさえます。
- ② アルコール綿をはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

⚠ 腫れることがありますので、注射部位をもまないでください。

注射が終わったら

- ニューカラ皮下注100mgシリンジは、1回ごとの使い捨てです。
使用後は再使用せず、用意した廃棄袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- 針キャップはシリンジ本体に取り付けず、廃棄袋に入れてください。
- シリンジ本体を分解しないでください。

- ⚠ 使用済みのシリンジ本体は医療廃棄物です。
絶対に自己判断で廃棄せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- ⚠ お子様が触れないように注意してください。



記録をつける

- ニューカラ皮下注100mgシリンジを使い始めた日から、注射した日や、問題なく注射ができたかどうか、その日の体調、そのほか気づいたことなどを記録しておきましょう。体調管理や副作用の早期発見などに役立ちます。
通院時には忘れずに記録帳を持参しましょう。



Memo

A series of horizontal dotted lines for writing.

ヌーカラの使い方のお問い合わせは、

カスタマー・ケア・センター

TEL:0120-562-309

(9:00～17:45／土日祝日および当社休業日を除く)

または、医師、薬剤師、看護師にご相談ください。

グラクソ・スミスクライン 株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1 <https://jp.gsk.com>