

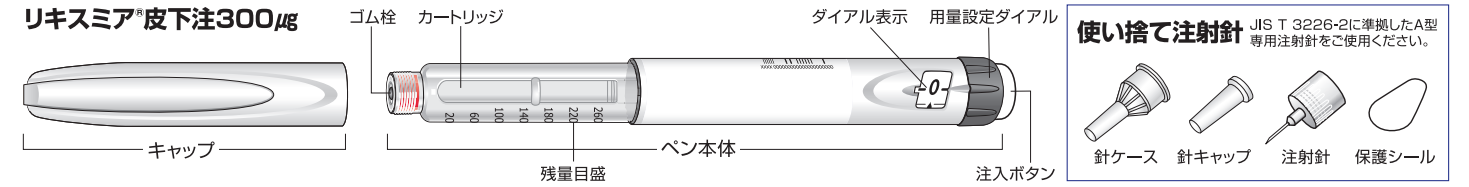


日本標準商品分類番号：872499
承認番号：22500AMX01003

取扱説明書

GLP-1受容体作動薬
剤薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

リクスマリア® 皮下注 300 μ g
リキシセナチド注射液



はじめに

- ◆リクスマリア皮下注300 μ gは、薬液のカートリッジがすでに注入器にセットされている使い捨てタイプの製剤です。
- ◆注射は1日1回で、10 μ g、15 μ g、20 μ gに投与量を設定できます。
- ◆本剤のご使用にあたっては、適切な使用方法（投与量【用量】、注射部位、注射回数、注射時間など）について必ず主治医の指示に従ってください。
- ◆リクスマリア皮下注300 μ gをご使用になる前に、本書を必ずお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合、正しい薬液量が注射されない（血糖コントロールが乱れる）おそれがあります。
- ◆もし本書をお読みになり十分に理解できない場合には、主治医または看護師にご相談いただくか、操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- ◆使用時に再度確認できるよう、本書を大切に保管してください。
- ◆不明な点は、主治医または弊社糖尿病関連医療機器サポートダイヤル「オプチコール24」にお問い合わせください。

ご使用にあたっての注意

- ◆リクスマリア皮下注300 μ gは他の人と共有しないでください。
- ◆病院、又は介護施設等、複数の患者がいる環境で本剤を使用する場合は、各々の患者が自身の製剤を認識できるように注意してください。
- ◆注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。
- ◆注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。
- ◆本剤は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いてご使用ください。
- ◆注射針を取りつけないで用量設定ダイヤルを回したり、注入操作を行わないでください。
- ◆本剤とA型専用注射針との装着時に液もれ等の不具合が認められた場合には新しい注射針に取り替えてください。
- ◆注射の前に必ず空打ちを行ってください。
- ◆破損している場合や正しく機能することが確認できない場合は、決して使用せずに処方された医療機関にお持ちください。
- ◆万一、紛失したり故障した場合などに備えて、必ず本剤および注射針の予備をお持ちください。
- ◆カートリッジから薬液を抜き取らないでください。
- ◆残量目盛で注射量を量らないでください。
- ◆操作の手順ごとに本剤がリクスマリア皮下注300 μ gであることを確認してください。

操作手順

1 リクスマリア皮下注300 μ gの確認

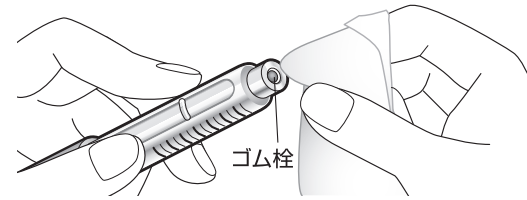
- 1 使用する製剤が「リクスマリア皮下注300 μ g」であることを確認します。
※リクスマリア皮下注300 μ gは、ペン本体がオレンジ色の製剤です。
- 2 キャップをはずし、薬液が残っていることを確認します。



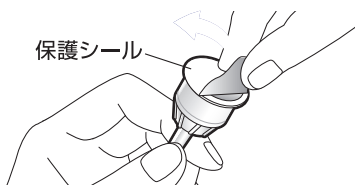
- △注意
- ▶注射の際に痛みの原因となることがありますので、新しいリクスマリア皮下注300 μ gは室温に戻してお使いください。（目安：冷蔵庫から出して少なくとも1時間室温に置く）
 - ▶残量目盛でおよその残量がわかります。
 - ▶薬液が無色澄明でない場合や浮遊物がみられる場合は、主治医と相談のうえ、新しいものと交換してください。
 - ▶使用期限が過ぎていないことを確認してください。

2 注射針の取り付け

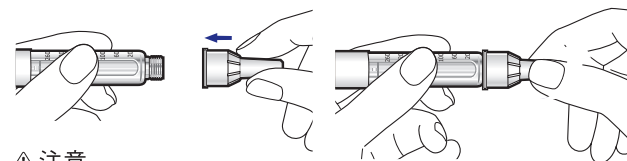
- 1 カートリッジ先端のゴム栓を消毒用アルコール綿でいいいにふきます。



- 2 新しい注射針の保護シールをはがします。

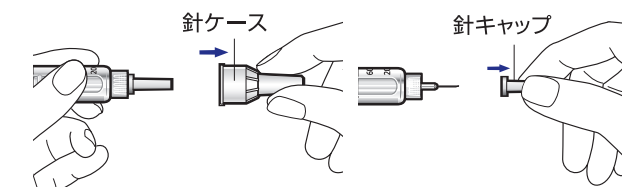


- 3 ゴム栓に注射針をまっすぐさし込み、回してしっかり取りつきます。



- △注意
- ▶針を取りつけるとき注入ボタンを押し込まないように注意してください。
 - ▶感染症や針つまり、気泡の混入を防ぐために、毎回新しい注射針を使用してください。
 - ▶注射針をななめに取りつけると、針曲がりや針折れの原因となり、液もれや液が出なくなるおそれがあります。

- 4 針ケースをまっすぐに引っぱってはずします。注射針の取りはずしに使用しますので、捨てないでください。針キャップはまっすぐに引っぱってはずし、そのまま捨ててください。

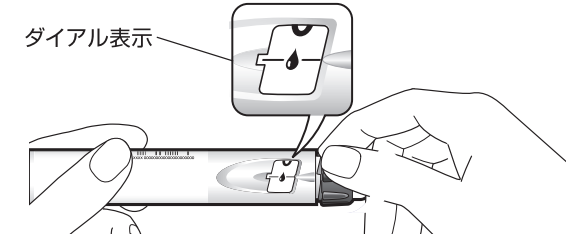


- △注意
- ▶針キャップをはずしたとき針先に触れないように注意してください。ケガをするおそれがあります。

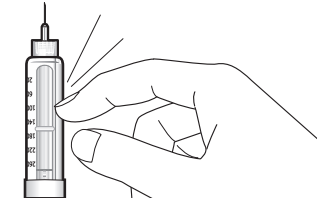
3 空打ち

毎回、注射の前に必ず空打ちを行います。空打ちを行うことにより気泡を除去するとともに、ペン本体と注射針が正しく機能することを確認します。

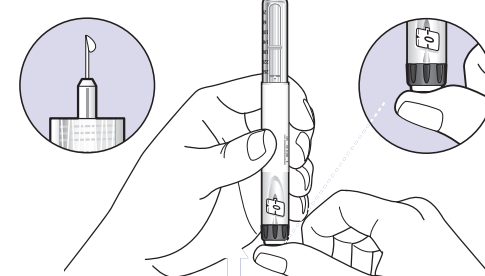
- 1 用量設定ダイヤルを回して、ダイアル表示を「 \downarrow 」マークに合わせます。



- 2 針先を上に向けて持ち、カートリッジの上部を指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めます。



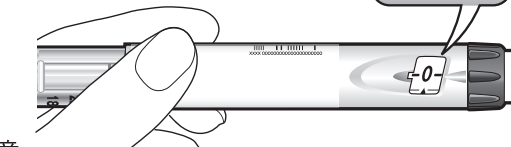
- 3 針先を上に向けたまま注入ボタンをしっかりと押し込み、針先から薬液が出てくることを確認します。



- △注意
- ▶気泡が入っている場合、空打ちを行っても薬液が出てこないことがあります。その場合は空打ちをさらに繰り返し、気泡を除去してください。
 - ▶空打ちを3回繰り返しても薬液が出ない場合は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。
 - ▶注射針を交換しても薬液が出てこない場合は、故障しているおそれがあるので、そのリクスマリア皮下注300 μ gの使用を中止してください。
 - ▶空打ちでとり除けない程度の小さな気泡は残っていても問題ありません。

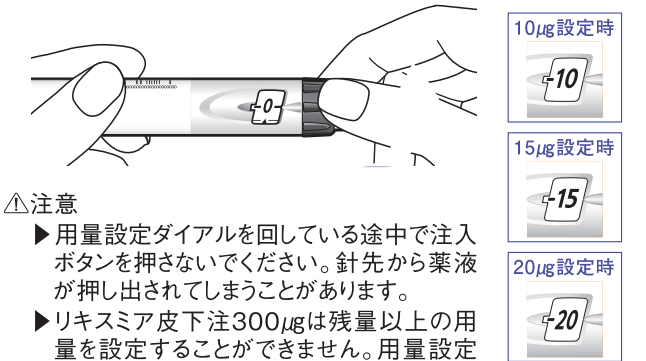
4 用量の設定

- 1 空打ち後、ダイアル表示が「0」になっていることを確認します。ダイアル表示が「0」でない場合は、「0」になるまで注入ボタンを押し込んでください。



- △注意
- ▶リクスマリア皮下注300 μ gは、「10」（初期投与量）、「15」、「20」 μ gに投与量を設定できます。

- 2 用量設定ダイヤルを回して、主治医から指示された用量に設定します。回しすぎてしまった場合には、逆に回して正しい用量に修正してください。



- △注意
- ▶用量設定ダイヤルを回している途中で注入ボタンを押ししないでください。針先から薬液が押し出されてしまうことがあります。
 - ▶リクスマリア皮下注300 μ gは残量以上の用量を設定することができません。用量設定ダイヤルが回らなくなったら、それ以上は無理に回さないでください。

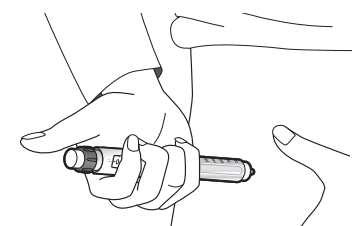
残量が少なく、注射する量に足りない場合は、新しいペンに交換し、空打ちを行った後、主治医に指示された量を設定して注射します。

20 μ gを注射する場合で、かつ用量設定ダイヤルが10 μ g以上回せる場合には、ダイヤルを10 μ gまで戻して合わせて10 μ gを注射し、新しいペンに交換して空打ちを行った後、10 μ gを追加して注射することもできます。

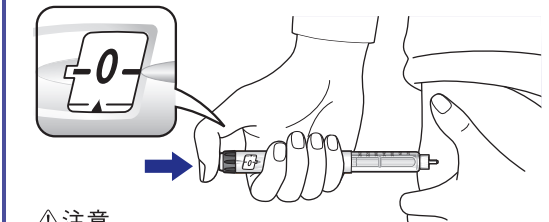
- △注意
- ▶10 μ g、15 μ g、20 μ gの目盛以外のところでは絶対に注射しないでください。
 - ▶用量設定ダイヤルを回したときの音で注射量を設定しないでください。

5 注射

- 1 注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒し、皮膚に注射針をさします。

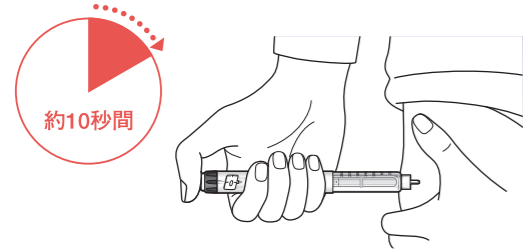


- 2 注入ボタンを真上からしっかり押し込んで、ダイアル表示が「0」に戻ったことを確認します。

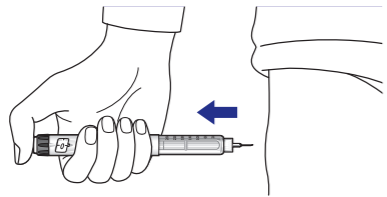


- △注意
- ▶注入ボタンを押し込むときには、用量設定ダイヤルに触れないように注意してください。指がはさまって正しく注射できないおそれがあります。

③完全に薬液を注入するため、注入ボタンを押した状態でゆっくりと10秒数えます。

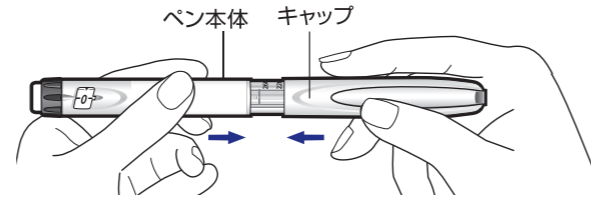


④注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。



②使用済みの注射針は、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄します。

③キャップをペン本体に装着し、次回の注射まで保管します。
※使用済みのリクスマア皮下注300 μ gは、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄してください。



△注意
▶本剤が光にあたるのを防ぐために使用後は必ずキャップをしてください。

保管

＜未使用のリクスマア皮下注300 μ gの保管＞

◆冷蔵庫(2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C)に保管してください。冷凍庫など凍結する危険性のあるところは避けて、冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れないところに保管してください。

＜使用中のリクスマア皮下注300 μ gの保管＞

◆キャップをして涼しいところで保管し、冷蔵庫に保管しないでください。また、使いはじめて30日を過ぎたものは、使用しないでください。

△注意
▶小児の手の届かない所に保管してください。
▶次のような場所を避けてください。故障の原因となったり、品質に影響を及ぼすことがあります。
・ほこりやゴミが付着しやすい場所
・汚れやすい場所
・直射日光の当たる場所
・極端に低温または高温になる場所
▶外箱及びペン本体に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

お手入れ

◆ペン本体とキャップの汚れは、よく水をしぼった布でふいてください。

◆ペン本体を水につけたり、洗ったり、油をさしたりしないでください。故障の原因となります。

△注意
▶リクスマア皮下注300 μ gは、正確かつ安全にお使いいただけるように設計されていますが、取扱いにはご注意ください。
▶リクスマア皮下注300 μ gの破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談のうえ、新しいものと交換してください。

大切な注意です。

リクスマア®皮下注300 μ gの取扱説明書も併せて必ずお読みください。

リクスマア®皮下注300 μ gを注射される方へ

1. リクスマア皮下注300 μ gの保存方法

(1) 使用開始前

- 1) 未使用のリクスマア皮下注300 μ gは冷蔵庫内に食物などとは区別して外箱等に入れたまま、清潔にして保存してください。しかし凍らせてはいけません(フリーザーの中には入れないでください)。凍らせた場合は使用しないでください。なお、旅行等に際して短期間ならば冷蔵庫の外に置いておさしつかえありません。ただし、直射日光のあたらない涼しいところで保管してください。
- 2) 外箱及びペン本体に表示してある使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(2) 使用開始後

- 1) 直射日光の当たるところ、自動車内などの高温になるおそれのあるところには置かないでください。
- 2) キャップをしっかり閉めて、涼しいところで保管してください。
- 3) 使用中のリクスマア皮下注300 μ gは冷蔵庫に入れしないでください。
- 4) 使用開始後30日を過ぎたものは使用しないでください。

2. 正しい注射方法

- (1) 注射時刻、注射手技などの方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射してください。
- (2) リクスマア皮下注300 μ gの使い方については、取扱説明書をよくお読みください。
- (3) 注射針は必ず毎回新しいものに替えてください。
- (4) 注射する前には手指を石けんでよく洗ってください。
- (5) 注射針をつける前には、カートリッジ先端のゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいに拭いてください。

3. その他の注意事項

(1) アレルギー症状

リクスマア皮下注300 μ gを注射した部分に発疹、はれ、かゆみが現れることがあります。そのときは主治医に連絡してください。

(2) 感染症

不潔な注射により、注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出る場合があります。そのときはすぐ主治医に連絡してください。

(3) 皮下脂肪の変化

リクスマア皮下注300 μ gをいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれてきたりすることがあります。主治医の指示通り注射部位を変えてください。

(4) カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や断片がみられる場合は使用しないでください。

(5) カートリッジ内の液が変色した場合は使用しないでください。

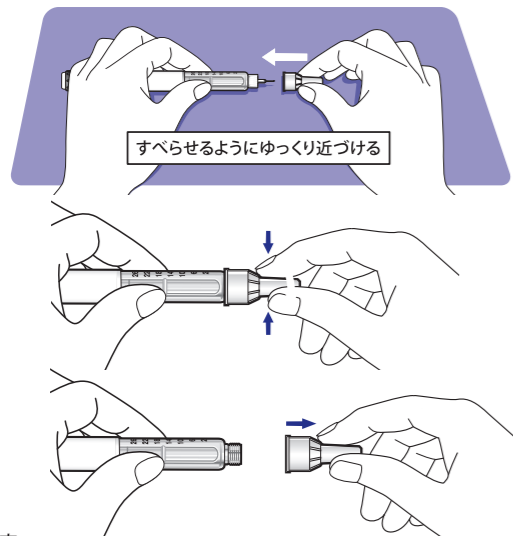
(6) リクスマア皮下注300 μ gを他の製剤と混ぜて使用しないでください。

(7) カートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。

(8) 1本のリクスマア皮下注300 μ gを他の人と共用しないでください。

6 後かたづけ

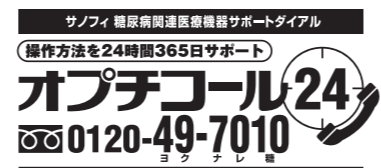
①注入器を平らな場所に置き、針ケースをしっかりつかみ、注射針にまっすぐ取りつけます。針ケースを回して、注射針を取りはずします。



△注意
▶感染症や針づまり、気泡の混入や液もれを防ぎ、正しい薬液量を注射するために、注射後は必ず注射針を取りはずしてから保管してください。
▶針ケースをななめからつけると、注射針が針ケースを突き抜けて指をさすおそれがあります。
▶針キャップは絶対に再度使用しないでください。注射針で指をさすおそれがあります。
▶注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。

サノフィの糖尿病関連医療機器の操作方法に関するご質問に、24時間365日、専任スタッフがいつでもサポートします。

糖尿病の治療やおくすりに関するご質問などは、主治医にご相談ください。



リクスマア®は、サノフィグループの登録商標です。
リクスマア®皮下注300 μ gのペンは、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。

製造販売：サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号