

AMGEN®
レパーサ®
JA

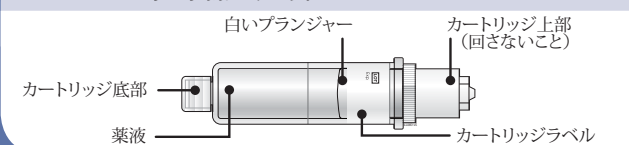


レパース®皮下注420mgオートミニドナーTM取扱説明書

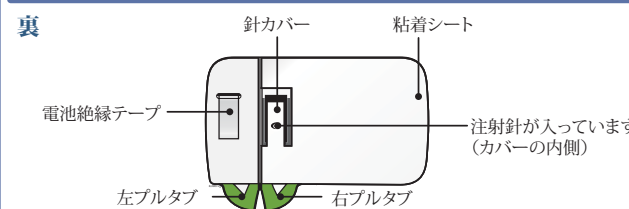
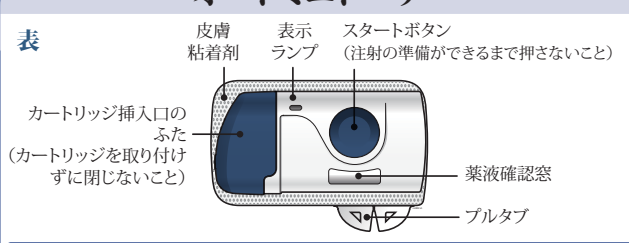
【製品の概要】この製品は医薬品を充填したカートリッジと、単回使用・使い捨ての専用自動注入器であるオートミニドナーTMから構成されます。カートリッジをオートミニドナーTMに装着し皮下注射します。

各部の名称

医薬品を充填したカートリッジ



オートミニドナー



重要: 注射針が入っています。

重要

レパース皮下注420mgオートミニドナーTMを使用する前に下記の重要な説明をお読みください。

保管方法

- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 外箱に入れたまま保管し、光や衝撃を受けないようにしてください。
- 冷蔵庫に入れ、2～8℃で保管してください。冷蔵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。
- 2～8℃の条件に保管できない場合(処方後の帰路などは)、温度が極端に高い場所や低い場所で**保管しないでください**。例えば、車のダッシュボードやトランクでの保管は避けてください。

使用時の注意

- 医師等から訓練を受けていない場合は、**注射しないでください**。
- 箱に表示した使用期限を過ぎている場合は、**使用しないでください**。
- 激しく振らないでください**。
- 注射の準備ができるまで、カートリッジとオートミニドナーTMを箱や透明トレイから**取り出さないでください**。
- 注射の準備ができるまで、**スタートボタンに触れないでください**。
- スタートボタンは1回しか押せません。エラーが起きたら使用できません。エラーが起きた場合は使用せず、新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。
- 硬いところに落としたりした場合**は使用しないでください**。ひびなどが見えなくとも部分的に破損しているおそれがあります。新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。
- 一度でも凍結した製剤は**使用せず**、新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。
- 再使用しないでください**。1回のみを使い捨てです。
- 水やほかの液体で濡らさないでください。濡らしてはいけない電子部品が入っています。
- オートミニドナーTMはレパース®皮下注420mg専用自動注入器です。他の用途で**使用しないでください**。

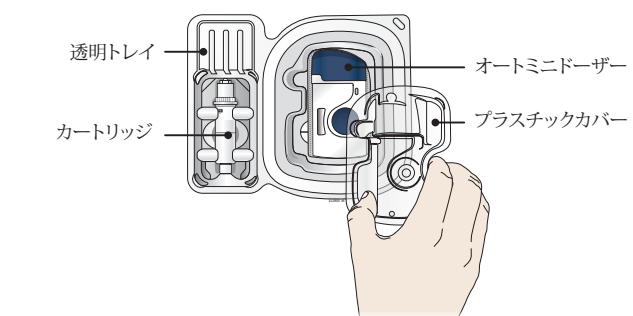
ステップ1: 注射の前に

A 箱を冷蔵庫から取り出し、室温で45分待ちます。

箱の中のオートミニドナーTMとカートリッジを45分以上かけて室温に戻します。

- カートリッジをお湯や電子レンジなどの熱源を使って**温めないでください**。

B 箱を開け、**白い紙のカバーをはがします**。オートミニドナーTMの**プラスチックカバーを透明トレイから外します**。



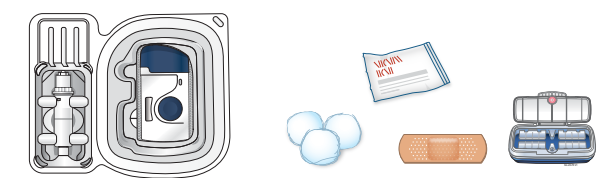
注射の準備ができるまで、オートミニドナーTMとカートリッジは透明トレイに入れたままにしてください。

- 皮膚に貼って注射の準備ができるまで、**スタートボタンに触れないでください**。
- 白い紙のカバーがなかったり、破れている場合は**使用せず**、新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。

C 注射に必要なものを用意し、手を石鹸でよく洗ってください。

清潔で明るく平らな場所に次のものを置きます:

- オートミニドナーTMとカートリッジが入った透明トレイ
- アルコール綿
- 綿球又は滅菌ガーゼ
- 絆創膏
- 廃棄用容器



D オートミニドナーTMがよく貼りつくように、**注射する部位を選んで消毒します**。体毛が少ないところを選ぶか、その部分の体毛を短く切って整えます。硬く平らな皮膚面を選んでください。

次の部位に注射できます:

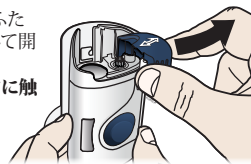
- 大腿部
 - 腹部、ただしへそのまわり5cm以内は避ける
 - 上腕部の外側(医療従事者または訓練を受けた家族以外は投与してはならない) ※患者自身では投与してはけません。
- 注射する部位をアルコール綿で消毒して、皮膚を乾かします。
- 注射するまで消毒した部位に**再び触れないでください**。
 - 皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤または硬結している部位に**注射しないでください**。しわ、ひだ、傷跡、妊娠線、ほくろ、あざ、体毛が多いところは避けてください。

重要: オートミニドナーTMがよく貼りつくように、硬く平らな皮膚面を選ぶことが大切です。

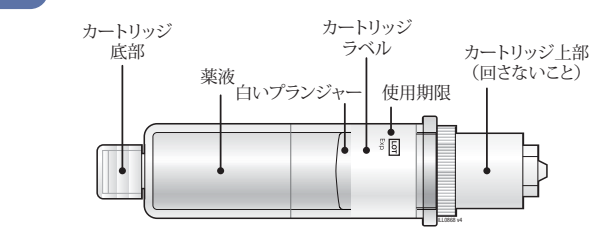
ステップ2: 準備をする

E カートリッジ挿入口のふたを右方向に動かして開けます。ふたは開けたままにします。カートリッジを差し込む前には**ふたは閉めないでください**。

もし間違えてふたを閉めてしまったら、ふたの左脇を押して、ふたの歯止めをはずして開けてください。注射の準備ができるまでスタートボタンに触れないでください。



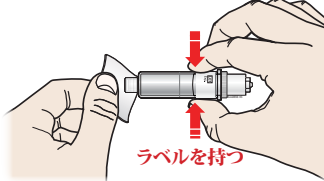
F カートリッジを点検します。



カートリッジ中の薬液が透明で、無色～微褐色であることを確認してください。以下の場合は**使用しないでください**。

- 薬液に変色、にごり、浮遊物が認められる場合。
- カートリッジにひびが生じている場合や破損しているところがある場合。
- カートリッジの部品がついていないか、しっかりと取り付けられていない場合。
- カートリッジの使用期限を過ぎている場合。

G カートリッジ底部を消毒します。



片手でカートリッジのラベルの部分を持ち、カートリッジ底部をアルコール綿でふきます。

- アルコール綿で消毒した後にカートリッジ底部に**触れないでください**。
- カートリッジの上部や底部を**外したり回したりしないでください**。

H 消毒したカートリッジをオートミニドナーTMの奥までしっかりと押し込みます。



カートリッジ底部から差し込んでください。

- カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMは**5分以内**に注射してください。取り付け後5分以上経過した場合、薬液が乾き注射できません。
- カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMを皮膚に貼るまで、**スタートボタンに触れないでください**。

I ふたを左に動かし、パチンと音がするまでしっかりと閉めます。次のステップに進む前にふたがしっかりと閉まっていることを確認してください。

ふたを閉める前に、カートリッジがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

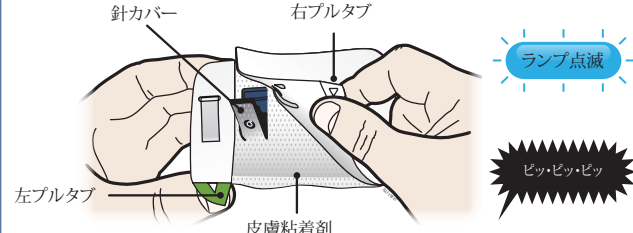
- カートリッジが入っていないか、しっかりと押し込まれていない場合はふたを閉めないでください。
- 皮膚に貼るまで、スタートボタンに触れないでください。

重要: カートリッジを取り付けたら、すぐに次のステップに進んでください。



ステップ3: 注射する

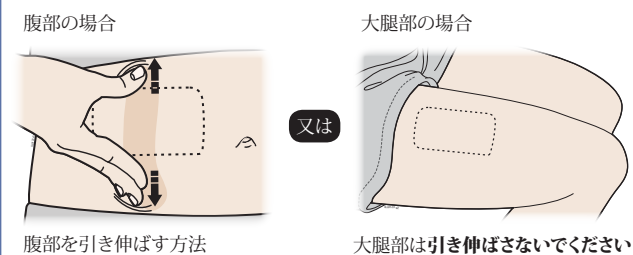
J 緑のプラタブを両方ともはがします。表示ランプが青く点滅していれば、オートミニドナーTMのスイッチが入っています。



左のタブをはがすと電池絶縁テープが引き抜かれて通電し、電源が入ります。ピッと音が何回かして表示ランプが青く点滅します。

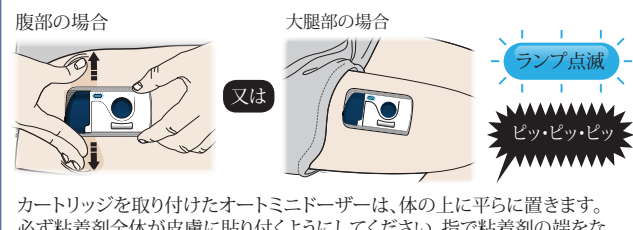
- 左右のプラタブをはがしたあと、皮膚粘着剤をオートミニドナーTMからはがさないでください。
- 皮膚粘着剤に触れないでください。
- 皮膚に貼るまで、スタートボタンに触れないでください。
- 針カバー部分に触れないでください。
- 赤の表示ランプが点滅したら皮膚に貼らないでください。
- 皮膚粘着剤どうしが貼り付かないように注意してください。

K オートミニドナーTMを貼る準備をします。オートミニドナーTMを貼る場所は、腹部または大腿部です。医療従事者または訓練を受けた家族以外は**上腕部の外側への投与はできません**。



重要: 皮膚がひだになつたりふくらんだりしないように姿勢を整えます。

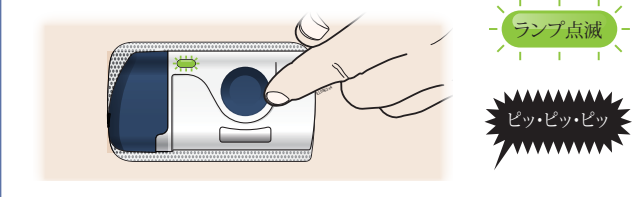
L 表示ランプが青く点滅していることを確認し、皮膚にオートミニドナーTMを貼ります。皮膚を引き伸ばしたままにします(腹部の場合のみ)。カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMを持ち、皮膚に貼ってください。



カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMは、体の上に平らに置きます。必ず粘着剤全体が皮膚に貼り付くようにしてください。指で粘着剤の端をなぞって固定してください。衣服がはさまっていないこと、表示ランプが青く点滅していることを確認してください。

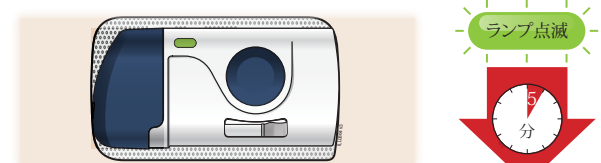
- オートミニドナーTMの貼り直しはできません。一度皮膚に貼った後に位置を変えないでください。

M スタートボタンをカチッと音がするまでしっかりと押し込みます。表示ランプが緑に点滅していることを確認してください。ピッと音が何回かして注射開始を知らせます。



- 薬液を押し出す音がすることがあります。
- スタートボタンを押すと注射針が皮膚に穿刺されます。
- 表示ランプが緑に点滅していることを確認してください。
- ピーという音がして注射開始を知らせます。

N 注射には約5分かかります。注射が終わると表示ランプが緑の点灯に変わりピッと音が何回かします。

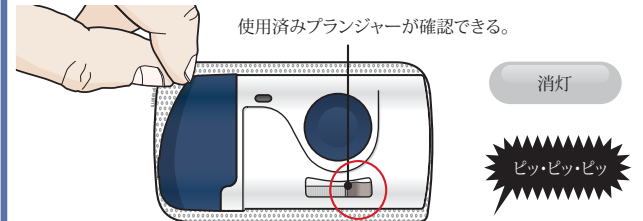


注射中に断続的に薬液を押し出す音があります。次の状態で注射終了です:

- 緑の表示ランプの点滅が止まり、点灯に変わる。
- ピッと音が何回かする。
- 薬液確認窓から白いプランジャー(カートリッジ内の円筒状の部品)のみが見える。

ステップ4: 終了

O 注射が終わったら、皮膚粘着剤を持って注意しながらオートミニドナーTMを皮膚からはがします。使用済みの白いプランジャーを確認します。表示ランプの緑の点灯は、はがした後に消灯します。



薬液がすべて注射された合図として、使用済みの白いプランジャーが薬液確認窓全体に見え、表示ランプの緑の点灯が消えていることを確認してください。

- 使用済みのオートミニドナーTMを皮膚から外すとピーッという音がします。
- 使用済みのオートミニドナーTMをはがした後に皮膚に液が何滴か残っていても問題ありません。

P 使用済みのオートミニドナーTMを専用廃棄容器にそのまま捨てます。

- オートミニドナーTMには電池、電子部品、注射針が入っていますが、**分解しないでください**(電池を分別して廃棄する必要はありません)。
- 使用済みのオートミニドナーTMは、医療廃棄物として適切に廃棄してください。

(自己注射の場合)

- 廃棄用容器がない場合、家庭にある次のような容器を代用することができます:
 - 頑丈なプラスチック製のもの
 - 耐貫通性ではないが耐穿刺性のふたで密閉できるもの
 - 使用中に真一直ぐ安定に立つもの
 - 耐漏液があるもの
 - 有害廃棄物の警告ラベルが適切に貼付されているもの
- 廃棄用容器は医療廃棄物として廃棄する必要があります。廃棄方法については医療従事者の指示に必ず従ってください。オートミニドナーTMや廃棄用容器を再利用したり、家庭ゴミとして捨てたりしないでください。

重要: 廃棄用容器は常にお子様手の届かないところに保管してください。

Q 注射した部位を確認します。

出血していたら、注射した部位を綿球又は滅菌ガーゼでおさめます。注射した部位をもまないでください。必要に応じて絆創膏を貼ってください。

トラブルの対処法

カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMの表示ランプがずっと赤く点滅してピーッという音が何回かしている場合の対処法



- カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMの**使用を中止してください**。オートミニドナーTMが体に貼りつけられていたら、注意しながらはがします。投与中に表示ランプが赤く点滅した場合は薬液の全量または一部が投与できていない可能性がありますので、担当医師にご相談ください。

よくある質問

カートリッジを挿入する際にオートミニドナーTMのふたを開けられない場合の対処法は?

オートミニドナーTMのふたを開けるには、ふたの左脇を押して、ふたの歯止めを外して開けてください。

緑のプラタブをはがしたときに、オートミニドナーTMからピッと音が聞こえず、表示ランプが青く点滅しなかった場合の対処法は?

電池絶縁テープと針カバーを覆っている紙を含め、両方の緑のプラタブがオートミニドナーTMから完全にはがれているかどうかを確認してください。両方のプラタブが完全にはがれているのに、オートミニドナーTMのスイッチが入らない場合は、新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。

オートミニドナーTMを皮膚に貼りつける前に、スタートボタンを押してしまった場合の対処法は?

緑のプラタブをはがし、スタートボタンを押してしまった場合は、オートミニドナーTMからピッと音が聞こえ、表示ランプが赤く点滅します。オートミニドナーTMは停止します。オートミニドナーTMの使用を中止、廃棄して、新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。

プラタブを剥がした後、定期的音が鳴っている場合の対処法は?

オートミニドナーTMのプラタブを剥がし通電させると、スタートボタンを押すまで定期的に通知音が鳴りますが、異常ではありません。すみやかに皮膚に貼り付けて、スタートボタンを押し、投与を開始してください。

スタートボタンを押したのにも起きない場合の対処法は?

オートミニドナーTMを皮膚からゆっくと注意しながらはがしてください。いったん皮膚に貼り付けたオートミニドナーTMを再度貼り付けなくてはいけません。新しいオートミニドナーTMとカートリッジを使用してください。

体に貼り付けたオートミニドナーTMからピッと音が聞こえ、表示ランプが赤く点滅した場合の対処法は?

これは、エラーが起きていることを意味しています。こうした場合、注射は自動的に止まります。オートミニドナーTMを皮膚からゆっくと注意しながらはがしてください。この場合、薬液の全量または一部が投与できていない可能性がありますので、担当医師にご相談ください。

オートミニドナーTMが注射中に体からはがれた場合はどうすればいいですか?

オートミニドナーTMが注射中にはがれた場合、ピッと音が聞こえ、赤い表示ランプが点滅し、オートミニドナーTMは停止します。カートリッジを取り付けたオートミニドナーTMを再度使用することはできませんので、体に再度貼り付けなくてはいけません。この場合、薬液の全量または一部が投与できていない可能性がありますので、担当医師にご相談ください。

エラーが発生したオートミニドナーTMはどうすればいいですか?

製品の返却方法については、レパース®すき相談センター 0120-803-792に連絡をお願いします。

その他の環境条件

オートミニドナーTMを操作する際の温度範囲は15℃～40℃、相対湿度範囲は15%～85%、高度の範囲は-300m～3,500mです。

注射中は、オートミニドナーTMを携帯電話など電波を発する電子機器から30cm以上離してください。ご不明な場合は、レパース®すき相談センターまでご相談ください。

警告: 機器を改造しないでください。

記号の一覧

再使用不可	シリアル番号	BE型装着部	包装が破損している場合は使用しないこと	420 mg/3.5 mLを含有するオートミニドナー
エチレンオキシサイドを用いて滅菌済み	取扱説明書を参照のこと	ロット番号	水ぬれ注意	ここから開けてください

お問合せ先(患者さま、ご家族の方向け)

レパース®すき相談センター 0120-803-792
受付時間: 月曜～金曜日 9:00-17:30
(土日・祝日・会社休日を除く)

AMGEN

astellas

EVO200001AM2