

オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL

【この薬は？】

販売名	オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL ORENCIA SYRINGE FOR S. C. INJECTION	オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL ORENCIA AUTOINJECTOR FOR S. C. INJECTION
一般名	アバタセプト（遺伝子組換え） Abatacept (Genetical Recombination)	
含有量 (1 シリンジ中)	125mg	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、T 細胞選択的共刺激調節剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、免疫をつかさどる T リンパ球という細胞（T 細胞）のはたらきを抑えます。これにより、サイトカインという炎症や痛みにかかわっている物質が過剰に作られなくなり、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

- ・この薬は、医療機関において適切な在宅自己注射教育を受けた患者さん、また

は家族の方は、自己注射することができます。自己判断で使用を中止したり、量を変更せず、医師の指示に従ってください。

- ・この薬は、少なくとも1剤の抗リウマチ薬で適切な治療を行っても、十分な効果が得られなかった場合に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。

- ・この薬の使用により、致命的な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症など）があらわれることがあります。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍があらわれるとの報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。

また、この薬を使用することで、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、この薬を使用して副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオレンシアに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重篤な感染症の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことがある人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・過去に間質性肺炎にかかったことがある人
- ・慢性閉塞性肺疾患のある人
- ・高齢の人

○結核感染の診断のために、この薬を使い始める前に問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン γ 遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部CT検査などが行われます。

○この薬を使用する前に肝炎ウイルス感染の有無を確認する検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

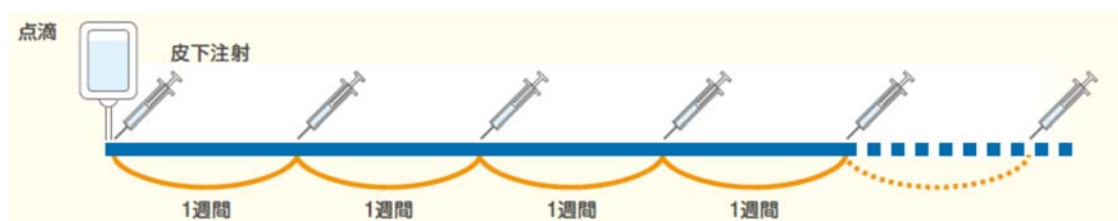
使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用量および回数は、次のとおりです。

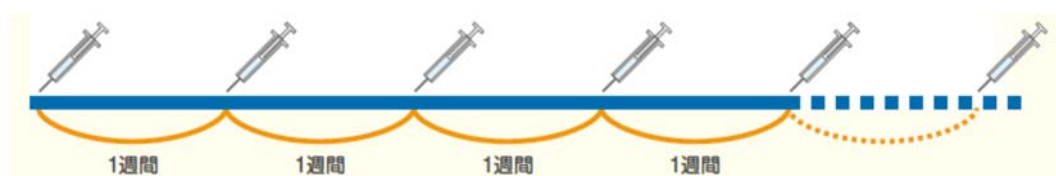
販売名	オレンシア皮下注 125mg シリンジ・オートインジェクター
一回量	1 本
注射回数	1 週間に 1 回

【初めてオレンシアを使用する場合】

○初回にオレンシア点滴静注の後、オレンシア皮下注射を行う場合

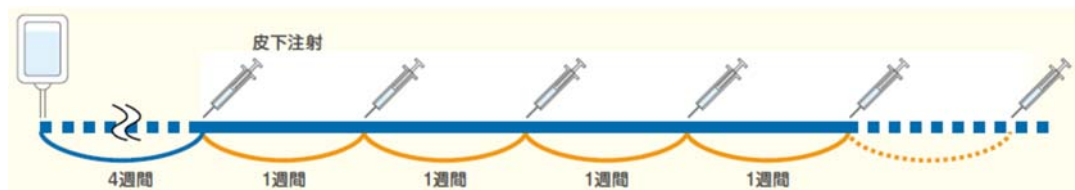


○初回からオレンシア皮下注射を行う場合



【オレンシア点滴静注の治療からオレンシア皮下注射の治療に変更する場合】

○最後にオレンシア点滴静注を受けた日の 4 週間後から皮下注射を開始します。



●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関し

て説明を受けてください。また末尾の「自己注射の方法」、および自己注射ガイドブック「オレンシアをご自分で注射される方へ」もあわせて参照ください。

- ・注射の前には冷蔵庫から箱を取り出して、室温に戻しておいてください。室温に戻るまでは、シリンジの針カバーをはずさないでください。
- ・使用直前までこの薬の針カバーおよび針キャップを外さないでください。オートインジェクターの場合には、一度キャップを外すと、再度キャップをすることはできません。
- ・注射の前に必ず、薬液に異物がないか確認します。薬液が本来の色（透明か、うすい黄色、乳白色に光って見える）と違う場合やにごったり浮遊物がある場合は使用しないでください。
- ・1回に全量を使用し、再使用はしないでください。
- ・注射部位は大腿部、腹部、上腕部から選んで同一部位へ繰り返して注射はしないでください。また、前回の注射部位から少なくとも3 cm 離してください。
- ・皮膚の敏感なところ、傷があるところ、発赤または周りより硬くなっている部分への注射は避けてください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

気がついたときに、1回分を注射してください。その後は、通常どおり1週間に1回の注射となるよう次の注射を行ってください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調節する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・この薬で重篤な過敏症が報告されています。低血圧、蕁麻疹、呼吸困難などの重篤な過敏症またはアナフィラキシー様症状があらわれた場合は、ただちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前のツベルクリン反応検査等が陰性の人でも、結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことのある人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（倦怠感（けんたいかん）、食欲不振、吐き気、皮膚や眼球の白い部分が黄色くなる黄疸など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬を使用している間および使用中止後3ヵ月間は、生ワクチン〔麻しん風しん混合、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG、ロタウイルス（小児胃腸炎）など〕の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
- ・慢性閉塞性肺疾患のある人にこの薬を使用すると、慢性閉塞性肺疾患が悪化したり、気管支炎（発熱、咳、痰など）などがあらわたりすることが報告されています。このような場合には医師に相談してください。
- ・この薬で乾癬が悪化したりまたは乾癬があらわれたりすることがあります。このような場合には医師に相談してください。
- ・この薬を自己投与するにあたって、患者さんや家族の方は危険性と対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・使用済みのシリンジおよびオートインジェクターの廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、医師に相談してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ、咳
胸部	息切れ、息苦しい
手・足	脈が速くなる
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL
性 状	無色～微黄色の透明又はわずかに乳白光を呈する液
形 状	

販売名	オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL
性 状	無色～微黄色の透明又はわずかに乳白光を呈する液
形 状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アバタセプト（遺伝子組換え）
添加物	精製白糖、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸一水素ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・シリンジおよびオートインジェクターの入ったケースをそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8° C）に保管してください。
- ・直射日光を避けてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジおよびオートインジェクターについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などについてより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社	：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
販売会社	：小野薬品工業株式会社

オレンシアサポートセンター

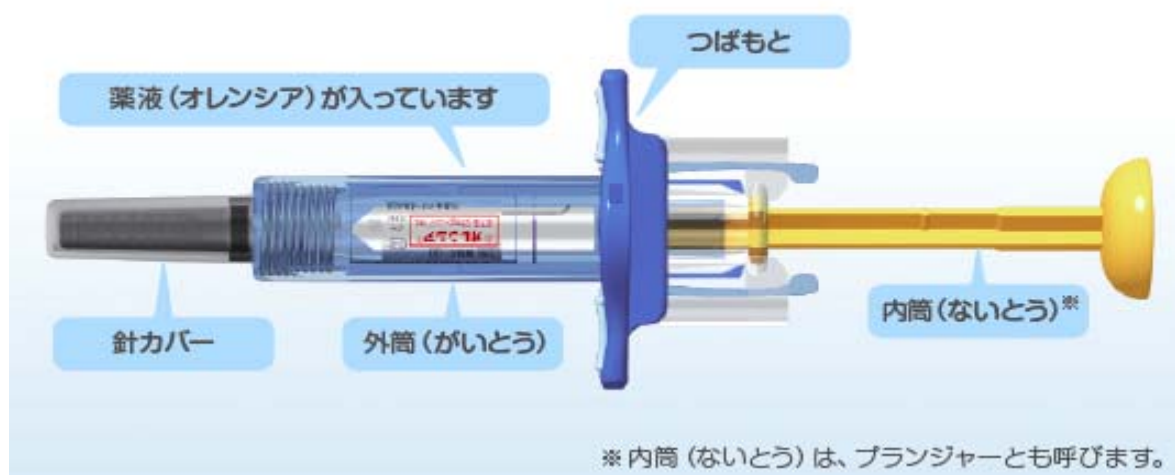
電話：0120-13-3779

受付時間：24時間対応

自己注射の方法

オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL

〔注射器各部〕



〔注射の準備〕

① 箱を冷蔵庫から出します。



冷蔵庫から箱を取り出し、室温に戻します。

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。



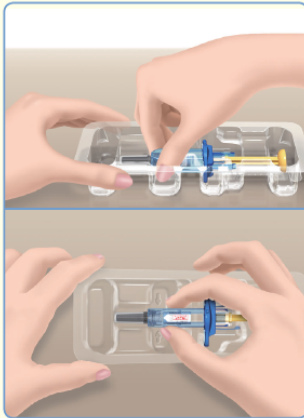
石けんを使って手をていねいに洗い、準備マットをアルコール綿で消毒します。

⚠ 注意

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、湯せんしたりしないでください。
- ふらないでください。
- 長時間放置しないでください。

④ 注射器を取り出します。



両サイドの矢印のマークがある隙間に親指と人差し指を入れ注射器の外筒をもって、注射器をパックから取り出します。

⑤ 準備マットのうえ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。

- 注射器
- 補助具(使用する場合)
- アルコール綿
- 使用済み注射器入れ

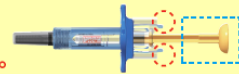
⚠ 注意

注射器の取り扱いは、次の点に注意してください。

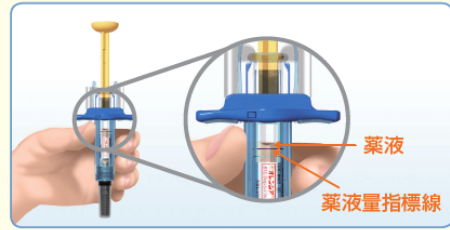
- 針力バーをはずさないでください。
- 内筒(右図□)を押したり、引いたりしないでください。
- 青色部分(右図○)に触れないでください。

次の場合は、使用せずに主治医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

- 注射器の使用期限が過ぎている場合。
- 注射器が破損している場合。
- 薬液に異物が混ざっている場合。
- 薬液が本来の色(透明か、うすい黄色)と違う場合。(乳白色に光っていますが、注射してもさしつかえありません)



⑥ 注射器と薬液を確認します。



次の点を確認してください。

- 注射器の使用期限
- 注射器が破損していないか
- 注射器を下に向けたとき、薬液量が薬液量指標線より上にあること(気泡が入っていますが、問題はありません)
- 薬液の色は透明か、うすい黄色です(乳白色に光ってみえる場合もあります)
- 薬液に異物が混ざっていないこと

〔注射する場所〕

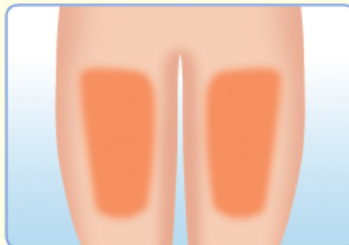
腹部(おなか)



注射する場所は、腹部(おなか)、大腿部(太もも)です。

※へその周り5cm程度は避けて注射してください。

大腿部(太もも)



上腕部(二の腕)



ご家族の方が注射される場合は、上腕部(二の腕)に注射することもできます。

⚠ 注意

- 注射する場所は毎回変更してください(前回注射した場所から3cm以上離れた場所に注射してください)。
- 皮膚の敏感な場所、皮膚が赤くなっている場所、傷のある場所や硬くなっている場所には注射しないでください。

〔注射のしかた〕

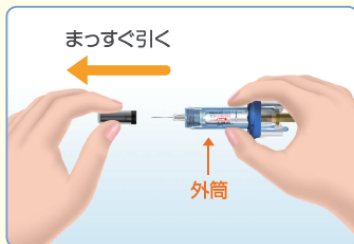
注射のしかたについては、主治医や看護師の指示にしたがってください。

① 消毒します。



アルコール綿で注射する場所とそのまわりを広めに消毒します。

② 針カバーを外します。



片手で外筒を持ち、もう一方の手で針カバーを**まっすぐ引いて**取り外してください。ご自分で針カバーを外せない場合はP.11以降を参考に補助具を使用してください。

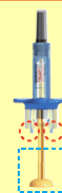
③ 注射器を斜めに刺します。



消毒した場所の皮膚を軽くつまんで、注射針を斜めにすばやく刺します。

⚠ 注意

- 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。
- 針カバーを外す際や注射器を刺す際、**内筒 (右図□)**を押したり、引いたりしないでください。
- 針カバーを外す際や注射器を刺す際、**青色部分 (右図○)**に触れないでください。
- 針カバーを外しにくい場合には、主治医や看護師と相談のうえ、補助具を使用してください。
- 針カバーを外した際、針の先に薬液のしずくが見られることがありますが、問題ありません。



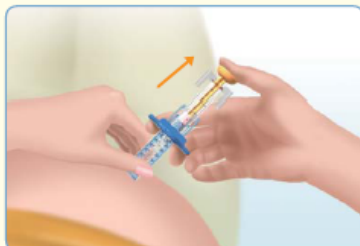
④ 内筒を押します。



注射器をしっかり持ち、内筒をゆっくりと、最後までしっかり押し切ります。

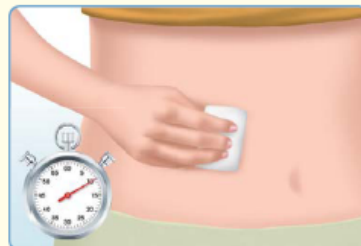


⑤ 注射器を注射部位から離します。



注射器内の薬液が空になったら、内筒を押している指の力をゆっくりとゆるめてください。針が皮膚から抜けて自動的にカバーされます。

⑥ アルコール綿で押さえます。




注射針を抜いた後、アルコール綿で10秒程度軽く押さえてください。使い終わった注射器は、使用済み注射器入れに廃棄してください。

⚠ 注意

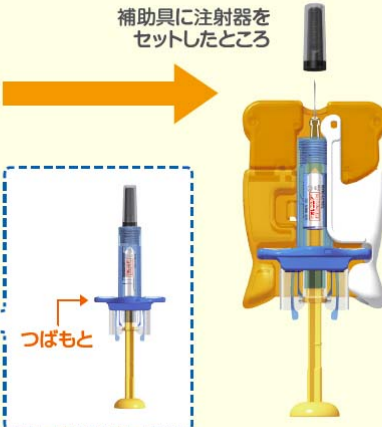
- 注射した場所をもむと腫れることがありますので、もまないでください。

〔補助具を使う場合〕

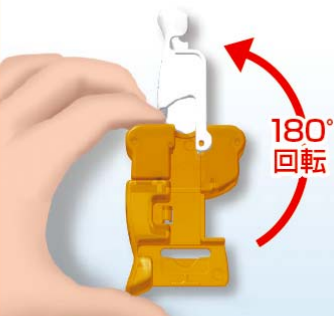
補助具（オレンジイド）



補助具に注射器をセットしたところ



⚠ 注意



180°回転

- 補助具を使うことで、針カバーを外しやすくなります。
- 注射器が持ちやすくなります。
- 注射の際、針の入る深さが一定になります。
- 主治医または看護師と相談のうえ、使用してください。

- 注射器をセットするとき、**かならず白いレバーを180°回転させて開いてください。**

〔注射のしかた（補助具を使う場合）〕

注射のしかたについては、主治医や看護師の指示にしてください。

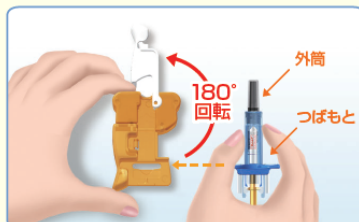
また、注射の準備については、P.6～7をご覧ください。

① 補助具を用意し消毒します。



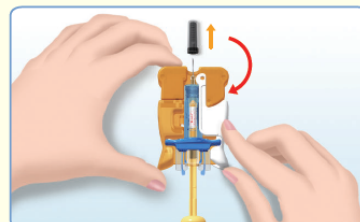
補助具をアルコール綿で消毒します。白いレバーを開いてレバーの内側も消毒してください。

② 注射器をセットします。



補助具は**必ず白いレバーを180°回転させて**開いてください。必ず、**外筒**を持って注射器をセットしてください。このとき、注射器のつばもとが溝にしっかりとまるようにしてください。

③ レバーを戻します。



白いレバーを回転させて、元の位置に戻してください。すると、レバーを元に戻すのと同時に、針カバーがゆっくりと外れます。

⚠ 注意

- 補助具に注射器をセットする際、**青色部分（右図○）に触れないでください。**
- 針カバーを外した際、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。
- 針カバーを外した際、針の先に薬液のしずくが見られることがありますが、問題ありません。



補助具を使用しても針カバーが外れなかった場合には、**白いレバーを戻さず**に、手で針カバーを外してください。
手でも外れない場合には、無理に外そうとせず本剤を受け取られた医療機関へお申し出ください。

④ 消毒します。



アルコール綿で注射する場所とそのまわりを広めに消毒します。

⑤ 注射針をまっすぐに刺します。



消毒した場所の皮膚を軽くつまんで、注射針をまっすぐに刺します。



⑥ 注射します。



補助具をしっかりと持ち、もう一方の手で内筒をゆっくりと最後までしっかり押し切ってください。

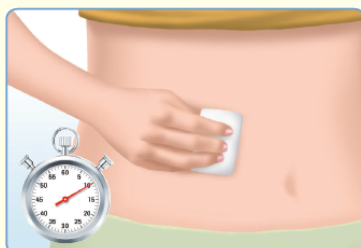


⑦ 注射器と補助具を注射部位から離します。



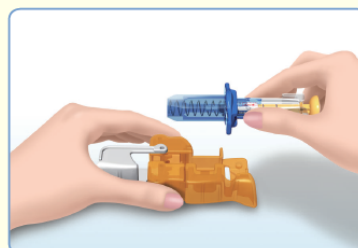
注射器内の薬液が空になったら、内筒を押している力をゆっくりとゆるめてください。針が皮膚から抜け、自動的にカバーされます。

⑧ アルコール綿で押さえます。



注射針を抜いた後、アルコール綿で10秒程度軽く押さえてください。

⑨ 注射器を外します。



白いレバーを開け、注射器を外して使用済み注射器入れに廃棄してください。

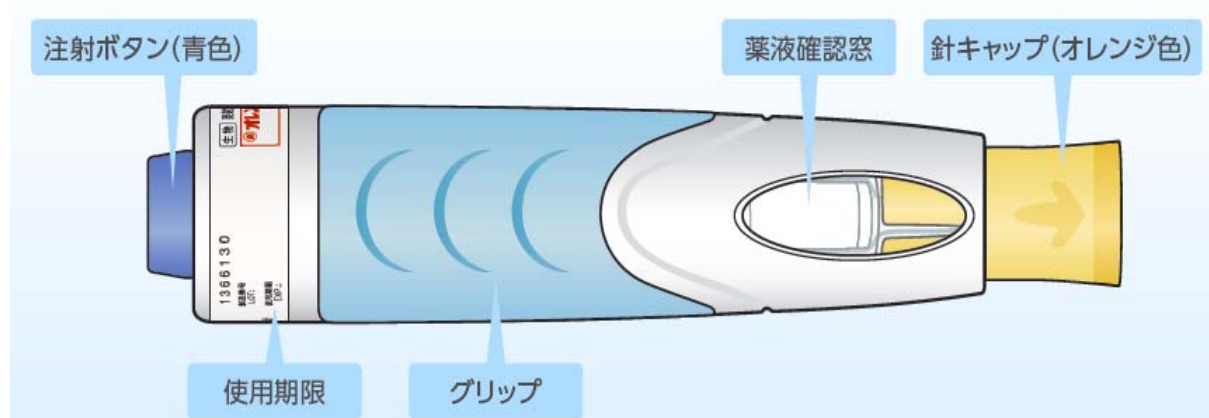
⚠ 注意

- 注射した場所をもむと腫れることがありますので、もまないでください。
- 補助具はくり返しご使用できますが、使用期限があります。使用期限が過ぎた場合は、主治医・看護師・薬剤師に伝え、交換してください。



オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL

〔オートインジェクター各部〕

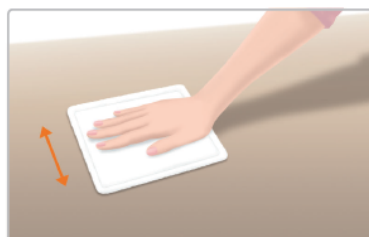


〔注射の準備〕

① 箱を冷蔵庫から出します



② 場所を確保します



③ 手を洗い準備マットを消毒します



⚠ 注意

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、湯せんしたりしないでください。
- ふらないでください。
- 長時間放置しないでください。
- 室温に戻るまでは、針キャップは取り外さないでください。

石けんを使って手をていねいに洗い、水分をよく拭き取った後、準備マットをアルコール綿で消毒します。

④ オートインジェクターを取り出します



薬液確認窓の横の白い部分を左手で持ってオートインジェクターを箱から取り出します。

⑤ 準備マットのうえ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。

- オートインジェクター
- アルコール綿
- 廃棄ケース

⑥ オートインジェクターと薬液を確認します



次の点を確認してください。

- オートインジェクターが破損していないこと
- オートインジェクターが使用期限内であること
- 薬液の色は透明か、うすい黄色であること
(薬液確認窓から見るができます)
- 薬液に濁りや変色がなく、異物が混ざっていないこと
(薬液中に小さな気泡が見られますが、問題ありません)

⚠ 注意

オートインジェクターの取扱いは、次の点に注意してください。

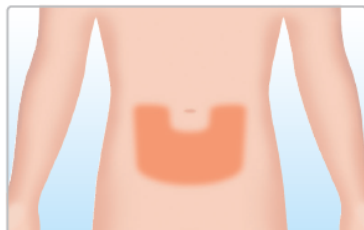
- 注射の直前まで針キャップを外さないでください。一度キャップを外すと、再度キャップをすることはできません。

次の場合は、使用せずに主治医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

- オートインジェクターの使用期限が過ぎている場合。
- 薬液が本来の色(透明からうすい黄色またはわずかに乳白灰色)と違う場合。
- オートインジェクターが破損している場合。
- 薬液に異物が混ざっている場合。

〔注射する場所〕

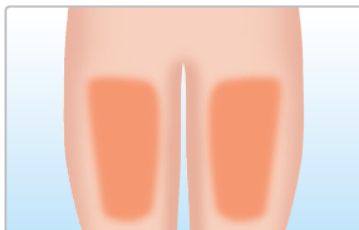
腹部(おなか)



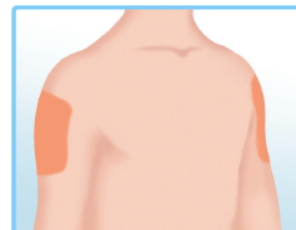
注射する場所は、腹部(おなか)、大腿部(太もも)です。

※へその周り5cm程度は避けて注射してください。

大腿部(太もも)



上腕部(二の腕)



ご家族の方が注射される場合は、上腕部(二の腕)に注射することもできます。

⚠ 注意

- 注射する場所は毎回変更してください(前回注射した場所から3cm以上離れた場所に注射してください)。
- 皮膚の敏感な場所、皮膚が赤くなっている場所、傷のある場所や硬くなっている場所には注射しないでください。
- 皮下脂肪が少ない(やせた)方の場合、腹部(おなか)や大腿部(太もも)などの皮膚がつまみやすい場所に注射してください。その際、つまんだ指に針が刺さらないよう注意してください。

〔注射のしかた〕

注射のしかたについては、主治医や看護師の指示にしたがってください。

① 消毒します



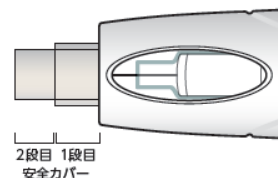
アルコール綿で注射する場所とそのまわりを広めに消毒します。

② 針キャップを外します



片手で本体中央部を持ち、もう一方の手で針キャップを**まっすぐ引き**、取り外してください。一度キャップを外すと、再度キャップをすることはできません。

針キャップを外したときのオートインジェクター先端部分拡大図

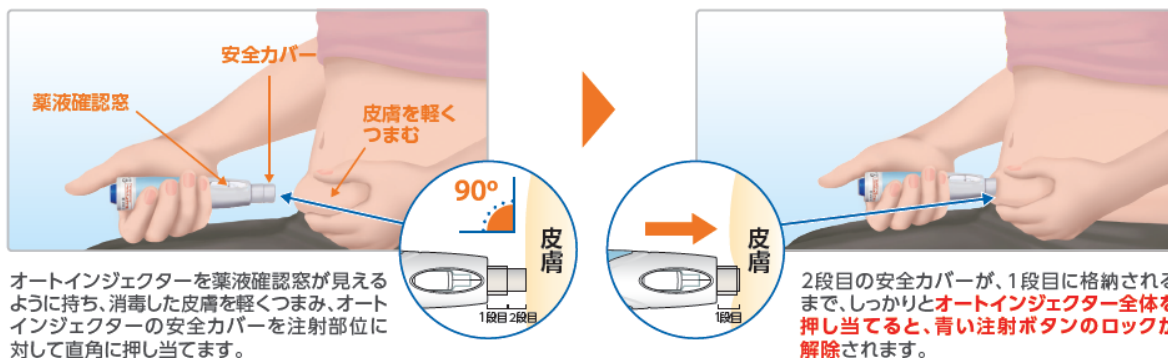


針キャップを外すと、安全カバーが2段出ています。

⚠ 注意

- 針キャップを外す際、針に触れないようにご注意ください。
- 針キャップを外した後は、速やかに注射してください。
- 針キャップを外した際、針の先に薬液のしずくが見られることがありますが、問題ありません。

③ オートインジェクター本体を直角に押し当てると、青い注射ボタンが押せる状態になります（ロックの解除）



オートインジェクターを薬液確認窓が見えるように持ち、消毒した皮膚を軽くつまみ、オートインジェクターの安全カバーを注射部位に対して直角に押し当てます。

2段目の安全カバーが、1段目に格納されるまで、しっかりと**オートインジェクター全体を押し当てると、青い注射ボタンのロックが解除**されます。

⚠ 注意

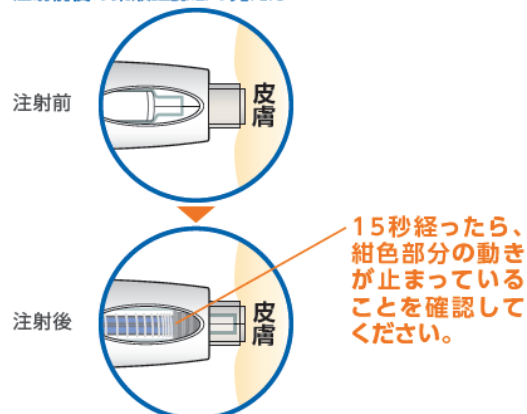
- 皮膚をつままないで、筋肉に注射してしまうことがあります。
- 薬液が入りきるまで、皮膚をつまんだままにしておいてください。
- ロックを解除しない限り青い注射ボタンは押さえないでください、無理に押さないでください。

④ 注射します



- オートインジェクターのロック解除後、青い注射ボタンをカチッと音がするまで押します。自動的に注射が始まり、薬液確認窓内の紺色部分が動き出します。
(このときオートインジェクターは注射部位に押し当てたまにします)
- 薬液がすべて入りきるまで、15秒間はオートインジェクターを注射部位に当てたまにしてください。

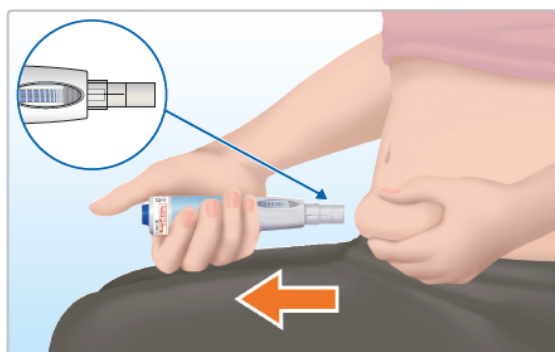
注射前後の薬液確認窓の見え方



⚠ 注意

- 青い注射ボタンが押せないときは、再度オートインジェクター全体をしっかりと押し当て、2段目の安全カバーが1段目に格納されていることを確認し、注射ボタンを押してください。
- 注射中に注射ボタンを押し続ける必要はありません。

⑤ オートインジェクターを注射部位から離します



15秒経ち、紺色部分の動きが止まっていることを確認した後、注射部位からオートインジェクターをまっすぐに離すと、安全カバーが伸び、針は自動的に格納されます。

⚠ 注意

- 注射した場所をもむと腫れることがありますので、もまないでください。
- 使用済みのオートインジェクターに再度針キャップを付けることはできません。

⑥ アルコール綿で押さえます



オートインジェクターを離した後、アルコール綿で10秒程度軽く押さえてください。血が止まりにくい場合は長めに押さえてください。使い終わったオートインジェクターは、廃棄ケースに入れて廃棄してください。



大腿部(太もも)の場合

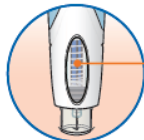


【ご家族が注射される場合】 上腕部(二の腕)



本体を押し当てて
そのままにする

- オートインジェクターを薬液確認窓が見えるように持ち、消毒した皮膚を軽くつまみ、オートインジェクターの安全カバーを注射部位に対して直角に押し当てます。
- 2段目の安全カバーが、1段目に格納されるまで、しっかりとオートインジェクターを押し当てると、青い注射ボタンのロックが解除されます。
- オートインジェクターのロック解除後、青い注射ボタンをカチッと音がするまで押します。自動的に注射が始まり、薬液確認窓内の紺色部分が動き出します。
(このときオートインジェクターは注射部位に押し当てたままにします)
- 薬液がすべて入りきるまで、**15秒間**はオートインジェクターを注射部位に当てたままにしてください。注射ボタンを押し続ける必要はありません。



15秒経ったら、紺色部分の動きが止まっていることを確認してください。