

アピドラ注カート

【この薬は？】

| | |
|-------------------------|---|
| 販売名 | アピドラ注カート APIDRA Inj. Cart |
| 一般名 | インスリン グルリジン (遺伝子組換え) Insulin Glulisine (Genetical Recombination) |
| 含有量 (1カートリッジ: 3mL 中) | 300 単位 |

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」<https://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、超速効型インスリンアナログ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、追加インスリンの補充を目的とし、細胞内への糖の取り込み、肝臓で糖を作るはたらきの抑制、および肝臓、筋肉におけるグリコーゲン合成の促進作用などにより血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

インスリン療法が適応となる糖尿病

- ・2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は中間型または持効型溶解インスリン製剤と併用されることもあります。
- ・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または家

族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・低血糖症状のある人
 - ・過去にアピドラ注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・インスリンの必要量の変動が激しい人
 - ・手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症などにかかっている人
 - ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・下痢、嘔吐（おうと）等の胃腸障害のある人
 - ・飢餓状態の人、食事が不規則な人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・自律神経に障害のある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・妊娠している人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

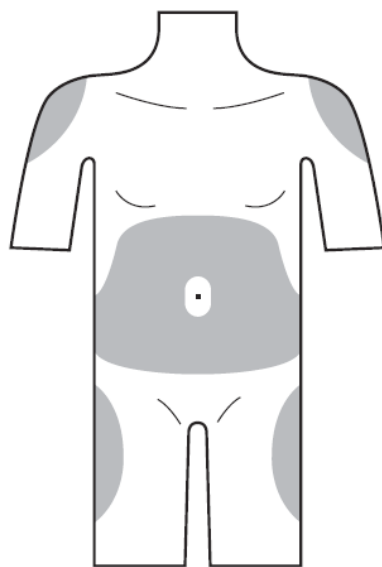
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|--------|
| 一回量 | 2～20単位 |
| 投与時間 | 毎食直前 |

- ・中間型または持効型溶解インスリン製剤と併用されることがあります。
 - ・中間型または持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位です。
- ### ●どのように使用するか？
- ・専用のインスリンペン型注入器（イタンゴ）を用いて皮下注射してください。
 - ・皮下注射します。詳しくは、巻末の使用説明書を参照してください。
 - ・必ず添付の使用説明書を読んでください。
 - ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。
 - ・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2に準拠したA型専用）に適合したものを使用してください。
（詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください）

- ・本製剤と注射針との装着時に液漏れなど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。
- ・カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられたりした場合や、液が変色した場合は使用しないでください。
- ・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。
- ・一本のアピドラ注カート複数人で使用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部（だいたいぶ）などに行います。注射部位は主治医の指示どおり毎回変えてください。同一部位内で注射する場合は前回の注射箇所から少なくとも2～3 cm離して注射してください。

注射部位の図：色のついた部位に投与する



腹側

- ・静脈内に注射しないでください。
- ・使用済みの針は、針ケースに入れたまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。

注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれる可能性があります。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害をおこす可能性もありますので、この薬を使用していることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・指示された時間に食事をとらなかったり、食事の量が少なかったり、いつもより激しい運動をしたり、他のインスリン製剤から切り替えるときなど、低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状に関する注意を必ずご家族にも知らせてください。低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこったり、痛みを伴う神経障害があらわれることがあります。
- ・同じ箇所に繰り返し注射すると、皮膚アミロイドーシス（インスリン由来のたんぱく質が変化した硬い固まり）またはリポジストロフィー（皮下脂肪が変化した硬い固まり）ができることがあるので、以下について十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・「**●どのように使用するか？**」に書かれているとおり、同じ部位に注射する場合は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。
 - ・注射箇所に硬い固まりが認められた場合には、当該箇所を避けて注射してください。
- ・高所での作業や自動車の運転等、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖をおこすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・この薬と他のインスリン製剤を取り違えないように、毎回注射する前にラベル等を確認してください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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 |
|---------------|--|
| 低血糖 ていけっとう | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |

| | |
|----------|--------------------------------|
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
|----------|--------------------------------|

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 | 冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、ふらつき |
| 頭部 | 意識の低下、めまい、意識の消失 |
| 顔面 | 血の気が引く、顔面蒼白 |
| 口や喉 | 喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸、息苦しい |
| 腹部 | お腹がすく |
| 手・足 | 手足のふるえ、手足が冷たくなる |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹 |

【この薬の形は？】

| | |
|-------|--|
| 販売名 | アピドラ注カート |
| 性状・剤形 | 無色澄明の液（注射剤） |
| 形状 |  |

専用の注入器



【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | インスリン グルリジン（遺伝子組換え） |
| 添加剤 | <i>m</i> -クレゾール、トロメタモール、塩化ナトリウム、ポリソルベート 20、pH 調節剤 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・未使用のアピドラ注カートは、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・イタンゴに装着後は、冷蔵庫には入れないで保管してください。
- ・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？

- ・使用開始後4週間を超えたものは使用しないでください。
- ・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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みのアピドラ注カートおよび使い捨て注射針については、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、副作用などの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：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9時～17時（祝日・会社休日を除く）







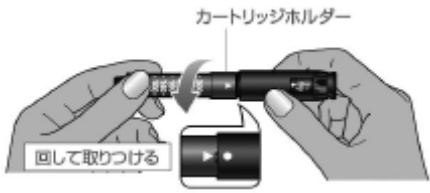
- ・操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください。

オプチコール24（24時間365日）

0120-49-7010（フリーダイヤル）



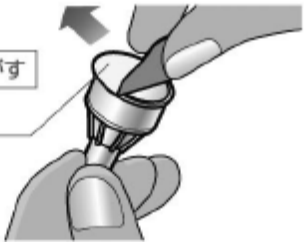
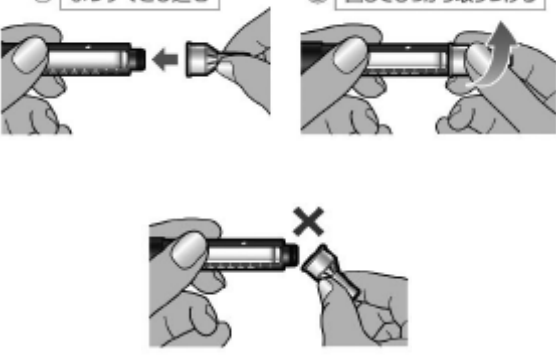
1. アピドラ注カートの取り付け

一度取り付けしたアピドラ注カートは、使い終わるまで取り出さないようにしてください。

| | |
|--|---|
| <p>①</p>  | <p>ペン本体とキャップをまっすぐ引っばってははずします。</p> |
| <p>②</p>  | <p>カートリッジホルダーを回してペン本体からはずします。 ●カートリッジホルダーをはずす前に、ダイヤル表示が「0」になっていることを確認してください。</p> |
| <p>③</p>  | <p>赤いピストン棒リングを軽く当たる感触があるまで回し、ピストン棒をペン本体の中に完全に戻します。 ●円盤を手でつまんでピストン棒を押し込もうとしたり、引っばったりしないでください。</p> |
| <p>④</p>  | <p>ピストン棒がペン本体の中に戻ったことを確認します。 ●ダイヤル表示が「0」になっていることを確認してください。 ●ピストン棒の先端に円盤がない場合は、使用しないでください。</p> |
| <p>⑤</p>  | <p>カートリッジがアピドラ注カートであることを確認します。 ●新しいアピドラ注カートは、冷蔵庫から出して1～2時間くらい室温下に置いてからお使いください。 ●次のような場合は使用しないでください。 ・カートリッジにひびが入っている。 ・カートリッジ内が無色澄明でない、または浮遊物が見られる。</p> |
| <p>⑥</p>  | <p>アピドラ注カートを、金属キャップの方からカートリッジホルダーに入れます。</p> |
| <p>⑦</p>  | <p>カートリッジホルダーを止まるまで回し、ペン本体にしっかり取り付けます。 ●ペン本体とカートリッジホルダーの間にすきまが残っていたり、ゆるみがないことを確認してください。</p> |

2. 注射針の取り付け

注射のたびに、必ず新しい注射針をご使用ください。

| | |
|--|--|
| <p>注射針を取りつける前に</p> <p>残量を確認する</p>  <p>カラー帯 ゴムピストン</p> | <p>アピドラ注カート内のインスリン残量を確認します。 ゴムピストンの先端がアピドラ注カートのカラー帯にかかったら新しいアピドラ注カートに交換する目安です。</p> <p>●使いはじめて4週間を過ぎたアピドラ注カートは使用しないでください。</p> |
| <p>①</p> <p>消毒する</p>  <p>ゴム栓</p> | <p>アピドラ注カート先端のゴム栓を、消毒用アルコール綿でいねいに拭いて消毒します。</p> |
| <p>②</p> <p>はがす</p> <p>保護シール</p>  | <p>新しい注射針の保護シールをはがします。</p> <p>●保護シールが破損している場合は、その注射針を使用しないでください。</p> |
| <p>③</p> <p>① まっすぐさし込む</p> <p>② 回してしっかり取りつける</p>  | <p>ゴム栓に、新しい注射針をまっすぐに差しこみ、カートリッジホルダーを持ちながら針ケースを回してしっかり取り付けます。</p> <p>●注射針を斜めに取り付けると、針曲がりや針折れの原因となり、液漏れや液が出なくなるおそれがあります。</p> |

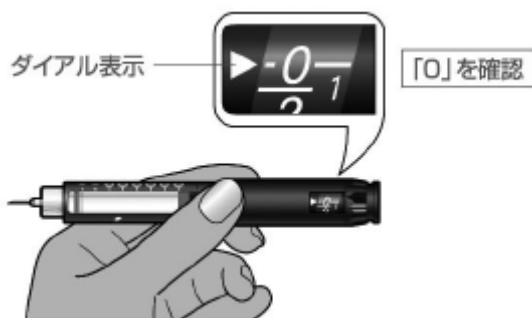
3. 空打ち

- ・空打ちは、毎回の注射の直前およびアピドラ注カードの交換後に必ず行ってください。
- ・イタンゴは注射針を取り付けずに単位設定ダイヤルを回したり、注入ボタンを押し込んだりしないでください。

| | |
|----------|--|
| <p>①</p> | <p>ダイヤル表示が「0」になっていることを確認します。</p> |
| <p>②</p> | <p>単位設定ダイヤルを回して、ダイヤル表示を「2」単位に設定します。</p> |
| <p>③</p> | <p>針ケースと針キャップをまっすぐに引っぱって、はずします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 針ケースは、注射後の注射針の取りはずし・廃棄時に使用します。捨てないでください。 |
| <p>④</p> | <p>針先を上に向けて持ち、カートリッジホルダーの上部を指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ここからの操作は注射針が出ていますので、十分に注意してください。 |
| <p>⑤</p> | <p>注入ボタンをダイヤル表示が「0」になるまでしっかり押し込み、針先からインスリンが出てくることを確認します。</p> <p>インスリンが出てこない場合は、「3.空打ち-①」に戻りインスリンが出てくるまで繰り返し空打ちを行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新しいアピドラ注カードを装着した後は、数回空打ちを繰り返さないと、インスリンが出ないことがあります。 ● 空打ちを数回繰り返しても、インスリンが出てこない場合は、注射針がつまっているか、曲がっている可能性があります。新しい注射針に交換し、空打ちの操作を繰り返してください。 ● 注入ボタンの押し込み方などにより、インスリンの排出量が異なって見えることがありますが、空打ち後の注射量には影響はありません。 ● アピドラ注カード内に小さな気泡が残ることがありますが、問題はありません。 |

4. 単位の設定

①



空打ち後、ダイヤル表示が「0」になっていることを確認します。

②


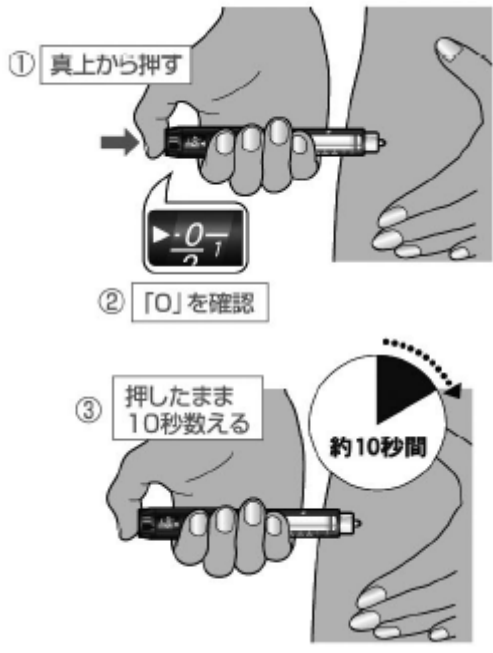
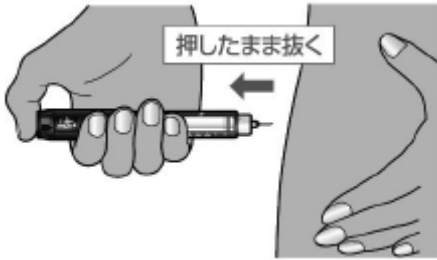
例：注射する単位が 24 単位の場合



単位設定ダイヤルを回して、注射する単位に設定します。

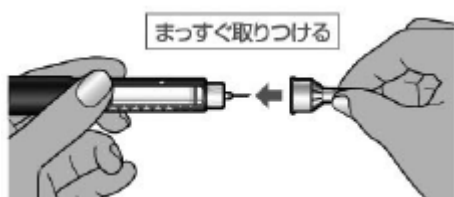
- 故障する可能性があるため、60 単位を超えて単位設定ダイヤルを回さないでください。60 単位を超えて注射する場合は、2回に分けて注射してください。
- 単位設定ダイヤルが回らない場合は、無理に回さないでください。イタンゴは残量以上の単位を設定することはできません。注射する単位が残量より多い場合は次のいずれかで対処してください。
 - ①アピドラ注カート新しいものに交換し、空打ちをした後、注射する単位に設定し、注射してください。
 - ②残量分を注射した後、新しいアピドラ注カートに交換し、空打ちをした後、不足分を追加で注射してください。

5. 注射

| | |
|--|---|
| <p>①</p>  <p>針をさす</p> | <p>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。</p> |
| <p>②</p>  <p>① 真上から押す</p> <p>② 「0」を確認</p> <p>③ 押したまま 10秒数える</p> <p>約10秒間</p> | <p>注入ボタンを真上からしっかり押し込んで、ダイヤル表示が「0」に戻ったことを確認します。完全にインスリンを注入するため、注入ボタンを押した状態でゆっくりと10秒数えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 単位設定ダイヤルの側面に指が触れていたり、注入ボタンを斜めから押すと、注入ボタンが押し込めない場合があります。 |
| <p>③</p>  <p>押したまま抜く</p> | <p>注入ボタンを押したまま、注射針を抜きます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 注射針を抜き終わる前に注入ボタンを押す力をゆるめると、まれにアピドラ注カート内に血液が逆流することがあります。 ● アピドラ注カート内に血液が混入した場合は、新しいアピドラ注カートに交換してください。 |

6. 後かたづけ

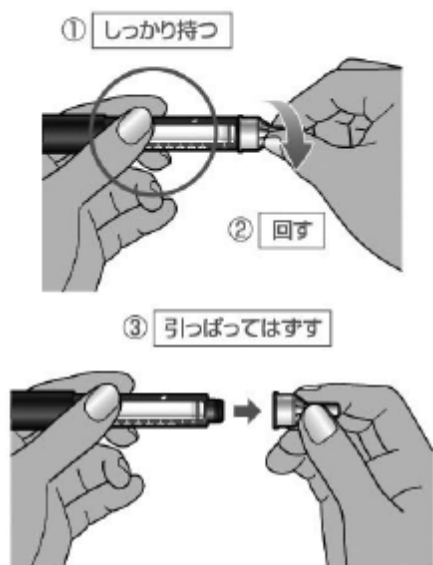
①



針ケースを注射針にまっすぐ取りつめます。

- 感染症や針づまり、気泡の混入を防ぐために注射後は速やかに注射針をはずし、注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- 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。
- 針ケースを斜めからつけると、注射針が針ケースを突き抜けることがあります。
- 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。

②



カートリッジホルダーをしっかり持って、針ケースを回して、注射針を取りはずします。

- 使用済みの注射針は、主治医の指示に従い、危険のないよう廃棄してください。

③



ペン本体にキャップを取りつけ、専用のポーチに戻し、涼しいところで保管します。

- イタンゴおよび使いはじめたインスリンカートリッジは涼しいところで保管してください。また、小児の手の届かない場所に保管してください。
- 直射日光のあたる場所、湿気の多い場所や極端に低温または高温になる場所での保管は避けてください。
- イタンゴは決して冷蔵庫に入れないでください。また、凍結させないでください。
- イタンゴの内部にほこりが入らないよう、必ずキャップをして保管してください。

7. アピドラ注カートの交換

アピドラ注カートの交換時期

| | |
|---|---|
|  <p>残量を確認する</p> <p>カラー帯 ゴムピストン</p> | <p>ゴムピストンの先端がアピドラ注カートのカラー帯にかかったら新しいアピドラ注カートに交換する目安です。</p> <p>●使いはじめて4週間を過ぎたアピドラ注カートは使用しないでください。</p> |
| <p>①</p>  <p>回してはずす</p> | <p>注射針をはずした後、カートリッジホルダーを回して取りはずします。</p> |
| <p>②</p>  <p>取り出す</p> | <p>使用済みのアピドラ注カートを、カートリッジホルダーから取り出します。</p> <p>●使用済みのアピドラ注カートは医療機関の指示に従って、安全な方法で廃棄してください。</p> |
| <p>③</p>  <p>新しいインスリンカートリッジを準備する</p> | <p>新しいアピドラ注カートを準備し、「1. アピドラ注カートの取り付け-③」に戻り、アピドラ注カートを正しく取り付けます。</p> |