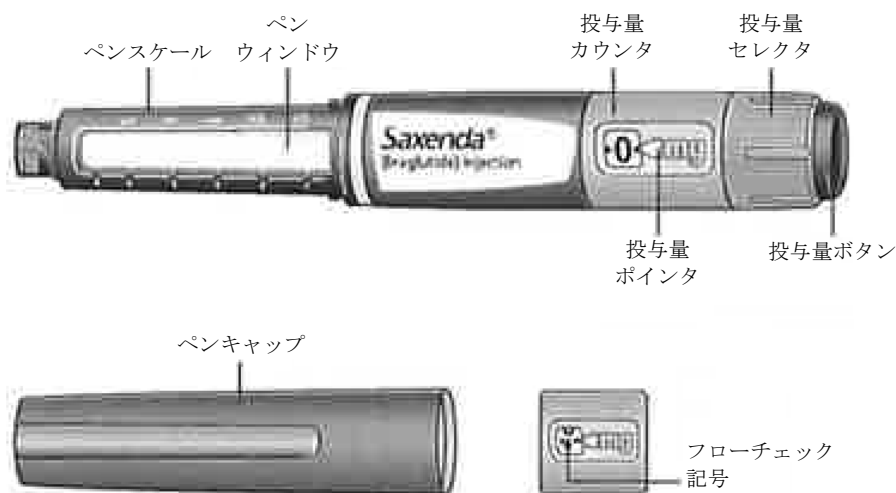


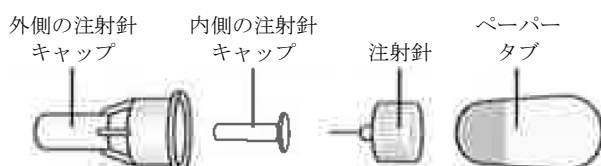
使用上の注意

- 本品を使用する前に、この「使用上の注意」をよくお読みください。
- 医療従事者から適切な指導を受けずに本品を使用しないでください。本品を使用して注射する方法を十分理解してから、治療を開始してください。
- ⚠ 視覚に障害がある方や視力が弱い方で、本品の投与量カウンタの表示が読むことができない場合には、介助を受けながら本品を使用してください。このような場合、視力が良好で、本品の使用方法について訓練を受けた人が介助を行ってください。
- オンライントレーニングビデオを www.saxenda.com で視聴することにより、いつでも最新のトレーニングを受けることができます。
- まず、本品に Saxenda®が入っていることを確認してください。次に、以下に示したイラストを参考にして、本品の各部品及び注射針を確認してください。
- 本品は、ダイヤルで投与量を調整するプレフィルドペン型の製剤です。本品はリラグルチド 18 mg を含有しており、0.6 mg、1.2 mg、1.8 mg、2.4 mg 又は 3 mg の投与量を選択することができます。本品には、NovoFine®又は NovoTwist®の長さ 8 mm までの使い捨ての注射針を使用することができます。

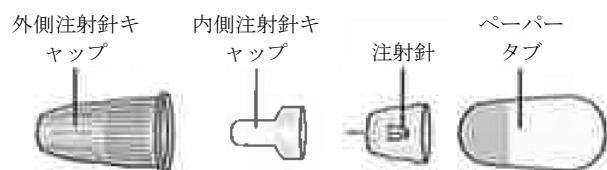
Saxenda®ペン及び注射針（例）



NovoFine®

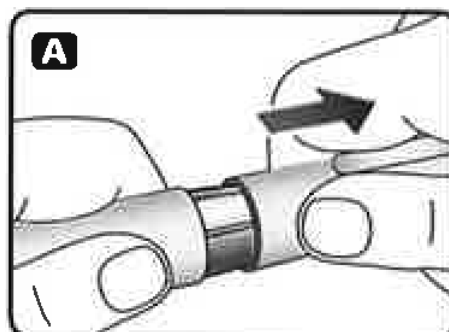


NovoTwist®

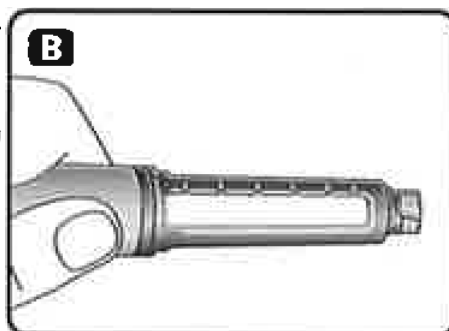


手順 1：本品に新しい注射針を取り付ける

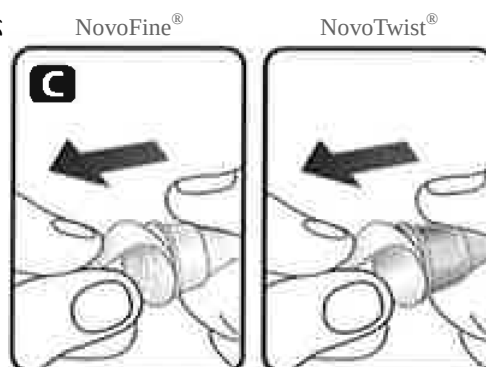
- 石鹸及び水で手を洗います。
- 本品の名称及びカラーラベルを確認し、Saxenda®が入っていることを確かめます。複数の種類の薬剤を使用する場合には、この確認を行うことが特に重要です。
- ペンキャップを取り外します。



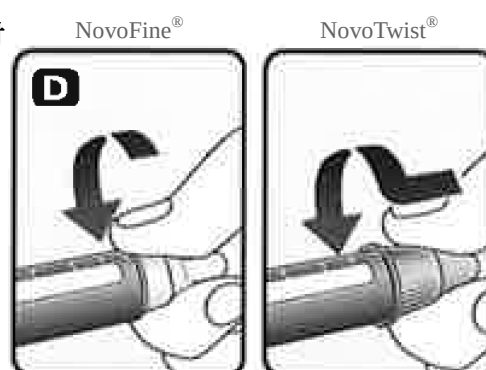
- 本品の Saxenda®が無色透明であることを確認してください。
ペンウィンドウから中身を確認します。Saxenda®が混濁している場合は、そのペンは使用しないでください。



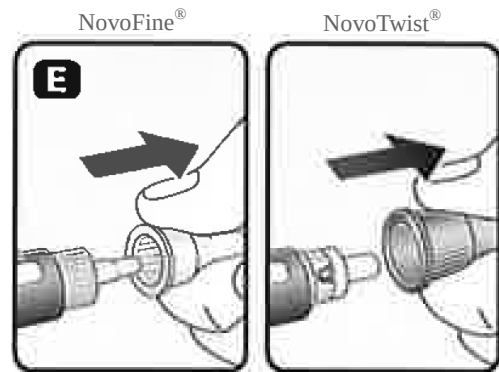
- 新しい注射針を手に取り、ペーパータブを引き剥がします。



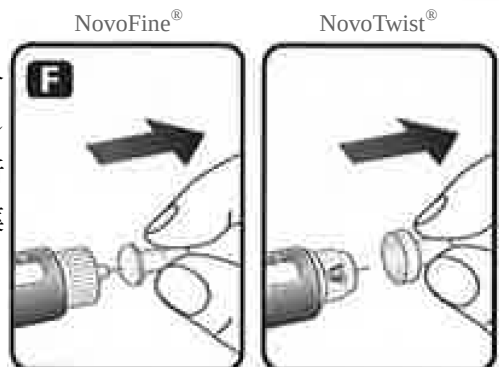
- 本品に注射針をまっすぐ押し込みます。次に、注射針部を回してしっかり締めます。



- 外側の注射針キャップを引っ張って取り外します。
キャップは捨てないでください。



- 内側の注射針キャップを引っ張って取り外します。
キャップは捨ててください。このキャップを取り外したときに、注射針の先端に Saxenda[®]の液滴が生じることがありますが、問題ありません。ただし、新しいペンを初めて使用するときには、Saxenda[®]の薬液が流動することを必ず確認してください。



- ⚠ 注射するときは毎回新しい注射針を使用してください。

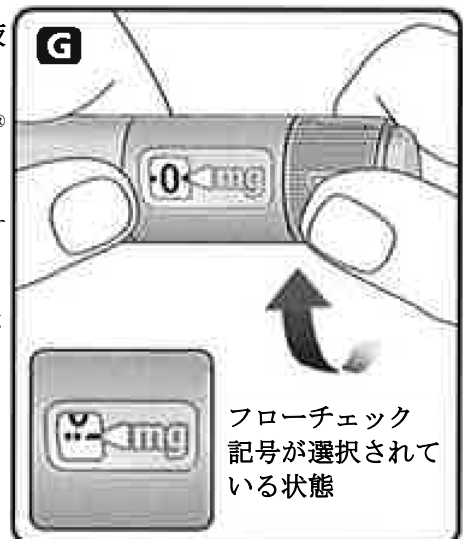
新しい注射針を使用することで、Saxenda[®]の汚染、感染、漏出を防ぐことができます。注射針が詰まっていると、投与量が不正確になります。

注射針が曲がっていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないでください。

- ① 注射の準備が整うまでは、本品に新しい注射針を取り付けしないでください。

手順 2：新しいペンを使用するときには毎回 Saxenda[®]の薬液が流動することを確認する。

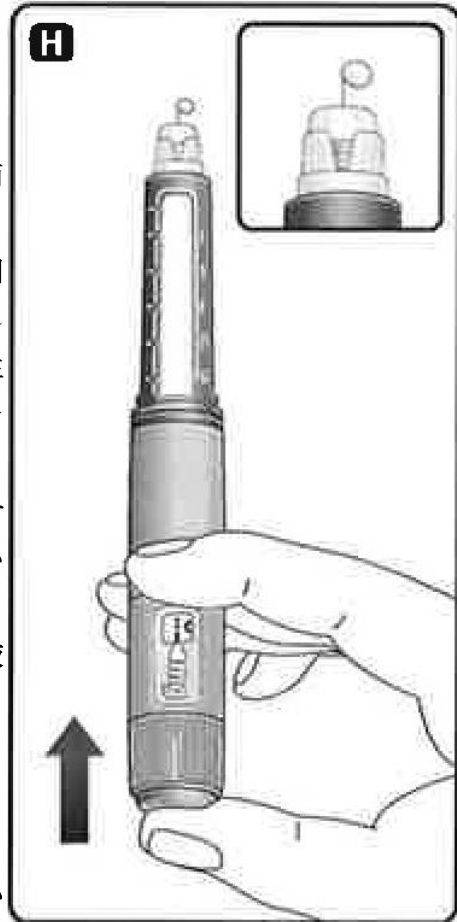
- 新しいペンを使用して最初の注射を行う前に、Saxenda[®]の薬液が流動することを確認します。
すでに使用中のペンの場合は、手順 3「投与量を選択する」に進んでください。
- 投与量カウンタにフローチェック記号（)が表示されるまで、投与量セレクトを回します。



- 注射針を上に向けて本品を把持します。投与量カウンタに「0」が表示されるまで、**投与量ボタン**を押し続けます。「0」の位置は、投与量ポインタと合う位置に表示されなければなりません。注射針の先端に Saxenda®の液滴が生じます。
- Saxenda®の液滴が生じていない場合には、図 G 及び図 H に示すとおり、上記の手順 2 を最高 6 回まで繰り返して行ってください。それでも液滴がみられない場合には注射針を交換し、図 G 及び図 H に示すとおり、手順 2 をもう 1 回繰り返してください。
それでも液滴がみられない場合には、そのペンを使用せずに、Novo Nordisk に連絡してください（1-844-363-4448）。

⚠ 新しいペンを初めて使用する際には、注射針の先端に液滴が生じていることを必ず使用前に確認してください。この確認を行うことで、Saxenda®の流動性を確かめることができます。液滴が生じていない場合には、投与量カウンタが動作したとしても、Saxenda®を注射しないでください。液滴が生じていない場合、注射針が詰まっている又は破損している可能性があります。

- ① 注射針の先端に微量の液滴に残ることがありますが、この液滴は注射しないでください。新しいペンを使用して初めて注射を行うときは、Saxenda®の流動性を注射前に確認してください。



手順 3：投与量を選択する

- 選択したい投与量（0.6 mg、1.2 mg、1.8 mg、2.4 mg 又は 3 mg）が表示されるまで、**投与量セクタ**を回します。
使用するべき Saxenda®の投与量を必ず把握しておいてください。
誤った投与量を選択してしまった場合は、投与量セクタを奥又は手前に回転させて正しい投与量に合わせます。
- ⚠ 選択した投与量（mg）を確認する際は、必ず投与量カウンタ及び投与量ポインタを使用してください。



投与量セクタを回すたびに、「カチッ」という音が鳴ります。

カチッという音が鳴った回数を頼りに、投与量を設定しないでください。

また、ペンスケールを用いて投与量を設定しないでください。ペンスケールは、Saxenda®の残量を正確に表示するものではありません。

投与量セレクトで選択できる投与量は、**0.6 mg、1.2 mg、1.8 mg、2.4 mg 又は 3 mg** のみです。

正しい投与量が選択されていることを確かめる際には、選択した投与量の表示位置が投与量ポインタとぴったり合っていることを確認する必要があります。

- ① 投与量は投与量セレクトで変更します。注射時に選択した投与量（mg）が表示されるのは、投与量カウンタ及び投与量ポインタのみです。1回の注射で選択できる投与量は3 mg までです。ペンに入っている薬剤の量が3 mg 未満のときには、「3 mg」が表示される前に投与量カウンタが停止します。投与量セレクトを奥に回した場合、手前に回した場合、又は投与量セレクトで選択した投与量が残量（mg）を超過している場合には、異なる音が鳴ります。Saxenda® ペンのカチッという音を数えて投与量を選択しないでください。

① Saxenda®の残量を確認する方法

- ペンに残っている Saxenda®の量は、ペンスケールで確認することができます。



- Saxenda®の残量を確認するには、投与量カウンタを使用します。投与量カウンタが止まるまで、投与量セレクトを回します。「3」と表示された場合、少なくとも3 mgの薬剤がペンに残っています。投与量カウンタが3 mgよりも前で止まった場合、最大投与量3 mgに対して十分な量のSaxenda®が残っていないことを示しています。

- ① ペンに残っている量よりも多いSaxenda®が必要な場合
医療従事者から指導又は指示を受けた場合に限り、現在使用中のペン及び新しいペンで投与量を分割して注射することができます。投与量を計画するときは、医療従事者の指示に従い、計算機を用いて計算してください。

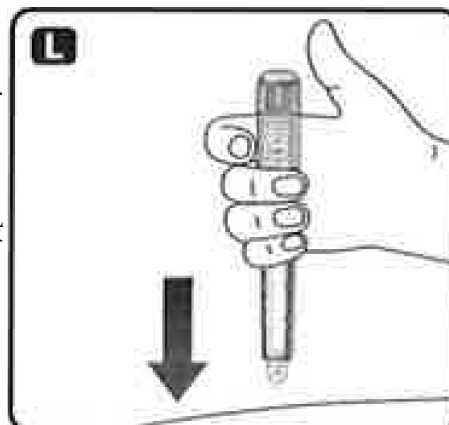


△ 細心の注意を払って、正確に投与量を計算してください。

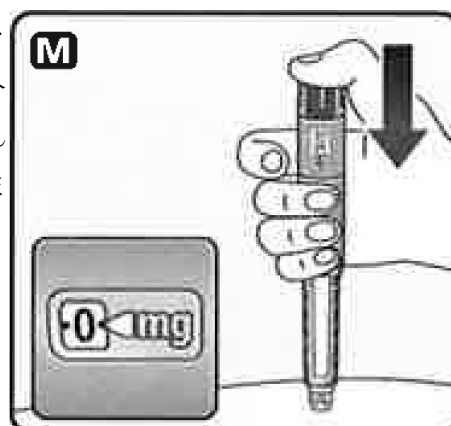
2本のペンでどのように投与量を分割すればよいかわからない場合には、新しいペンで必要な投与量を選択し、注射してください。

手順4：注射する

- 医療従事者から説明を受けたとおりに、**注射針を皮膚に刺入**します。
- 必ず投与量カウンタが見えるように把持してください。**
投与量カウンタを手で覆わないようにしてください。投与量カウンタを手で覆うと、注入が止まる可能性があります。



- 投与量カウンタに「0」が表示されるまで、**投与量ボタンを押し続けます**。「0」の位置は、投与量ポインタと合う位置に表示されなければなりません。「0」が表示された後、カチッという音が鳴る又は音の感触が伝わります。



- 投与量カウンタが0に戻った後、**注射針を皮膚に刺入した状態のまま、1から6までゆっくりと数えます**。
- 注射針を皮膚から抜くのが早すぎると、Saxenda®が注射針の先端から流れ出ることがあります。このような場合、選択した投与量を完全に注入することはできません。



- 皮膚から注射針を抜きます。

注射部位から出血している場合には、軽く押さえてください。注射部位をこすらないでください。

- ⚠ **必ず投与量カウンタを見て注入量（mg）を確認してください。**

投与量カウンタに「0」と表示されるまで、投与量ボタンを押し続けてください。

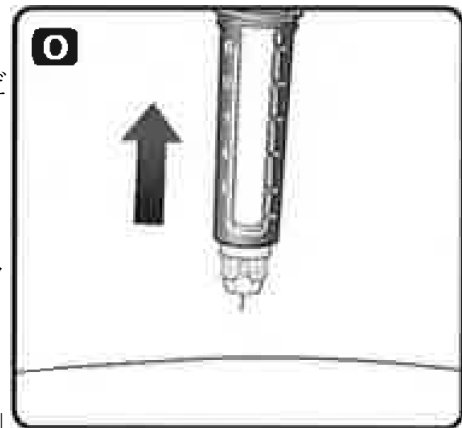
注射針の詰まりや破損を確認する方法

- 投与量ボタンを押し続けても投与量カウンタに「0」が表示されない場合には、使用している注射針が詰まっている又は破損している可能性があります。
- このような場合、投与量カウンタの表示が、設定した本来の投与量から変動していたとしても、Saxenda®は注入されていません。

詰まりが生じた注射針の取扱方法

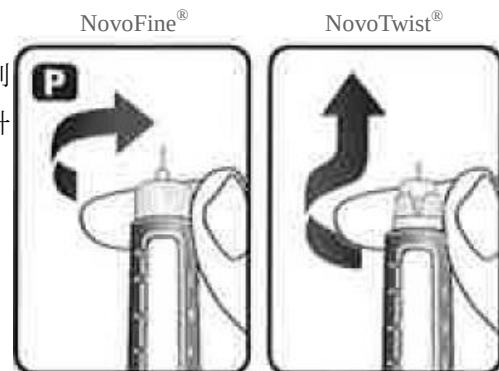
手順5に記載するとおり、注射針を交換し、手順1「Saxenda®ペンに新しい注射針を取り付ける」からすべての手順を再度行ってください。必要な投与量の全量を必ず選択してください。本品による注入中は、投与量カウンタには絶対に触らないでください。投与量カウンタに触れると、注入が止まる可能性があります。

- ① 注射後の注射針の先端に Saxenda®の液滴が生じることがありますが、問題ありません。また、投与に影響はありません。



手順5：注射後

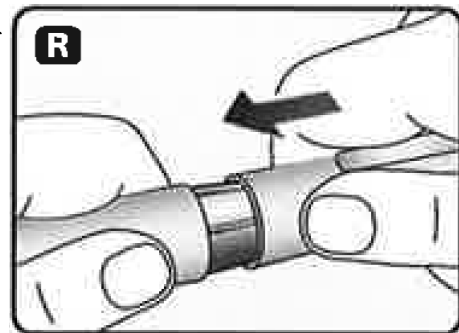
- 本品から注射針を慎重に取り外します。注射針が刺さることを防ぐために、注射針キャップは、注射針に再装着しないでください。



- 針刺し事故が生じるリスクを低減するために、**注射針は鋭利な医療器具用の廃棄容器に直ちに投入してください。**



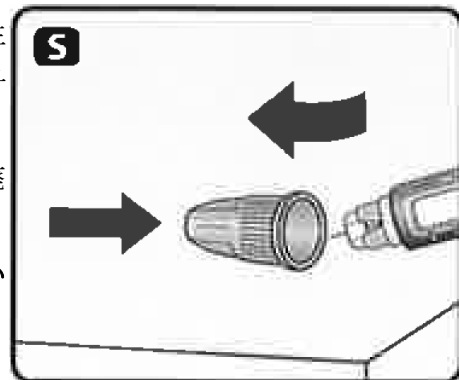
- 遮光性を維持するため、本品の使用後には常に**ペンキャップを装着して光から保護してください。**



- ① 鋭利な医療器具用の廃棄容器がない場合には、片手で注射針キャップを再装着する方法に従って、外側の注射針キャップに注射針を慎重に滑り込ませます。注射針は、できるだけ速やかに鋭利な医療器具用の廃棄容器に廃棄してください。

- ⚠ **内側の注射針キャップは、絶対に注射針に再装着しないでください。注射針が手指に刺さるおそれがあります。必ず注射針を本品から取り外してください。**

注射針を本品から取り外すことで、Saxenda®の汚染、感染、漏出を防ぐことができます。注射針が詰まっていると、投与量が不正確になります。注射針が詰まっている場合には、Saxenda®を投与できません。



- ① **注射後は毎回注射針を必ず廃棄してください。**

- **注射針を家庭ごみとして処分しないでください。** 使用後の注射針及び空になった Saxenda®ペンや、30日間使用した Saxenda®ペン内に薬剤が残っているものがあれば、米国食品医薬品局（FDA）が承認した、鋭利な医療器具用の廃棄容器に直ちに廃棄してください。
- FDA 承認済みの廃棄容器がない場合には、次の条件を満たす家庭用処分容器を使用してください。
 - 頑丈なプラスチック製であること

- 容器にぴったり合う耐穿刺性の蓋で密閉可能であり、容器を使用した際に鋭利物がまっすぐ飛び出したままにならないこと
 - 耐漏液性を備えていること
 - 容器内の有害廃棄物について警告するラベル表示が適切に貼付されていること
 - 鋭利な医療器具用の廃棄容器が満杯に近い状態になった場合には、このような容器の正しい処分方法に関するコミュニティガイドラインに従ってください。使用済みの注射針やシリンジの処分方法に関しては、各州又は地方で法が定められている場合があります。鋭利な医療器具の安全な廃棄に関する詳細な情報や居住している州での廃棄に関する具体的な情報については、FDA のウェブサイトをご覧ください (<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>)
 - コミュニティガイドラインにより許可されている場合を除き、使用済みの鋭利な医療器具用の廃棄容器を家庭ごみとして廃棄しないでください。使用済みの鋭利な医療器具用廃棄容器は、リサイクルしないでください。
 - 使用期限切れ又は不要になった Saxenda®は、安全に廃棄してください。
-

⚠ 重要

- **使用済みの注射針を取り扱う際は、針刺し事故や交差感染を防ぐために、介護者は細心の注意を払わなければなりません。**
 - シリンジを使用して本品から薬液を吸引する行為は絶対に行わないでください。
 - 紛失や破損に備え、予備のペン及び新しい注射針を必ず携帯してください。
 - 本品及び注射針は、他者、特に子供の手の届かない場所に必ず保管してください。
 - 本品や注射針は、他者と共有しないでください。感染の原因になる可能性があります。
 - 常に本品を携帯してください。自動車内及び極端に高温又は低温になる可能性のある場所に本品を放置しないでください。
-

本品の手入れ

- 硬い平面に本品を落したり、打ちつけたりしないでください。本品を落とした場合や不具合が疑われる場合には、新しい注射針を取り付け、Saxenda®の流動性を注射前に確認してください。
- 本品を修理したり、分解したりしないでください。
- 本品を粉塵、ホコリ、液体にさらさないでください。
- 本品を洗淨又は浸漬したり、本品に潤滑剤を使用したりしないでください。必要な場合には、湿らせた布に中性洗剤を含ませて清拭してください。

本品の保管方法

- 本品が新品で未使用の場合は、2°C から 8°C（36°F から 46°F）の冷蔵庫内で保管してください。
- 本品の使用を開始してから 30 日以内の場合は、15°C から 30°C（59°F から 86°F）の温度で、あるいは 2°C から 8°C（36°F から 46°F）の冷蔵庫内で保管してください。

- 使用中の本品は、ペン内に Saxenda[®]が残っている場合であっても、30 日が経過したら処分する必要があります。
- 本品は凍結させないでください。凍結させた場合は使用しないでください。
- 未使用の本品を冷蔵庫内で保管している場合は、ラベル表示に記載された有効期限に達するまで使用することができます。
- 温度及び遮光性に配慮して本品を保管してください。

本書に記載した投与の手引き及び使用上の注意は、米国食品医薬品局から承認を受けています。
2016 年 10 月

©2018 Novo Nordisk
US18SX00359 11/2018

