

ゾレア皮下注 75 mg シリンジ ゾレア皮下注 150 mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ゾレア皮下注 75 mg シリンジ Xolair for s.c. injection 75mg syringe	ゾレア皮下注 150mg シリンジ Xolair for s.c. injection 150mg syringe
一般名	オマリズマブ（遺伝子組換え） Omalizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1シリンジ中)	75.0mg	150.0mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<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、抗 IgE 抗体と呼ばれる気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎および慢性蕁麻疹治療剤です。
- ・この薬は、IgE という物質に作用し、IgE の働きを抑えることで喘息症状や季節性アレルギー性鼻炎の症状、慢性蕁麻疹の症状を改善します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

高用量の吸入ステロイド剤や複数の喘息治療薬を使用しても症状が安定しない人に使用されます。

季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症または最重症患者に限る）

原因となる花粉抗原に対する血清特異的 IgE 抗体検査等で陽性で、かつ鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、アレルギー性鼻炎症状が認められる人に、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬に追加して使用されます。

特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬の増量などの適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる人に使用されます。

- ・ 次の病気の人に、自己注射のため処方されます。

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

・ 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。

- ・ 過去にゾレアに含まれる成分で過敏症のあった人

○ 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。

- ・ ラテックス過敏症のあった人または可能性のある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○ この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのシリンジは再使用せず、廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

【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

〔気管支喘息の場合〕

使用量は、あなたの体重や血清中の総 IgE 濃度にあわせて、医師が決めます。通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	75 mg ~ 600 mg
使用回数	2週間または4週間に1回

あなたの体重や症状にあわせて、一回量や使用間隔を変更したりすることがあります。

〔特発性の慢性蕁麻疹の場合〕

通常、成人および12歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	300mg
使用回数	4週間に1回

●どのように使用するか？

- ・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射のしかた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」、自己注射のための小冊子「ゾレア自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。
- ・注射の約20分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温に戻してください。
- ・使用直前まで注射針カバーを外さず、注射針カバーを外したらすぐに使用してください。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に痛み、傷、赤み、かさつき、傷跡がある部位、硬くなっている部位には注射しないでください。
- ・注射は、大腿部、腹部または上腕部におこなってください。同じ部位の中で繰り返し注射する場合は、毎回注射する箇所を変えて注射してください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用済みのシリンジは、速やかに廃棄バッグに収納してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

●使用量および回数

〔季節性アレルギー性鼻炎の場合〕

使用量は、あなたの体重や血清中の総IgE濃度にあわせて、医師が決めます。

通常、成人および12歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	75mg～600mg
使用回数	2週間または4週間に1回

あなたの体重や症状にあわせて、一回量や使用間隔を変更したりすることがあります。

〔気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹の場合〕

- ・使用量、使用回数は、自己注射する場合と同様です。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用で、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。冷汗が出る、めまい、ふらつき、息苦しい、意識の消失などの症状があらわれることがあるので、十分に理解できるまで説明を受けてください。また、異常が認められたら、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬は喘息の発作を速やかに鎮める薬ではありません。正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。発作時には別に処方された発作止め薬を使用するか、できるだけ早く主治医または近くの医療機関を受診してください。
- ・この薬を使用中に、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Straus 症候群）があらわれることがあります。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の多くは経口ステロイド薬を減量・中止した場合にあらわれます。手足のしびれ、発熱、関節痛などの症状があらわれたら、医師に連絡してください。
- ・この薬は、効果が得られるまでにある程度の期間を要する場合があります。この薬を気管支喘息の治療に使用する場合は4カ月間、特発性の慢性蕁麻疹の治療に使用する場合は3カ月間使用しても効果が得られない場合は、使用を中止することがあります。季節性アレルギー性鼻炎では、原因となる花粉の飛散時期にのみ使用されます。
- ・この薬の使用で、めまい、疲労、失神があらわれたり、眠気でぼんやりしたりすることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・この薬はIgEの働きを抑制します。IgEは寄生虫感染に対する防御機能をこなうので、この薬を使用中に寄生虫感染のリスクが高い地域へ旅行する場合には、注意が必要です。医師に相談してください。
- ・この薬の使用によって他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、他のアレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息などでは死亡に至る可能性もあります。この薬の使用だけでなく、使用を中止したあとも、医師の指示なく、他のアレルギー性疾患に対する治療内容を変更しないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性の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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
ショック、アナフィラキシー	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、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
手・足	手足が冷たくなる
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ゾレア皮下注 75mg シリンジ
性状	無色～微褐黄色で、澄明またはわずかに混濁した液
形状	

販売名	ゾレア皮下注 150mg シリンジ
性状	無色～微褐黄色で、澄明またはわずかに混濁した液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オマリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L - アルギニン塩酸塩、L - ヒスチジン塩酸塩水和物、L - ヒスチジン、ポリソルベート 20

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・注射器の入った箱をそのまま、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。
- ・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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器については、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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話番号：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日および当社休日を除く）

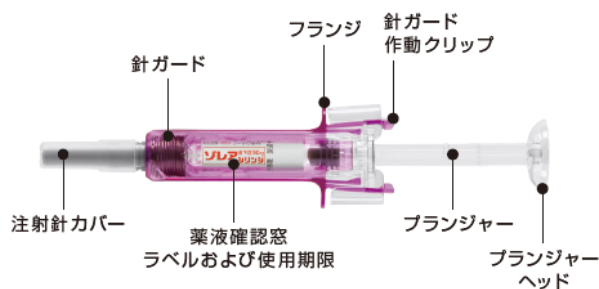
自己注射の方法（ゾレア皮下注75・150mg シリンジ）（ゾレア自己注射ガイドブックより抜粋）

自己注射に必要なもの

① 注射器

患者さんごとに使用するシリンジの種類（紫、青）・本数が異なります。
ご自身の投与量を確認してください。（表紙参照）

ゾレア皮下注150mgシリンジ（紫色）



ゾレア皮下注75mgシリンジ（青色）



② 準備マット



③ アルコール消毒綿

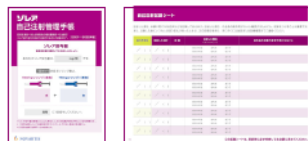


[ゾレアの投与本数×2]
+1枚（マット消毒用）
を用意してください。

④ 使用済み注射器入れ（廃棄バッグ）



⑤ ゾレア自己注射管理手帳



ゾレアの保管の仕方

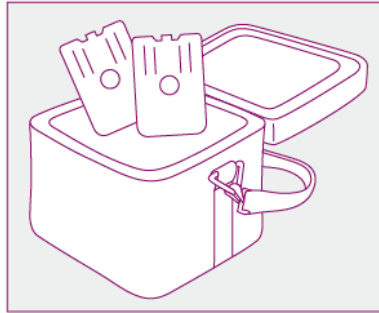
医療機関で受け取ったゾレアは、自己注射するときまで箱に入れたまま2～8℃で保管する必要があります。

適切に保管されなかったゾレアをご使用いただくことはできませんのでご注意ください（一度でも凍結した場合もご使用いただけません）。ゾレアを適切に温度管理できなかったと想定される場合は、ゾレアを使用せず、医療機関にご相談ください。

● 医療機関～ご自宅等までの持ち運び方法

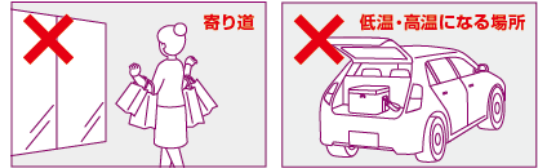
専用保冷バッグの取扱説明書に従って、すみやかに持ち運んでください。

専用保冷剤を十分に冷やしてから、専用保冷バッグに入れて病医院・薬局にお持ちください。



専用保冷バッグの保冷効果には限りがあります。

ご自宅等から持ち出した後は、すみやかにゾレアを受け取り持ち帰ってください。また、低温・高温になる場所には置かないでください。



● ご自宅等での保管方法

箱を小分け袋に入れたまま、冷蔵庫で保管してください。

- ✓ 冷蔵庫内にゾレアを保管するスペースを空けてください。
- ✓ 薬液が凍結するのを避けるため、冷凍庫、チルド室、野菜室、冷気の吹き出し口付近には保管しないでください。
- ✓ 遮光のため、外箱に入れたまま保管してください。



1回に必要な投与本数（投与量）の確認

ゾレアの1回あたりの投与本数（投与量）は、患者さんごとに異なります。

決められた投与量を「ゾレア皮下注150mgシリンジ」「ゾレア皮下注75mgシリンジ」の組み合わせで投与します。






主治医にご確認後、**投与本数とスケジュール**を本ガイドブックの表紙に書き写し、ご自身で確認できるようにしてください。

投与本数

スケジュール

※「自己注射スターターキットのケース」「自己注射管理手帳の表紙」「準備マット」でも確認できます。

150mgシリンジ、75mgシリンジの見分け方

	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ゾレア皮下注75mgシリンジ
ゾレアの外箱	 青文字で150mg	 緑文字で75mg
ゾレアのシリンジ本体	 紫色のシリンジ本体	 青色のシリンジ本体

スケジュール

ゾレアの投与スケジュールは、患者さんごとに異なります。

4週間ごと、または2週間ごとに投与します。



- ご自身の投与間隔は、主治医にご確認ください。
- 患者さんによって注射の本数が異なりますので主治医にご確認ください。
- 体調がすぐれないときは無理に注射せず、主治医にご連絡ください。

※自己注射を始める前に、体調不良時の対処法・連絡方法など主治医と事前に相談しておきましょう。

※スケジュールと体調管理にあたっては、「自己注射管理手帳」もご活用ください。



注射の準備

① 箱を冷蔵庫から出します。

患者さんごとに使用するシリンジの種類・本数が異なります。(表紙参照)



- 注射する約20分前に冷蔵庫から取り出し、箱のまま室温に戻します。(シリンジは使用する直前に箱から出してください)

※箱に表示されている使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないでください。

② 場所を

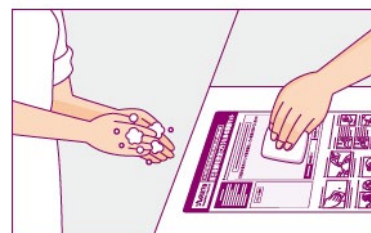
確保します。



- 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丁寧に洗い、準備マットをアルコール消毒綿で消毒します。

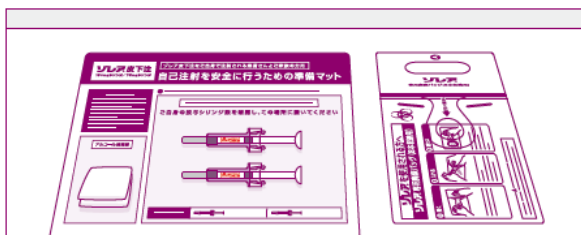
⚠ 注意

- 注射する約20分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻したあとは**速やかに**投与してください。

シリンジを冷蔵庫から出した後は、次の点にご注意ください。

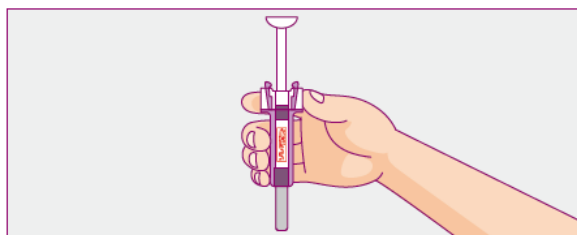
- 電子レンジで温めたり、湯せんにかけてたりしないでください。
- 振らないでください。
- 長時間放置しないでください。
- 直射日光の当たる場所に放置しないでください。
- 子どもの手の届かない場所に置き、子どもの手に触れないようにしてください。
- 本剤は、冷蔵庫から取り出し室温に戻した後は、再度2～8℃で保管して使用することはできません。投与しなかった場合は医療機関にご連絡ください。

**④ アルコール消毒綿で消毒した準備マットの上
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。
 - シリンジ (投与する本数に応じて)
 - アルコール消毒綿 ([ゾレアの投与本数×2]枚)
 - 使用済み注射器入れ (廃棄バッグ)

**⑤ シリンジと薬液を
確認します。**



- 次の点を確認してください。
 - ✓ シリンジの使用期限が過ぎていない
(使用期限は外箱・シリンジに記載)
 - ✓ シリンジが破損していない
 - ✓ 薬液が変色していない (正常な色は透明か、薄い黄色)
 - ✓ 薬液に異物 (粒や塊など) が混ざっていない
(気泡が見える場合がありますが問題ありません)
 - ✓ 使用済みのシリンジではない (再使用しないでください)
- 上記に異常があった場合は、使用せずに主治医または医療機関にご連絡ください。**

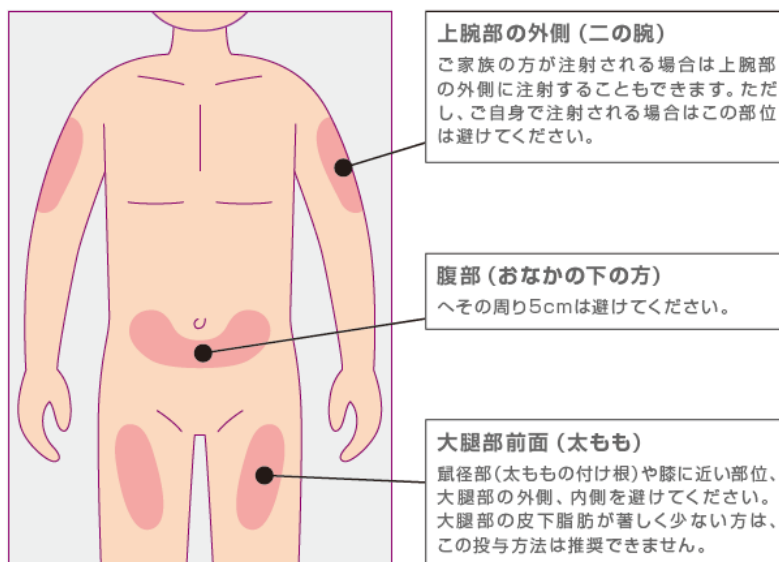
⚠ 注意

シリンジの取り扱いには、次の点に注意してください。

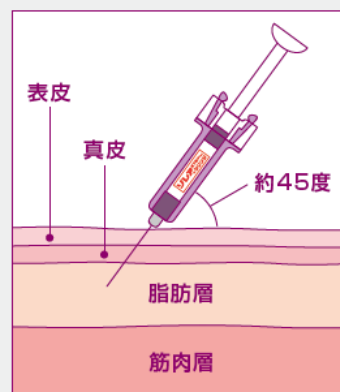
- 注射針カバーを外さないでください。
- プランジャーを押ししたり引いたりしないでください。

注射する部位

注射する部位は次の**3**つです。



皮下注射とは？



- 皮膚の下にある脂肪層に注射します。たるみがあって柔らかい部位を選ぶと比較的注射がしやすくなります。

⚠ 注意

- 2本以上注射する場合は、3cm以上離れた部位に注射してください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に痛み、傷、赤み、かさつき、傷跡がある部位、硬くなっている部位には注射しないでください。
- 「自己注射管理手帳」に注射日と注射した部位を必ず記録してください。

注射の仕方 消毒 ～ 注射針カバーを外す

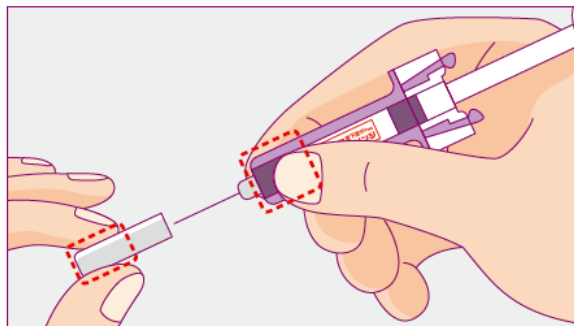
注射の仕方については、主治医または医療機関の指示に従ってください。


① 消毒します。



- 注射する部位とその周囲をアルコール消毒綿で消毒します。

② 注射針カバーを外します。



- 注射針カバーは固くはまっているため、で囲んだ注射針カバーの先の部分をしっかりと持って外してください。

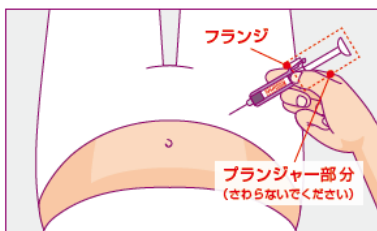
▲ 注意

- 消毒した部位は注射するまで手を触れないようにしてください。
- 注射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。
- 注射針カバーを外す際、プランジャーを押したり、引いたりしないでください。
- 注射針カバーを外した際、針の先に薬液の水滴が見えることがありますが、問題ありません。
- 注射針カバーを外したら、すぐに注射を行ってください。
- 注射針カバーには乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれているため、ラテックスに過敏な方はご注意ください。

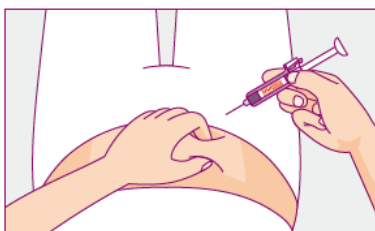
注射の仕方 針を刺す

③ 注射器を持って、針の角度を確認し針を刺します。

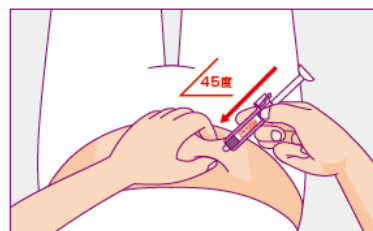
▼ 腹部への注射 ※へその周り5cmは避けてください。



- シリンジを人差し指と中指ではさみ、親指はフランジの下に軽く添えます。
- ※針を刺す際は、プランジャー部分にはさわらないでください。針のセーフティガードが作動する可能性があります。



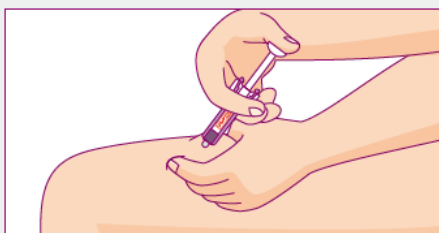
- もう一方の手で、注射部位をつまみます。皮膚をしっかりとつまんで、筋肉内ではなく、皮下に注射できるようにします。



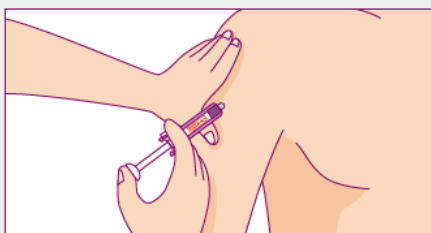
- 皮膚に対して約45度の角度で、針をあてます。
- シリンジをしっかり持って、角度を変えずにまっすぐ針を根元まで刺しこんでください。



▼ 大腿部前面（太もも）への注射



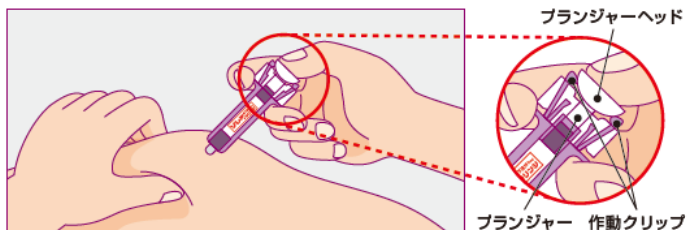
▼ 上腕部の外側※（二の腕）への注射



※ご家族の方が注射される場合は、上腕部の外側に注射することもできます。ただし、ご自身で注射される場合は、この部位は避けてください。

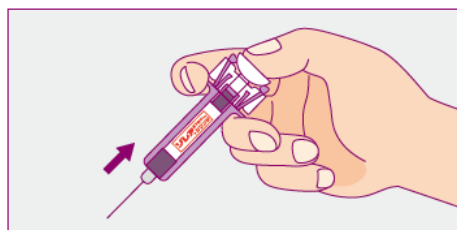
注射の仕方 薬液を注入する ～ 針を抜く

④ プランジャーヘッドを 押します。



- 人差し指と中指でシリンジをはさんだまま、プランジの下に添えていた親指をプランジャーヘッドに移動します。
- プランジャーヘッドが針ガード作動クリップの間に完全におさまるまで、ゆっくりと押しきります。
- 5秒間、シリンジを動かさず、押し続けたままにしてください。

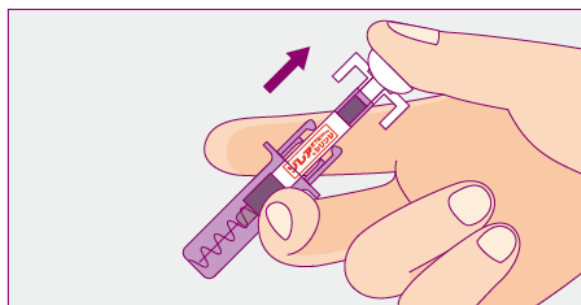
⑤ 注射針を 抜きます。



- プランジャーヘッドを押し続けたまま、注射部位から注射針をまっすぐ抜きます。

注射の仕方 針を抜いた後 ～ 消毒

⑥ プランジャーヘッドから 指を離します。



- ゆっくりとプランジャーヘッドから指を離すと、針ガードが自動的にスライドして、注射針を覆います。

⑦ 新しいアルコール消毒綿で おさえます。



- 注射した部位に少量の出血がみられる場合、新しいアルコール消毒綿で注射部位を揉まずに10秒間おさえます。
- 必要に応じて、絆創膏をご使用ください。

2本以上注射する場合は、P14の通りシリンジを廃棄してから
①～⑦までの作業をくりかえしてください。
(すでに注射した部位から3cm以上離れた部位に注射してください)

⚠ 注意

- 注射した部位を揉むと腫れることがありますので、揉まないでください。

シリンジの廃棄



- 使用済みのシリンジは、速やかに廃棄バッグに収納してください。
(廃棄バッグがない場合はビンや缶などの固い容器 (例えばインスタントコーヒーのガラスビン) などでも代用できます)

⚠ 注意

- 使用済みのシリンジは医療廃棄物として取り扱われます。廃棄の方法については医療機関の指示に従ってください。
- 使用済みのシリンジは再使用しないでください。
- 注射針カバー、アルコール消毒綿は、各市区町村の収集方法に従って家庭ごみとして捨ててください。
- 廃棄バッグは、子どもの手の届かない場所に保管してください。