

フォリスチム注 300IU カートリッジ
 フォリスチム注 600IU カートリッジ
 フォリスチム注 900IU カートリッジ

【この薬は？】

販売名	フォリスチム注 300IU カートリッジ FOLLISTIM Injection 300IU Cartridges	フォリスチム注 600IU カートリッジ FOLLISTIM Injection 600IU Cartridges	フォリスチム注 900IU カートリッジ FOLLISTIM Injection 900IU Cartridges
一般名	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） Follitropin beta (genetical recombination)		
含有量 (1カートリッジ中)	300 国際単位	600 国際単位	900 国際単位

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、ヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤と呼ばれる注射薬で、下記の効果があります。

- ・女性の卵巣に働きかけ、黄体形成ホルモン（LH）と協力して卵胞を育てる。
- 次の目的で処方されます。
 - ・生殖補助医療における調節卵巣刺激
 - ・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
- 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人または家族の方は、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？】

- この薬を用いた不妊治療により、脳梗塞や肺塞栓を含む血栓塞栓症などを伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群（お腹が張る、吐き気、体重の増加、尿量が減るなど）があらわれることがあります。
- 患者さんやご家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点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。【この薬の使い方は？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がんや子宮内膜がんなど）のある人またはその疑いのある人、卵巣、下垂体または視床下部に腫瘍のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・診断の確定していない不正出血のある人
 - ・過去にフォリスチム注に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・多嚢胞性卵巣症候群（たのうほうせいらんそうしょうこうぐん）に起因しない卵巣嚢胞または卵巣腫大のある人
 - ・治癒していないまたは治療を要する血栓塞栓性疾患のある人
 - ・十分にコントロールされていない甲状腺または副腎機能不全のある人
- 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。
 - ・子宮筋腫のある人
 - ・子宮内膜症のある人
 - ・治療を受けたことのない子宮内膜増殖症のある人
 - ・過去に乳がんと診断された人
 - ・血縁に乳がんになった方がいる人、乳房にしこりがある人、乳腺症のある人、または乳房のレントゲン像に異常がみられた人
 - ・過去に血栓塞栓症と診断された人、または血縁に血栓塞栓症になった方がいる人
 - ・過去にストレプトマイシンやフラジオマイシンに対し過敏な反応を経験したことがある人
 - ・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。
- この薬の使用前にあなたとパートナーの十分な検査が行われます。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠できない性器奇形または妊娠に不適切な子宮筋腫の合併などの妊娠に不適当な場合は使用することができません。また、甲状腺機能

低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症および下垂体または視床下部腫瘍などのある人は、それらの疾患の治療が優先されます。

【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、投与開始前のあなたの検査結果にもとづき、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。

目的	使用量・使用回数
生殖補助医療における調節卵巣刺激	1日 150 または 225 国際単位を 4 日間使用します。その後は卵胞の発育程度により用量が調節され（通常 75～375 国際単位を 6～12 日間）、卵胞が十分に発育するまで継続されます。
視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発	1日 50 国際単位を 7 日間使用します。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量が調節されます。卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7 日間ごとに 25 国際単位が増量されます。卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤が使われます。

●どのように使用するか？

- ・この薬は皮下に注射します。具体的な使用方法については、末尾の「【別紙】使用方法」を参照してください。
- ・専用のペン型注入器を用いて使用してください。その際に、ペン型注入器の取り扱い説明書をよく読んでから使用してください。
- ・カートリッジにフォリスチム注射液を補充したり、他の卵胞刺激ホルモン注射剤と混ぜないでください。
- ・1 本のカートリッジを複数の人で使用しないでください。
- ・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場合、または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。
- ・注射針は必ず JIS T 3226-2 に適合する A 型の注射針を使用してください。
- ・使用後の注射針は針キャップをせずに、カートリッジとともに専用の廃棄容器に入れてください。

●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。気が付いた時にすぐに 1 回分を使用してください。ただし、次に使用する時間が近い場合は 1 回とばして、次の指示された時間に 1 回分を使用してください。後日、医師にご報告ください。

●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、使用回数、使用方法などは、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？】

- ・ 卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。
- ・ 一般不妊治療の場合は、この薬の使用中小および排卵誘発に使用する他の薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）など）の使用前に超音波検査により、卵巣の反応を確認します。
- ・ 生殖補助医療^{*1}の場合は、この薬の使用中小および卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG など）の使用前に超音波検査および血液検査により、卵巣の反応を確認します。

*1 生殖補助医療：体外授精、胚移植など、卵子や精子を体外に取り出し、体外で受精させる技術

- ・ 自覚症状（下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合にはすぐに医師等に相談してください。
- ・ 治療中は超音波検査などにより卵巣の大きさが確認されます。
- ・ 卵巣過剰刺激症候群の症状や徴候が認められた場合には、この薬の使用を中止する場合があります。この場合は、少なくとも4日間は性交渉を控えてください。また、卵胞の最終成熟または排卵誘発の延期や中止を含め、実施中の不妊治療の継続の可否について慎重に判断されます。卵巣過剰刺激症候群は、この薬の使用中小だけではなく、使用後にあらわれ急速に進行して重症化することがあるため、この薬の最終使用後にも少なくとも2週間の経過観察が行われます。卵巣過剰刺激症候群は妊娠によって重症化して長期化することがあります。
- ・ 一般不妊治療において、卵巣を過剰に刺激する結果として、多胎妊娠^{*2}の頻度が高くなる可能性があります。

*2 多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

- ・ 生殖補助医療を受ける不妊女性では、異所性妊娠の可能性が高くなります。
- ・ 卵巣刺激を受けている女性の流産率は、一般の女性より高くなる可能性があります。
- ・ この薬を自己注射する場合、使用方法および安全な廃棄方法について、次のことについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
 1. この薬を注射後、副作用と思われる症状があらわれた場合や、注射を続けることができないと感じられた場合は、ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
 2. 使用済みの注射針やカートリッジを再使用しないでください。
 3. 使用済みの注射針およびカートリッジについては、安全な廃棄方法について十分に理解するまで説明を受けてください。
 4. 使用する前にこの薬専用のペン型注入器に添付の「取扱説明書」を必ず読

んでください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしよ うこうぐん	お腹が張る、吐き気、体重の増加、尿量が減る
血栓塞栓症 けっせんそくせんしよ	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
流産 りゅうざん	下腹部の痛み、性器からの出血
子宮外妊娠 しきゅうがいにんしん	無月経、下腹部の痛み、性器からの出血
多胎妊娠 たたいにんしん	遷延（せんえん）する吐き気、週数に比して大きなお腹
アナフィラキシー 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（どうき）、息苦しい
アレルギー反応 アレルギーはんのう	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	体重の増加、脱力、まひ、ふらつき
頭部	激しい頭痛
口や喉	吐き気、遷延（せんえん）する吐き気、嘔吐（おうと）、喉のかゆみ
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸（どうき）、息苦しい
腹部	お腹が張る、激しい腹痛、下腹部の痛み、週数に比して大きなお腹
手・足	足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿量が減る
生殖器	性器からの出血、無月経

【この薬の形は？】

販売名	フォリスチム注 300IU カートリッジ	フォリスチム注 600IU カートリッジ	フォリスチム注 900IU カートリッジ
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
内容量	0.36 mL	0.72 mL	1.08 mL
形状			

ペン型注入器



【この薬に含まれているのは？】

販売名	フォリスチム注 300IU カートリッジ	フォリスチム注 600IU カートリッジ	フォリスチム注 900IU カートリッジ
有効成分	フォロトロピンベータ（遺伝子組換え）		
添加物	精製白糖、L-メチオニン、ポリソルベート 20、ベンジルアルコール、クエン酸ナトリウム水和物、pH 調整剤		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。ただし、使用期限内であれば3ヵ月間は、光を避けて室温（25℃以下）で保管することも可能です。
- ・使用開始後 28 日間を超えたものは使用しないでください。
- ・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？

- ・使用済みの注射針およびカートリッジについては、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：オルガノン株式会社 (<https://www.organon.com/japan/>)

カスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-095-213

受付時間：9：00～17：30

(土日祝日・当社休日を除く)

© 2024 Organon group of companies. All rights reserved.

【別紙】使用方法

以下は、「フォリスチムペン 取扱説明書」からの抜粋です。

- 安全上の注意事項（必読）** 最初に、以下の安全性に関する情報をお読みください。
1. フォリスチムペン®は、高精度の医薬品注入器です。ご使用にあたってはこの説明書をよく読み、指示に従ってください。指示に従わないと正しく注射できないことがあります。
 2. フォリスチムペン®は、フォリスチム®注カートリッジ専用のペン型注入器です。この説明書は大切に保管し、フォリスチムペン®の使用を開始する前、フォリスチム®注カートリッジを交換される度によく読んでください。
 3. 冷たい薬液を注射すると、不快感が生じる場合があります。薬液は、室温に戻してから注射を行ってください。注射針は注射する直前に取り付けてください。
 4. 皮下注射の際は必ず、注入ボタンを完全に押し込み、そのままの状態ですくなくとも10秒間待つようにしてください。確実にフォリスチム®注カートリッジから完全な用量の薬液が体内に投与されるようにするため、少なくとも10秒間は注射針を皮膚に刺したままにしてください。
 5. フォリスチムペン®は個人用です。他の人との共用は避けてください。
 6. JIS T 3226-2が規定するA型専用注射針（本品はA型専用注射針との適合性の確認を日本ベクトン・ディッキンソン社製 BD マイクロファイナプラス 31G x 5mm、テルモ社製 ナノバスニードルII 34G x 4mmで行っている）が、フォリスチムペン®に使用できる注射針です。注射針は、単回使用のみの使い捨てです。
 7. 目の不自由な方、視力障害のある方には、視力の問題がなくペン型注入器の正しい取扱方法を身につけた方の援助のもとでのフォリスチムペン®の使用をお勧めします。
 8. フォリスチム®注カートリッジから注射に使用した量を毎回記録してください。カートリッジに表示された内容量から注射した量を差し引くことで、カートリッジ内に残っている薬液量を毎回計算することができます。カートリッジには、300IU（銀色の金属リムキャップ）、600IU（金色の金属リムキャップ）及び900IU（青色の金属リムキャップ）の3種類の薬剤があります。
 9. フォリスチム®注カートリッジの投与量は医師が判断します。用量は、個々の治療の種類、進捗状況に応じて増減されることがあります。これまでに、ゴナドトロピン製剤を使用したことのある場合には、フォリスチム®注カートリッジの用量が異なることがあります。この場合も、治療歴に基づいて医師が用量を決定します。
 10. この説明書は、毎日注射を行う方を対象に作られています。治療計画については、主治医の指示に従ってください。
 11. フォリスチムペン®の破損又は異常にお気づきの時は、直ちに使用を中止し、医師にご相談のうえ、新しいフォリスチムペン®と交換してください。

1 はじめに

フォリスチムペン®（注入器）をはじめとお使いになる場合は、ご使用前にこの説明書をよくお読みください。説明書は、いくつかの項目に分かれています。それぞれの項目で本注入器を用いて正しく注射する手順が示されています。この説明書をいつでも取り出せる場所に保管し、わからない場合はいつでも読むようにしてください。

フォリスチムペン®の耐用期間は、使用を開始してから2年間です。交換予定日が近づいたら、医師にご相談の上、新しいフォリスチムペン®と交換してください。

ペンの使用開始日： _____ 年 月

- この説明書では主に、覚えていただきたい以下の操作について説明します。
- 1 フォリスチムペン®にフォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジを取り付ける。
*フォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジは、以後フォリスチム®注カートリッジと表記する。
 - 2 注射量をセットする。
 - 3 フォリスチムペン®を使用して、フォリスチム®注カートリッジ（注射液）を注射する。
 - 4 使用後は、注射針とカートリッジを取り外す。

フォリスチムペン®は、使いやすく便利な高精度の注射器具です。フォリスチム®注カートリッジの注射液を安全かつ効果的に注射できるようになっています。フォリスチム®注カートリッジとフォリスチムペン®を使用すれば、50IUから最大450IUまでの注射量を、25IU単位ずつ増減して投与することができます。フォリスチムペン®の目盛りには読みやすい数字が付いており、カチカチというクリック音によって注射量が正確にセットできるようになっています。セットし間違えても容易に直すことができ、薬液を無駄にすることもありません。

2 フォリスチムペン®の製品概要と各部・付属品の名称・構造

- フォリスチムペン®（注入器）は、フォリスチム®注300IU、同注600IU及び同注900IUカートリッジ（注射液）とJIS T 3226-2が規定するA型専用注射針（本品はA型専用注射針との適合性の確認を日本ベクトン・ディッキンソン社製 BD マイクロファイナプラス 31G x 5mm、テルモ社製 ナノバスニードルII 34G x 4mmで行っています）が使用できます。
- フォリスチムペン®は以下の3つの部分に分かれています。指示があるまでは3つに分けないでください。



注意：本品にはフォリスチム®注300IU、同注600IU及び同注900IUカートリッジ並びに注射針は付属していません。
* 日本ベクトン・ディッキンソン社製 BD マイクロファイナプラス 31G x 5mm、テルモ社製ナノバスニードルII 34G x 4mm

3 フォリスチムペン[®]、カートリッジ並びに注射針について

〈一般的事項〉

フォリスチムペン[®]は、カートリッジ型のフォリスチム[®]注射液専用の注入器です。

この説明書の巻末に治療記録が付いています。これを使用して、フォリスチム[®]注カートリッジの注射記録をつけてください。毎日決まった時間に注射をするようにしてください。

注射をする際に必要なもの

- フォリスチムペン[®]（注入器）、フォリスチム[®]注カートリッジ（注射液）、JIS T 3226-2が規定するA型専用注射針**
- ※ JIS T 3226-2が規定するA型専用注射針は以後、注射針と表記します。
- ※※ 日本ベクトンディッキンソン社製 BD マイクロファイブラス 31G x 5mm、テルモ社製 ナノバスニードルII 34G x 4mm
- アルコール綿、滅菌ガーゼ、薬用石鹸、使用済みの注射針やカートリッジなどを廃棄する適切な安全容器

4 フォリスチムペン[®]の使い方

フォリスチムペン[®]をはじめてお使いになる前や、カートリッジを交換する場合、以下の手順に従ってください。

注) フォリスチムペン[®]をお使いになる前やカートリッジを交換する場合には、必ず薬用石鹸と水で両手をきれいに洗ってください。



手順1

片手でペン本体をしっかりと持ち、もう片方の手で保護キャップを引っ張って外してください。キャップは、表面が乾いた清潔な場所に置いてください。



手順2

ペン本体を回して、カートリッジホルダーから抜いてください。カートリッジホルダーとペン本体を、表面が乾いた清潔な場所に置いてください。



5 フォリスチムペン[®]へのカートリッジの取り付け

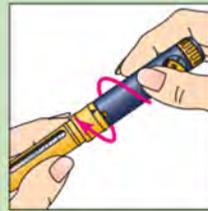
手順3

医師から処方されたフォリスチム[®]注カートリッジ（300IU、600IU又は900IU）をパッケージから取り出してください。薬液中に異物が含まれている場合や薬液が透明でない場合には、そのカートリッジを使用しないでください。使用前に必ず薬液を室温に戻しておいてください。カートリッジのゴム製インレイ（ゴム栓）をアルコール綿で消毒してください。カートリッジホルダーを手にとり、そのカートリッジホルダーの中にカートリッジを入れてください。その際、金属リムキャップ側から挿入してください。



手順4

ペン本体を手にとり、カートリッジホルダーに差し込みます。カートリッジのゴムピストンをペン本体のピストン棒を押すようにして入れてください。ペン本体を回しながらカートリッジホルダーにしっかりとセットします。ペン本体とカートリッジホルダーとの間にすき間がないことを確かめてください。注射針に薬液が通ることをチェックする前（手順12）と、実際に注射を行う前（手順15、16）には、カートリッジホルダー側の三角印（▲）が、紺色のペン本体側の黄色い位置マーク（■）の中央に位置していることを必ず確認してください。



6 フォリスチムペン[®]への注射針の取り付け

手順5

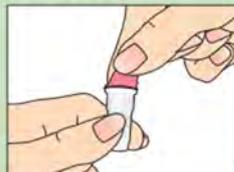
注射を行う度に、新しい注射針を使用するようにしてください。注射針の再使用は絶対に行わないでください。

カートリッジホルダー内にフォリスチム[®]注カートリッジが入っていることを確認してから、注射針を取り付けることとなります。カートリッジ確認後、まず、カートリッジホルダーの先端をアルコール綿で消毒してください。



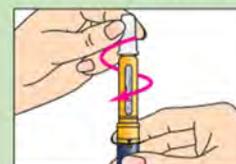
手順6

針ケースに入った注射針を手にとり、保護シールをはがしてください。注射針には触れないようにしてください。また、注射針が何かの表面に触れないようにしてください。



手順7

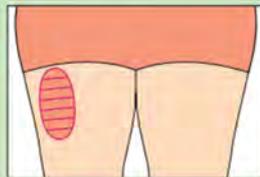
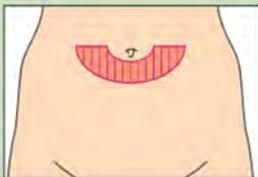
片手で針ケースを、もう片方の手でカートリッジホルダーをしっかりと持って、カートリッジホルダーの先端に針ケースごと、まっすぐ奥まで差し込んでください。注射針を針ケースごと、止まるまで時計回りに回して確実に取り付けてください。注射針を付けたフォリスチムペン[®]は、表面が乾いた清潔な場所に置いてください。



7 注射の準備

手順8

注射に最も適した場所は、腰部の中でも、おへそのすぐ下の下腹部又は太ももです。皮膚反応の発現頻度を低下させるために、注射部位を毎回少しずつ変えてください。



手順9

アルコール綿で注射部位の皮膚をふき、皮膚表面を消毒してください。注射針を刺す部分の周囲約5cmの範囲を消毒します。皮膚表面のアルコールが乾くまで1分以上待ってから注射を行ってください。



8 注射針を通るカートリッジの薬液チェック

カートリッジホルダー側の三角印(▲)と、ペン本体側の黄色い位置マーク(■)が、合っていることを、必ず確認してください。

手順10

針ケースをペンと水平に引っ張ってはすしてください(中の針キャップを引っ掛けてこのときに取ってしまわないように、注意してください)。針ケースは捨てないでください。薬液を注射後、注射針を廃棄する際に必要になります。(「11.注射針の取り外しと廃棄」の項をご覧ください)



手順11

注意しながら針キャップを注射針から外し、廃棄してください。注射針には触れないでください。また、注射針が何かの表面に触れないようにしてください。



重要

- 注射針に雑菌が付着しないようにするために、注射針には触れないでください。また、針キャップを外したままで注射針を放置しないでください。
- 注射を行う度に、滅菌済みの新しい注射針を使用するようにしてください。
- A型専用注射針以外の注射針は、使用しないでください。

8 注射針を通るカートリッジの薬液チェック(続き)



手順12

針先を上に向けて、フォリスチムペン®を持ちます。カートリッジホルダーを指で静かに叩き、気泡が注射針の先端に上がってくるようにしてください。少量の気泡であれば、投与する薬液量に影響することはありません。新しい未使用のカートリッジをフォリスチムペン®に取り付けた場合は、必ず以下の手順に従ってください。

- カチッと1回音がするまで、ダイヤルを回してください。針先を上に向けたままで、注入ボタンを押してください。
- 注射針の先端に薬液が1滴出てくるのを確認してください。
- 出てこない場合は、出てくるまで上記の手順aを繰り返してください。必ず薬液が出てくるのを確認してください。そうでないと、正しい量の薬液を注射できないことがあります。

取り付けられたフォリスチム®注カートリッジで既に注射したことがあり、同じカートリッジで新たに注射する場合には、そのまま新しい注射針を取り付け、注射針の先端に薬液が1滴出てくるのを確認してください。薬液が出てきたら、手順13に進みます。薬液が出てこない場合は、上記手順a、b、cに従ってください。

重要

- 新しい未使用のカートリッジをフォリスチムペン®に取り付けた場合は、毎回必ず手順a、b、cを行う必要があります。
- 手順12の指示に従って、必ず薬液の流れをチェックしてください。そうすることで、正しい用量のフォリスチム®注射液を注射することができます。薬液の流れをチェックせずに注射すると、セットした注射量よりも少ない量が投与されない場合があります。

9 注射量の設定

手順13

お使いになるフォリスチム®注カートリッジは、金属リムキャップが次のように色分けされた以下の3種類のうちのいずれかです:

300IU(銀色)、600IU(金色)、900IU(青色)。

フォリスチムペン®にセットしたフォリスチム®注カートリッジの容量を治療記録に記録してください(詳しくは、「13.薬液量のチェック」の項をご覧ください)。カートリッジの残量が設定したい注射量に足りない場合は、「14.カートリッジ内のフォリスチム®注射液の量が足りない場合」の項をご覧ください。注射量は、50~450IUの範囲で設定します。ダイヤルを回し、設定したい注射量の横の●が、注射量表示窓の中央、横線(—)の位置にくるようにしてください。



手順14

間違っても、設定したい量より先まで回してしまっても、ダイヤルを反対に回して設定したい量まで戻そうとしないでください。そのまま「450」の表示を過ぎるまでダイヤルを回し、最後まで回しきってくださ。次に、注入ボタンを最後まで押し込み、もう一度「0」からダイヤルを回してください。

これらの指示に従えば、フォリスチム®注カートリッジを無駄にせずに済みます。

次に、注入ボタンを最後まで押し込み、もう一度「0」からダイヤルを回してください。

これらの指示に従えば、フォリスチム®注カートリッジを無駄にせずに済みます。



重要

- ダイヤルを反対に回して正しい数字まで戻しても、フォリスチムペン®が壊れることはありませんが、フォリスチム®注カートリッジの薬液が多少無駄になります。
- 注射針を皮膚に刺したまま注射量を設定したり、設定量の間違いを直したりしないでください。正しい用量の薬液が注射されないことがあります。
- 注射量がフォリスチムペン®で投与できる量(450IU)よりも多い場合、又はカートリッジ内の残量が注射量に足りない場合には、2回以上注射をする必要があります。

10 フォリスチム[®]とカートリッジを使用した注射方法

フォリスチム[®]で正しい注射量を設定したら、注射の準備が整っています。

手順15

消毒した部分の皮膚を2本の指でつまんでください。もう片方の手で、注射針を根元まで皮膚にまっすぐに差し込んでください。注射針の針先の長さが5mmの注射針を使用する場合は、皮膚をつままず注射針を根元までまっすぐに差し込んでください。

設定した注射量が全て注射されるように、注入ボタンを完全に押し込んでください。そのまま少なくとも10秒間待って、注射針を皮膚から抜いてください。「0」の横の●が注射量表示窓の中央にあります。注入ボタンを完全に押し込むことができず、注射量表示窓に「0」が現れない場合には、カートリッジ内の薬液量が注射量に足りなかったことを示しています。

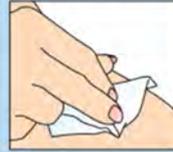


注射量表示窓に示された数字は、注射量に足りない分を表しています。この数字をメモしてください。次に、この不足分を注射します。新しいフォリスチム[®]注カートリッジと新しい注射針を取り付け、これまでの手順をもう一度すべて繰り返してください。必ず先程とは違う位置に注射してください。

手順16

注射針を皮膚から抜いた後は、注射部位をアルコール綿でしっかりと押さえてください。注射針は単回使用のみの使い捨てです。

注射針を皮膚から抜くときは十分に注意してください。誤って注射針が刺さると、重篤又は重大な感染が生じるおそれがあります。



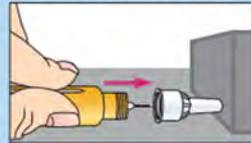
重要

「0」の横の●が注射量表示窓の中央に
なく、注入ボタンを完全に押し込むことが
できない場合、無理にボタンを押そうと
しないでください。フォリスチム[®]注カートリ
ッジの中はおそらく空になり薬液は残って
いません。これは、設定量が全量注射さ
れなかったことを意味しています。この
場合はすぐには目盛りの設定調節は行
わずに、「14.カートリッジ内のフォリスチ
ム[®]注射液の量が足りない場合」をお読
みになり、指示に従ってください。

11 注射針の取り外しと廃棄

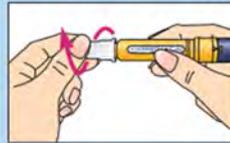
手順17

針ケースを平らな面に横にして置き、先端を硬い面に固定してください。針刺しを避けるため、常に片手だけを使用してください。片手でペンを持ち、もう一方の手を使わずに、硬い面に固定した針ケースに針を押し込み、針ケースを取り付けてください。(針キャップはかぶせないでください)



手順18

カートリッジホルダーを持ち、注射針を反時計方向に回して取り外します。カートリッジホルダーから外した使用済みの注射針と針ケースは、そのままごみ箱に捨てないでください。その場で直ちに適切な安全容器に廃棄してください。(注射針を安全に廃棄するための方法に関しては、医療機関にお問い合わせください) フォリスチム[®]注カートリッジ内にまだ何回か注射できる薬液が残っている場合には、カートリッジホルダーに保護キャップをかぶせ、2~8℃の冷蔵庫内(冷凍庫は避けてください)又は25℃以下の安全な場所にフォリスチム[®]を保管してください。フォリスチム[®]に注射針を取り付けたまま保管しないでください。



重要

- 注射針は、1回の注射にしか使用できません。
- 針ケースに入った使用済みの注射針は、直ちに適切な安全容器に廃棄してください。誰かが誤って注射針を刺してしまわないよう、絶対に注射針は放置しないでください。
- 手順17、18に従って、必ず注射針を外してからフォリスチム[®]を片付けてください。
- フォリスチム[®]に注射針を取り付けたまま保管しないでください。注射針を取り付けたまま保管すると、薬液が漏出し、汚染が生じるおそれがあります。

12 空のカートリッジの取り外し

手順19

空のフォリスチム[®]注カートリッジをフォリスチム[®]から外す前に、手順17、18に従って注射針を外してください。次に、カートリッジホルダーからペン本体を外して外してください。



手順20

表面が乾いた清潔な場所にペン本体を置き、空のフォリスチム[®]注カートリッジをカートリッジホルダーから外してください。外した空のカートリッジはその場で、注射針を廃棄する安全容器に廃棄してください。カートリッジを一般のごみ箱に捨てないでください。



12 空のカートリッジの取り外し(続き)

あとは、以下の手順に従ってください。

フォリスチム[®]注カートリッジを外したら、カートリッジホルダーをペン本体に組み付け、次回の注射まで保管してください。

重要

- 未使用のフォリスチム[®]注カートリッジは、2~8℃の冷蔵庫内で使用期限まで、又は25℃以下(ただし凍結を避ける)で3ヵ月間(ただし使用期限内)保存できます。冷凍は避け、避光保存してください。
- 一度注射針でゴム製インレイ(ゴム栓)に穴をあけた使用中のフォリスチム[®]注カートリッジは、2~25℃で最大28日間しか保存できません。

13 薬液量のチェック

未使用のフォリステム®注カートリッジ1本から決められた用量の注射が何回行えるかについて医師から指示があった場合には、その回数を超えてカートリッジを使用しないでください。その回数を超えると、カートリッジ内の薬液量が注射量に足りなくなるおそれがあります。

注射を開始する際には、以下のようにフォリステムペン®治療記録(この説明書の巻末にあります)をつけてください。

- A** フォリステム®注カートリッジの容量を記録してください。医師からの処方内容によって、カートリッジの容量は300IU、600IU、900IUのいずれかになります。
- B** 医師から処方のあった1日の注射量を記録してください。
- C** フォリステム®注カートリッジの投与可能な容量(300IU、600IU又は900IU)から、1日目に注射した量を差し引いてください(以下に示す例をご覧ください)。これで、フォリステム®注カートリッジの残量がわかります。

13 薬液量のチェック(続き)

2日目以降は、以下に示すように毎日の注射の記録を、治療記録に継続してつけてください。

- D** 1日目に記録した「フォリステム®注カートリッジの残量」の数字(a)を、2日目の「フォリステム®注カートリッジの容量」の項に書き写してください。
- E** 手順Dで書き写した「フォリステム®注カートリッジの容量」から、2日目に注射した量(b)を差し引いてください。これで、「フォリステム®注カートリッジの残量」がわかります。この数字(c)を2日目の残量の項に記録してください。

日付	1日の注射量(IU/日)	フォリステム®注カートリッジの容量	フォリステム®注カートリッジの残量
年/月/日	150	600(注)	450(a)
年/月/日	150(b)	450(a)	300(c)
年/月/日	150	300	150

注) 600IUカートリッジの例

フォリステム®注カートリッジ内の薬液量が注射の用量に足りないとされる場合には、18ページの「14.カートリッジ内のフォリステム®注射液の量が足りない場合」の項をご覧ください。

(a) - (b) = (c)

14 カートリッジ内のフォリステム®注射液の量が足りない場合

注射の前に、フォリステム®注カートリッジの残量が注射量に足りないと気づいたときには、処置1(18ページ)に進んでください。

又は

注射部位に注射針を刺して注入ボタンを押したが、ボタンを完全に押し込むことができなかったという場合には、カートリッジ内の薬液量が足りません。注射量表示窓に「0」が現れません。これは、フォリステム®注カートリッジの残量が注射の用量に足りなかったことを示しています。この場合には、処置2(19ページ)に進んでください。

重要

フォリステム®注カートリッジ内の薬液量がセットした用量よりも少ないと、注入ボタンを完全に押し込むことができません。注射量表示窓に「0」が現れません。この場合には、以下の手順に従ってください。

14 カートリッジ内のフォリステム®注射液の量が足りない場合(続き)

処置1 注射の前に気づいた場合

注射の前にフォリステム®注カートリッジ内の残量が足りないことに気づいた場合、以下の2つの選択肢があります。

選択肢1

手順19、20に示したように、フォリステム®注カートリッジを外して新しいカートリッジをフォリステムペン®に取り付けてください(取り付け方法は、手順3、4をご覧ください)。その後、手順5~18に従って注射を行ってください。

選択肢2

注射量を設定し、フォリステム®注カートリッジに残っている薬液を注射してください。注入ボタンは完全に押し込むことができず、注射量表示窓に「0」が現れませんが、注射量表示窓に示された数字は、注射量に足りなかった分の薬液量(IU:国際単位)を表しています。そのまま少なくとも10秒間待って、注射針を皮膚から抜き、アルコール綿で静かに注射部位を押さえてください。手順17、18に従って、使用済みの注射針を正しく廃棄してください。足りなかった分の薬液量は必ずメモしておいてください。「450」の表示を過ぎるまでダイヤルを回し、最後まで回しきったら注入ボタンを完全に押し込み、注射量表示窓の数字を「0」に戻してください。新しいカートリッジをフォリステムペン®に取り付け、新しい注射針を取り付けてください(手順3~12をご覧ください)。ダイヤルを回し、メモしておいた不足分の注射量を設定してください。先程とは別の注射部位の準備を行い、不足分の薬液を注射してください(「10.フォリステムペン®とカートリッジを使用した注射方法」の項をご覧ください)。

14 カートリッジ内のフォリスチム®注射液の量が足りない場合(続き)

処置2 注射の後に気づいた場合

すでに注射部位に注射針を刺してしまった場合、フォリスチム®注カートリッジに残っている薬液を注射してください。

注入ボタンは完全に押し込むことができず、注射量表示窓に「0」が現れませんが、注射量表示窓に示された数字は、注射量に足りなかった分の薬液量 (IU: 国際単位) を表しています。そのまま少なくとも10秒間待って、注射針を皮膚から抜き、アルコール綿で静かに注射部位を押さえてください。手順17、18に従って、使用済みの注射針を正しく廃棄してください。足りなかった分の薬液量は必ずメモしておいてください。「450」の表示を過ぎるまでダイヤルを回し、最後まで回しきったら注入ボタンを完全に押し込み、注射量表示窓の数字を「0」に戻してください。新しいカートリッジをフォリスチム®ペン®に取り付け、新しい注射針を取り付けてください(手順3~12をご覧ください)。ダイヤルを回し、メモしておいた不足分の注射量を設定してください。先程とは別の注射部位の準備を行い、不足分の薬液を注射してください(「10. フォリスチム®ペン®とカートリッジを使用した注射方法」の項をご覧ください)。

重要

注射終了後は、必ず注射針をフォリスチム®ペン®から外してください。注射針を取り付けたままでフォリスチム®ペンを保管すると、薬液が漏出し、汚染が生じるおそれがあります。使用済みの注射針は、適切な安全容器に正しく廃棄してください。

15 問題が生じたときには

問題	考えられる原因	対処法
薬液の流れをチェックしようとしたが、針先に薬液が出てこない。	フォリスチム®注カートリッジが空になっていませんか?	新しいカートリッジに交換してください(手順3、4をご覧ください)。
	カートリッジホルダーへの、ペン本体の取り付けが不十分です。	今取り付けられている注射針を外し(手順17、18)、ペン本体をカートリッジホルダーへ強く押し込んでください。カートリッジホルダー側の三色印が、紺色のペン本体側の黄色い位置マークの中央にくるようにしてください(手順4)。新しい注射針をフォリスチム®ペン®に取り付け(手順6~7)、「注射針を通るカートリッジの薬液チェック」(手順10~12)を繰り返してください。
	注射針が正しく取り付けられていますか? 注射針がどこかで詰まっていますか?	新しい注射針に交換してください。
注射をしようとしたが、薬液が出てこない。	注射針が正しく取り付けられていますか?	新しい注射針に交換してください。
	フォリスチム®注カートリッジが空になっていませんか?	新しいカートリッジに交換してください(手順3、4をご覧ください)。
注射の際、又は薬液の流れをチェックする際に、ダイヤルがびく戻らない。	フォリスチム®注カートリッジが空になっていませんか?	新しいカートリッジに交換してください(手順3、4をご覧ください)。

15 問題が生じたときには(続き)

問題	考えられる原因	対処法
ダイヤルを次の数字まで回してもカチッという音がせず、注入ボタンが勝手に回る。	故障ではありません。	リセットモードになっています。注入ボタンを完全に押し込み、注射量表示窓の数字を「0」に戻してください。内部の部品同士がかみ合って、正しい注射量を設定できる状態になります。注射量表示窓の数字が変わるたびにカチッというクリック音が聞こえます。
正規の薬液量を最後まで注射した後も、カートリッジ内に薬液が残っていることがある。	薬液の流れをチェックできるように、カートリッジ内には正規の量よりも多めに薬液が入っています。	問題はありません。

15 問題が生じたときには(続き)

問題	考えられる原因	対処法
フォリスチム®ペン®本体とカートリッジホルダーがきちんと締まらない。	何か障害物はありますか?	フォリスチム®注カートリッジを取り出し、カートリッジホルダーに何か障害物がなにかどうかをチェックしてください。何も見つからなければ、注意しながら手順3、4をもう一度繰り返してください。
フォリスチム®ペン®からカートリッジが出てこない。	注射針が付いたままではありませんか?	注射針をフォリスチム®ペン®から外し、正しく廃棄してください(手順17、18をご覧ください)。ペン本体からカートリッジホルダーを外し、カートリッジを取り出してください(手順19、20をご覧ください)。
注射針を皮膚から抜いたときに、注射針から薬液がこぼれている。	手順15で説明したように、少なくとも10秒間待ってから注射針を皮膚から抜きましたか?	次回からは、注入ボタンを押したら、必ず10秒間待ってから注射針を皮膚から抜くようにしてください。

15 問題が生じたときには(続き)

問題	考えられる原因	対処法
カートリッジ内にどのくらい薬液が残っているかわからない。注射を開始してから薬液が足りないことがわかるのは不快だ。	注射の記録をきちんとつけていますか?	フォリスチム®注カートリッジから注射をする度に、記録をつけるようにしてください。
フォリスチムペン®に注射針が取り付けられたままになっている。	注射針の取り外しを忘れていませんか?	注射針は、適切な安全容器に廃棄してください。注射針を取り付けたまましていると、薬液が漏出し、カートリッジ内が汚染される可能性があります。

16 その他に知っておいていただきたいこと

フォリスチムペン®のお手入れ

- 1 フォリスチムペン®の外表面全体を、清潔な湿った布でふいてください。水や洗剤、強力な医療用洗浄剤で洗うのは絶対に避けてください。
- 2 フォリスチムペン®は、壊さないように注意して扱ってください。落としたり乱暴に扱ったりすると壊れることがあります。
- 3 フォリスチムペン®には、ほこりや汚れが付着しないようにしてください。
- 4 フォリスチムペン®が壊れたり故障したりした場合には、自分で直そうとしないでください。

フォリスチム®注カートリッジを取り付けたフォリスチムペン®の保存

- 1 未使用のフォリスチム®注カートリッジは、2～8℃の冷蔵庫内で使用期限まで、又は25℃以下(ただし凍結を避ける)で3ヵ月間(ただし使用期限内)保存できます。冷凍保存は避けてください。一度注射針でゴム製インレイに穴をあけた使用中のフォリスチム®注カートリッジは、2～25℃で最大28日間しか保存できません。
- 2 フォリスチムペン®とフォリスチム®注カートリッジは、遮光された場所に保存してください。
- 3 使用期限の切れたフォリスチム®注カートリッジは、使用しないでください。
- 4 フォリスチムペン®, フォリスチム®注カートリッジ, その他付属品はお子様手の届かないところに保管してください。
- 5 治療が終了しましたら、医師の指示に従ってフォリスチムペン®を保管してください。

17 使用上の注意

- この説明書の手順に従って、医師から指示を受けたフォリスチム®注カートリッジの投与量を正しく注射してください。
- この説明書は、毎日注射を行う方を対象に作られています。治療計画については、医師の指示に従ってください。
- フォリスチムペン®は、個人用ですので他の人と共用しないでください。
- 目の不自由な方、視力障害のある方には、視力に関わりなくペン型注入器の正しい取扱方法を身につけた方の援助のもとでのフォリスチムペン®の使用をお勧めします。
- フォリスチムペン®は、フォリスチム®注カートリッジ専用のペン型注入器です。

17 使用上の注意(続き)

注射針使用時の注意

- 注射を行う用意を整え、最後に注射針を取り付けてください。必ず注射終了後直ちに、注射針をフォリスチムペン®から外し、針ケースごと正しく廃棄してください。
- 注射針は滅菌済みです。開封後の注射針の汚染を避けるために、注射針が何かに触れることのないようにしてください。また、注射針の外表面には触れないようにしてください。
- フォリスチム®注カートリッジを交換する際には、注射針がフォリスチムペン®に取り付けられていないことを確認してから交換を行ってください。
- 注射針を皮膚に刺したまま用量を設定したり、設定量の間違いを直したりしないでください。正しい量の薬液が注射されないことがあります。
- 使用済みの注射針(針ケースに固定されたもの)、空のカートリッジ、薬剤の残りを廃棄する際には、正しい方法で廃棄してください。
- フォリスチムペン®の注射針を皮膚から抜く際には十分に注意してください。誤って注射針が刺さると、感染するおそれがあります。
- 注射針の安全かつ正しい廃棄の方法につきましては医療機関におたずねください。