

管理医療機器、機械器具(74)医薬品注入器
 医薬品ペン型注入器、JMDNコード：70391000

認証番号：第305AFBZX00012000号

フォリスチムペン®

FollistimPen®

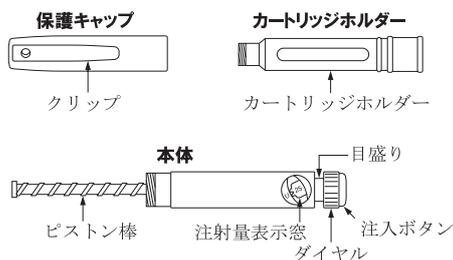
【禁忌・禁止】

- ・本品及び注射針を複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
- ・注射の都度、新しい注射針を使用すること。[感染症の原因や、液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]

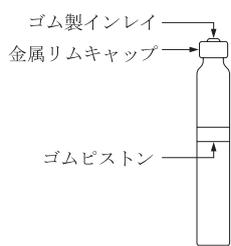
【形状・構造及び原理等】

本品は図に示すように、保護キャップ、カートリッジホルダー及び本体からなるフォリスチム®注300IU、同注600IU及び同注900IUカートリッジ（カートリッジ型フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）注射液）専用のペン型注入器である。本品は、フォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジにJIS T 3226-2が規定するA型専用注射針を取り付けて使用する。

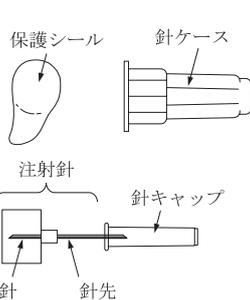
フォリスチムペン®の各部の名称



フォリスチム®注カートリッジ注



注射針注



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ない。

〈動作原理〉

ダイヤルを回転させて注射量を設定し、注入ボタンを押すと、ピストン棒が前方に移動し、装着したフォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジのゴムピストンを前進させることにより、取り付けた針先から注射液が排出される。本品は25IUから450IUまで25IU刻みでの注射量を設定できる。

カートリッジ製剤	1回に設定可能な注射量 [IU]	1回に投与する注射量 [IU]	注射量の増減単位 [IU]
フォリスチム®注カートリッジ	25～450	50～450	25

【使用目的又は効果】

本品は、専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器専用注射針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入するペン型注入器である。専用カートリッジは、下記フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）注射液である。

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
 製造販売元：オルガノン株式会社

【使用方法等】

詳細については本品の取扱説明書を必ず参照すること。また、フォリスチム®注300IU、同注600IU及び同注900IUカートリッジの電子添文も併せてよく読んでおくこと。

- 1 フォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジの取り付け
 - 1) 保護キャップ及びカートリッジホルダーを本体から取り外す。
 - 2) フォリスチム®注300IU、注600IU又は同注900IUカートリッジをパッケージから取り出し、カートリッジのゴム製インレイをアルコール綿で消毒してから、カートリッジホルダーの中にカートリッジを入れる。
 - 3) ペン本体を手にとり、カートリッジホルダーに差し込み、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セットする。ペン本体とカートリッジホルダーの間に隙間がないことを、また、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（■）の中央にきていることを確認すること。
- 2 注射針の取り付け
 - 1) フォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジの入っているカートリッジホルダーの先端部をアルコール綿で清拭する。
 - 2) 注射針の保護シールを剥がす。
 - 3) 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み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。
- 3 注射部位の準備
 - 1) アルコール綿で注射部位の皮膚を拭き、皮膚表面を消毒する。針を刺す部分の周囲約5cmの範囲を消毒する。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うこと。
- 4 使用前の空気抜き
 - 1) 注射針の針ケースと針キャップを取り外す。
 - 2) 針先を上に向けてフォリスチムペン®を持ち、気泡が針の先端に上がってくるようにカートリッジホルダーを指で静かに叩く。
 - 3) 針先から薬液が見えるまで、以下の手順を繰り返す。
 - (1) カチッと1回音がするまでダイヤルを回す。
 - (2) 針先を上に向けたままで、注入ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

注意：注射の度に必ず空気抜きを行い、液が出ることを確認すること。

5 注射量の設定

- 1) ダイアルを回し、設定したい注射量の横の●が注射量表示窓の中央にくるようにして注射量を設定する。
- 2) ダイアルを回し過ぎた場合は、ダイアルを回しきり、ダイアルが自由に回転する状態になったことを確認してから、注入ボタンを完全に押し切って、再度注射量を設定すること。(なお、このとき薬液は排出されない。)

6 注射の実施

- 1) 注射部位を2本の指で軽くよせ、垂直に針を刺す。なお、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刺すこと。
- 2) 針を刺したら注入ボタンを最後まで押し切り、ダイアルがゼロになっていることを確認し、少なくとも10秒間待ち、針を抜く。
- 3) 注射後は、消毒用アルコール綿で注射部位を押さえる。

7 注射針の取り外し

- 1) フォリスチムペン®に付いている針へ針ケースをまっすぐに取り付ける。(針キャップはかぶせないこと。)
- 2) 針ケースを回し、針をカートリッジホルダーから外す。

8 空のフォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジの取り外し

- 1) ペン本体を回して、カートリッジホルダーからペン本体を取り外す。
- 2) 空のフォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジをカートリッジホルダーから取り外す。

注意：取り外した使用済み注射針及び空のカートリッジは、安全かつ適切に処理すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用時の全般的注意
 - ・使用する際は、必ず石鹸で手を洗浄すること。
 - ・フォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジに浮遊物が見られた場合、又は薬液が透明でない場合には、そのカートリッジは使用しないこと。
 - ・本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。また、針刺しに十分注意すること。
 - ・注射の都度、新しい注射針を使用すること。再使用しないこと。
 - ・注射部位は毎回少しずつ変更すること。
- 2) その他の注意
 - ・本品の取り扱いについては、患者教育を十分に行うこと。
 - ・本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]

〈相互作用〉(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)

- ・併用注意
本品はフォリスチム®注300IU、同注600IU又は同注900IUカートリッジ並びにJIS T 3226-2が規定するA型専用注射針との組み合わせで使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・必ず注射針を取り外し、注入ボタンを完全に押し切り、保護キャップをかぶせ、保管用ペンケースに入れて保管すること。
- ・清潔な場所に保管すること。
- ・小児の手の届かない場所に保管すること。

・使用中の本品(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たもの)は、冷蔵庫内又は室温の安全な場所に保管すること。また、以下の場所での保管は避けること。[故障の原因となる。]

- (1) 直射日光のあたる場所
- (2) 極端に低温になる場所(凍結しないよう注意すること。)
- (3) 極端に高温になる場所

・注射針を取り付けたまま保管しないこと。[薬液の汚染、液漏れ、空気の混入の原因となる。]

〈耐用期間〉

使用開始から2年間 [当社データによる。]

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の取り扱いには十分注意し、使用しない時は保管用ペンケースに納めて清潔な場所に安全に保管すること。
- ・本品が汚れた場合は水で湿らせた布で拭くこと。水洗いや消毒液では洗浄しないこと。[故障の原因となる。]

【主要文献及び文献請求先】

オルガノン株式会社 カスタマーサポートセンター

東京都港区南青山1-24-3

フリーダイヤル 0120-095-213

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3

 **ORGANON**

外国製造業者

BDメディカルファーマシューティカルシステムズ(米国)

BD Medical-Pharmaceutical Systems