

ルディロビン®
ルディフレックス®注15mg
使用説明書 1.5mL

ソマトロビン(遺伝子組換え)製剤
指定医薬品・処方せん医薬品®
※注意-医師等の処方せんにより使用すること

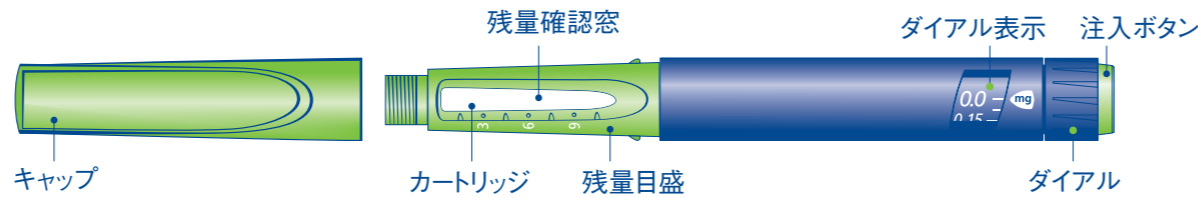
本剤は成長ホルモンカートリッジが注入器にセットされた(プレフィルド)製剤で、0.075~4.5mgまで0.075mgきざみで設定可能です。

本剤のキャップ、カートリッジホルダー及び注入ボタンの色は規格によって異なります。

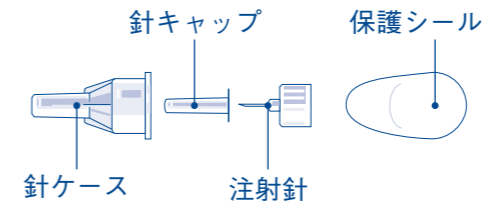
ルディロビン ルディフレックス注15mg	緑色
----------------------	----

JIS T 3226-2に適合するJIS A形(型)専用注射針(使用例として、ペンニードル)との組み合わせでご使用ください。

本品のお取り扱いには十分ご注意ください。誤った操作に起因する事故及び故障につきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。



注射針

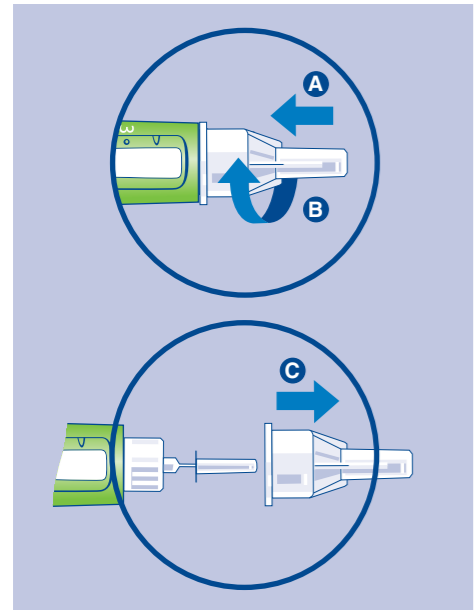


使用前に本書を必ずお読みください。

- ◆本書は大切に保管し、必要などに取り出して再度読めるようにしてください。
- ◆わからない点は主治医または弊社ノボケア相談室にお問い合わせください。
- ◆処方された本剤を他の人に渡したり、他の人と一緒に使わないでください。

注意

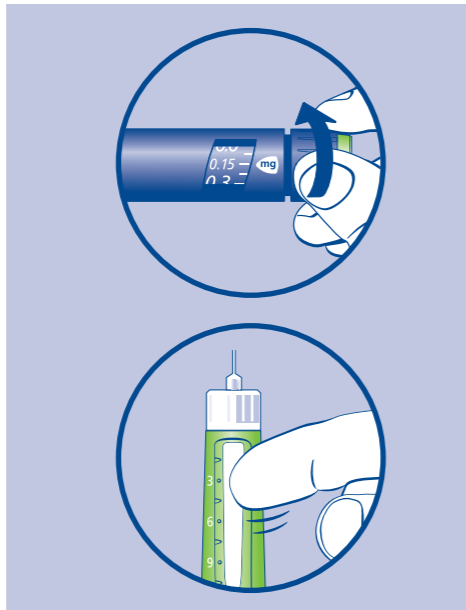
- ◆落としたり衝撃を与えたりしないでください。ペンの故障や液漏れの原因となることがあります。
- ◆分解・改造しないでください。分解すると使用できなくなります。
- ◆成長ホルモンをつめかえて再使用しないでください。



① 注射針の取り付け

主治医に指示された成長ホルモン製剤であることを確認します。

- キャップをはずします。カートリッジにひびが入っていたり、液が変色している場合、浮遊物がみられる場合は使用しないでください。ペンを1~2回振って浮遊物がないことを確認してください。
- ゴム栓をアルコール綿で拭き取ります。
- 注射針の保護シールをはがします。
- ゴム栓にまっすぐ奥まで刺します(A)。
- 止まるまで回してください(B)。
- 針ケースと針キャップをまっすぐ引っぱってははずします(C)。
・針ケースは注射後使用しますので、それまで破壊しないでください。



② 空打ち

空打ちを行います。
・毎回注射する前
・注射針を曲げるなどして新しいものに交換したとき

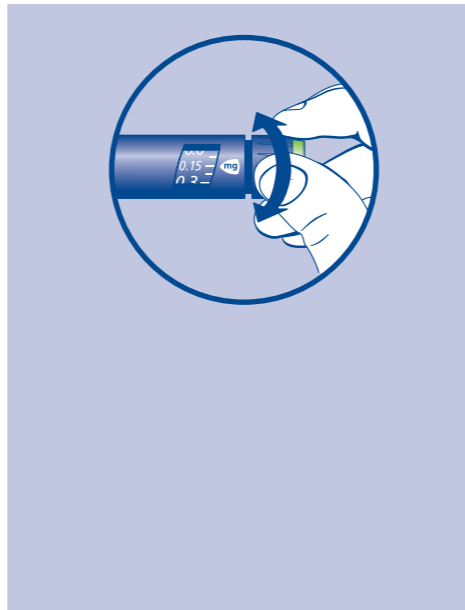
空打ちにより、液が出ることを確認します。また、カートリッジ内に気泡ができることがあり、空打ちで気泡を抜きます。

- ダイヤルを回し、0.15mgに設定します。
- 針先を上に向けて本剤を持ち、カートリッジの上部を指で軽く数回はじきます。カートリッジ内の気泡を上部に集めます。
- 針先を上に向けたまま注入ボタンを押し込みます。針先から液が出て、ダイヤル表示は「0.0」に戻ります。液が出ない場合はこの操作を数回繰り返してください。

- ◆新しいものをはじめて使う場合に、6回空打ちを行っても液が出ないときは、使用しないでください。
- ◆カートリッジ内のごく小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは異常ではありませんので「③ 投与量の設定」に進んでください。

注意

注射針が曲がり、ゴム栓に刺さっていない場合、または針穴が詰まっている場合は、空打ちを繰り返しても液が出ず、注入ボタンが押しにくくなります。無理に注入ボタンを押し続けると故障の原因となりますので、注入ボタンが押しにくい場合は新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。



③ 投与量の設定

本剤のダイヤルは0.075~4.5mgまで0.075mgきざみで回ります。ただし、カートリッジ内の残量が4.5mgより少ない場合は、それ以上ダイヤルは回りません。

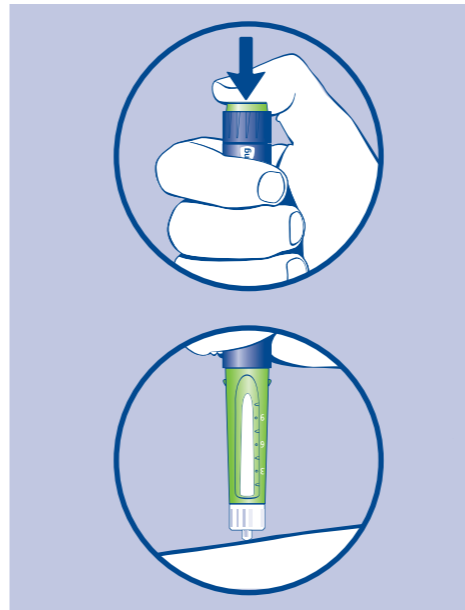
注意

ダイヤルが止まったら、それ以上無理に回さないでください。故障の原因となります。

- ダイヤル表示が「0.0」になっていることを確認してください。
- 残量目盛でカートリッジのおよその残量を確認します。ダイヤルは、カートリッジ内の残量以上回りません。
- ダイヤルを回し、注射する量に合わせます。
・0.075mgごとに「カチッ」という手ごたえがします。
・回しすぎたときは逆に回してください。

- ◆ダイヤルを戻すとき、注入ボタンを押さえないでください。針先から液が押し出されてしまいます。

- ◆残量が注射する量より少ない場合は、次のいずれかで対処してください。
①新しいものに交換し、空打ちした後、主治医に指示された量を注射する。
②残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を注射する。



④ 注射

- 主治医に指示された方法で針を刺してください。
- 注入ボタンを、真上から押し込んでください。
・注入ボタンを押すとダイヤルが回りますので、指が触れないようにしてください。
・ダイヤル表示が「0.0」に戻ります。
・ダイヤルを回すだけでは、薬液は注入できません。必ず注入ボタンを押してください。

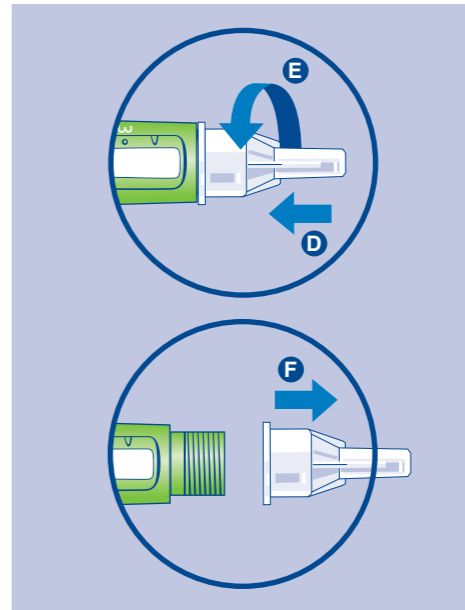
悪い例

- 完全に成長ホルモンを注入するため、注入ボタンを押した状態で、6秒以上針を刺したままにしてください。
- 注入ボタンを押したまま、針を抜いてください。

- ◆注射後、針を抜くまでは、注入ボタンを押した状態を保ってください。注入ボタンを押している指の力を途中で緩めると、まれにカートリッジ内に血液が混入することがあります。万一カートリッジ内に血液が混入した場合は、新しいものに交換してください。

注意

- ◆投与量、注射回数、注射時間、注射する部位等は、必ず主治医の指示に従ってください。
- ◆残量目盛ではおよその量しかわかりません。注射する量をはかる目的で使用しないでください。
- ◆注射針をつけずに、投与量を設定して注入ボタンを押さないでください。



⑤ 注射が終わったら

- 注射針に針ケースをまっすぐつけてください(D)。
- 針ケースごと回します(E)。
- まっすぐ引っぱってははずします(F)。
- 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に捨ててください。
- キャップをつけます。

注意

- ◆感染症の伝播等を防止するため、使用済みの注射針の廃棄方法については主治医の指示に必ず従ってください。
- ◆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。
- ◆注射後は必ず注射針をはずしてください。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けてください。(「◆保管とお手入れ」参照)

使用済みの本剤は、注射針をはずし、主治医の指示に従って危険のないように捨ててください。

◆保管とお手入れ

保管

- ・冷蔵庫に入れ、凍結を避け保管してください。
- ・使用開始後35日以内に使用してください。
- ・必ずキャップをつけて保管してください。

⚠注意

- ◆次のような場所を避けてください。故障の原因となったり、品質に影響を及ぼすことがあります。
 - ・ほこりやゴミが付着しやすい場所
 - ・汚れやすい場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・極端に低温または高温になる場所
- ◆外箱及び本剤に表示してある使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ◆保管するときは必ず注射針をはずしてください。注射針をはずさずに保管すると、温度変化等により針先から液が漏れたり、カートリッジ内に気泡ができることがあります。針詰まりや感染の原因となるおそれもあります。
- ◆本剤や注射針等は、お子様の手の届かないところに保管してください。落としたり衝撃を与えたりすると故障の原因となることがあります。また、万一お子様が飲み込んだ場合は、直ちに医師に相談してください。

お手入れ

- ・汚れは、中性洗剤を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。
- ・ほこりやゴミは、やわらかいブラシで吹き払った後、やわらかい布で軽く拭いてください。

⚠注意

- ◆直接水で洗わないでください。本剤には防水処理が施されていないので、故障の原因となることがあります。万一水等がかかった場合は、吸水性のあるやわらかい布で拭いてください。
- ◆油をさしたり、消毒用アルコール綿で拭いたりしないでください。故障の原因となることがあります。

【お問い合わせ】

ノボケア相談室(フリーダイヤル)

0120-180363

受付：月曜日から金曜日まで
(祝祭日・会社休日を除く)
午前9時～午後6時

ノルディトロピン®、ノルディフレックス®、ペンニードル®はNovo Nordisk A/Sの登録商標です。

◆故障かなと思ったら

これらの対処を行っても問題が解決できない場合は、主治医に相談してください。

現象	原因	対処
注射針がつけられない	右の①、②の順で対処してください。	①注射針を交換してください。 ②注射針を交換してもつかない場合は、本剤を交換してください。
主治医から指示された量に設定できない ダイヤルが回らない	本剤はカートリッジ内の残量以上の量を設定できません。右の①、②のいずれかで対処してください。	①新しいものに交換し、空打ちした後、主治医に指示された量を注射してください。 ②残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を注射してください。
空打ちのとき、液が出ない (注入ボタンは完全に押し込める)	カートリッジの中に気泡が入っています。	気泡が抜け、液が出るまで空打ちを続けてください。 ◆ごく小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは故障ではありません。
空打ちのとき、液が出ず、 注入ボタンが押しにくい (押せない)	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。	新しい注射針に交換してください。 ◆注射針は「①注射針の取り付け」の説明どおり正しく取りつけてください。また、使用前に針を曲げたり傷つけないでください。
注射のとき、注入ボタンが押しにくい(押せない)	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。	・ダイヤル表示の数字が、設定した量のままの場合は、ダイヤル表示を「0.0」に戻して新しい注射針に交換し、空打ちした後、注射してください。 ・ダイヤル表示の数字が、設定した量から減っている場合(注入ボタンが一部動いた場合)は、設定した量の一部の成長ホルモンが注射されてしまったおそれがあります。主治医に相談してください。 ◆注射針は「①注射針の取り付け」の説明どおり正しく取りつけてください。
カートリッジのゴム栓が膨らんでいる	・注射針が正しく装着できていないまま、投与量を設定して注入ボタンを押しました。 ・注射針をつけずに、投与量を設定して注入ボタンを押しました。	ゴム栓が過剰に膨らんでいると、注射針を正しく取り付けられなかったり、取りつけた場合にゴム栓が裂けることがありますので、新しいものに交換してください。 注射後、ゴム栓が膨らんだことに気がついた場合は、設定した量の成長ホルモンが注射できていないおそれがあります。主治医に相談してください。 ◆注射針は「①注射針の取り付け」の説明どおり正しく取りつけてください。

- ◆当社は、厳密な品質管理のもとに本製品を皆様のお手元にお届けしておりますが、万一故障や何らかの不具合がある場合は決して使用せず、主治医に相談してください。
- ◆本品は、JIS T 3226-1(医療用ペン形注入器-第1部：ペン形注入器-要求事項及びその試験方法)に適合しています。

大切な注意です
使用説明書も併せて必ずお読みください

ノルディトロピン® ノルディフレックス® 注を注射される方へ

1. 保管に関する注意

- 1) 本剤は冷蔵庫で保管してください。冷蔵庫内では、食物などとは区別して外箱などに入れたまま、清潔に保管してください。ただし凍らせないようにしてください(フリーザーの中には入れないでください)。凍らせた場合は使用しないでください。
- 2) 直射日光にあたる場所、自動車内などの高温になるおそれのあるところには置かないようにしてください。
- 3) 使用開始後は、35日以内に使用してください。
- 4) 外箱及び本剤に表示してある使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

2. ご使用に関する注意

- 1) 注射時刻、注射の方法などについては、主治医の指導を受け、正しく注射してください。
- 2) 注射する前には、手指を石けんでよく洗ってください。
- 3) ペンニードルを取り付ける前には、カートリッジのゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいに拭いてください。
- 4) 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。
- 5) 使用中に液が変色した場合は使用しないでください。
- 6) 1本の本剤を他の人と共有しないでください。

【お問い合わせ先】

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
Tel 0120-180363 (フリーダイヤル)
受付：月曜日から金曜日まで(祝祭日・会社休日を除く)
午前9時～午後6時

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

