

アピドラ注ソロスター

【この薬は？】

販売名	アピドラ注ソロスター Apidra Inj. SoloStar
一般名	インスリン グルリジン（遺伝子組換え） Insulin Glulisine (Genetical Recombination)
含有量 （1キット：3mL中）	300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、超速効型インスリンアナログ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、追加インスリンの補充を目的とし、細胞内への糖の取り込み、肝臓で糖を作るはたらきの抑制、および肝臓、筋肉におけるグリコーゲン合成の促進作用などにより血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

インスリン療法が適応となる糖尿病

- ・2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は中間型または持効型溶解インスリン製剤と併用されることがあります。
- ・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。
 - ・低血糖症状のある人
 - ・過去にアピドラ注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・インスリンの必要量の変動が激しい人
 - ・手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症などにかかっている人
 - ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・下痢、嘔吐（おうと）等の胃腸障害のある人
 - ・飢餓状態の人、食事が不規則な人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・自律神経に障害のある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・妊娠している人
 - ・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。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

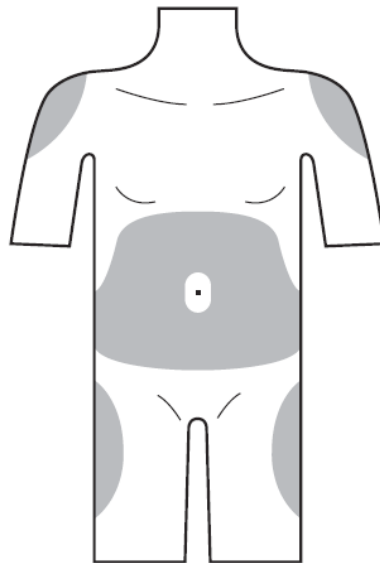
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	2～20単位
投与時間	毎食直前

- ・中間型または持効型溶解インスリン製剤と併用されることがあります。
 - ・中間型または持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位です。
- ### ●どのように使用するか？
- ・皮下注射します。詳しくは、巻末の使用説明書を参照してください。
 - ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。
 - ・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2 に準拠したA型専用）に適合したものを使用してください。
（詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください）
 - ・本製剤と注射針との装着時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えてください。

- ・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りした場合や、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。
- ・一本のアピドラ注ソロスターを複数の人で使用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部（だいたいぶ）などに行います。注射部位は主治医の指示どおり毎回変えてください。同一部位内で注射する場合は前回の注射箇所から少なくとも2～3cm離して注射してください。

注射部位の図：色のついた部位に投与する



腹側

- ・静脈内に注射しないでください。
- ・使用済みの針は、針ケースに入れたまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●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。

注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれる可能性があります。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害をおこす可能性もありますので、この薬を使用していることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ・指示された時間に食事をとらなかったり、食事の量が少なかったり、いつもより激しい運動をしたり、他のインスリン製剤から切り替えるときなど、低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状に関する注意を必ずご家族にも知らせてください。低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこったり、痛みを伴う神経障害があらわれることがあります。
- ・同じ箇所を繰り返し注射すると、皮膚アミロイドーシス（インスリン由来のたんぱく質が変化した硬い固まり）またはリポジストロフィー（皮下脂肪が変化した硬い固まり）ができることがあるので、以下について十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・「●どのように使用するか？」に書かれているとおり、同じ部位に注射する場合は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。
 - ・注射箇所に硬い固まりが認められた場合には、当該箇所を避けて注射してください。
- ・高所での作業や自動車の運転等、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖をおこすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・この薬と他のインスリン製剤を取り違えないように、毎回注射する前にラベル等を確認してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
ショック	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
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

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、ふらつき
頭部	意識の低下、めまい、意識の消失
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸息苦しい
腹部	お腹がすく
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	アピドラ注ソロスター
性状・剤形	無色澄明の液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン グルリジン（遺伝子組換え）
添加剤	<i>m</i> -クレゾール、トロメタモール、塩化ナトリウム、ポリソルベート 20、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・未使用のアピドラ注ソロスターは、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。
- ・使用開始後は、冷蔵庫には入れないで保管してください。
- ・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？

- ・使用開始後4週間を超えたものは使用しないでください。
- ・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？

- ・使用済みのアピドラ注ソロスターおよび使い捨て注射針については、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？】

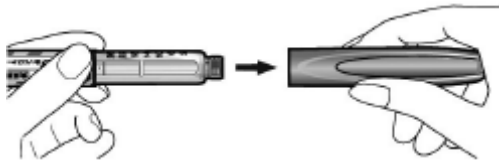
- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp>)
くすり相談室
0120-109-905 (フリーダイヤル)
月～金 9時～17時 (祝日・会社休日を除く)
- ・操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください
オプチコール24 (24時間365日)
0120-49-7010 (フリーダイヤル)

1. インスリン製剤の確認

使用する製剤が「アピドラ注ソロスター」であることを確認します。

※アピドラ注ソロスターは、ペン本体が青色で注入ボタンが紺色の製剤です。

①



キャップをはずします。

- 注射の際に痛みの原因となることがありますので、新しいアピドラ注ソロスターは冷蔵庫から出して1～2時間くらい室温下に置いてからお使いください。
- インスリンカートリッジ内を確認し、無色澄明でない場合や浮遊物がみられる場合は、使用を中止してください。

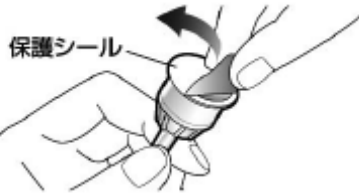
2. 注射針の取り付け

①



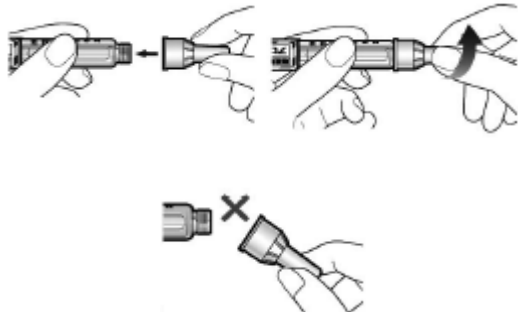
インスリンカートリッジ先端のゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいにふきます。

②



新しい注射針の保護シールをはがします。

③


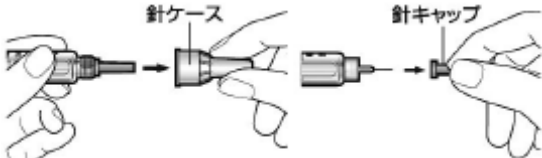

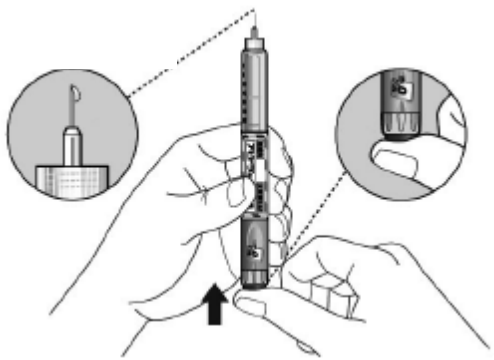


ゴム栓に注射針をまっすぐさし込み、回してしっかり取りつけます。

- 感染症や針づまり、気泡の混入を防ぐために、毎回新しい注射針を使用してください。
- 注射針をななめに取り付けると、針曲がりや針折れの原因となり、液もれや液が出なくなるおそれがあります。

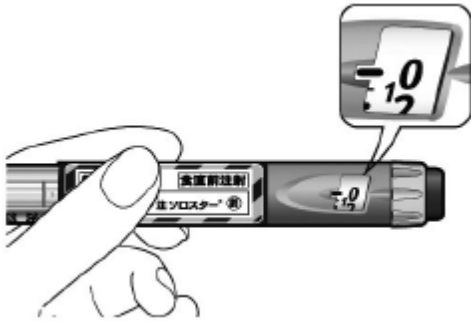
3. 空打ち

毎回、注射の前に必ず空打ちを行います。空打ちを行うことにより気泡を除去するとともに、ペン本体と注射針が正しく機能することを確認します。

<p>①</p> <p>ダイヤル表示</p> 	<p>単位設定ダイヤルを回して、ダイヤル表示を「2」単位に設定します。</p>
<p>②</p> <p>針ケース</p> <p>針キャップ</p> 	<p>針ケースと針キャップをまっすぐに引っぱっては ずします。針ケースは注射針の取りはずし・廃棄 時に使用しますので、捨てないでください。</p>
<p>③</p> 	<p>針先を上に向けて持ち、インスリンカートリッジの 上部を指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めま す。</p>
<p>④</p> 	<p>針先を上に向けたまま注入ボタンをしっかりと押し 込み、針先からインスリンが出てくることを確認し ます。</p> <ul style="list-style-type: none">● 気泡が入っている場合、空打ちを行ってもイン スリンが出てこないことがあります。その場合 は空打ちをさらに2回ほど繰り返し、気泡を除 去してください。● 空打ちを繰り返してもインスリンが出ない場合 は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを 行ってください。● 注射針を交換してもインスリンが出てこない場 合は、故障しているおそれがあるので、そのア ピドラ注ソロスターの使用を中止してください。

4. 単位の設定

①



空打ち後、ダイヤル表示が「0」になっていることを確認します。

ダイヤル表示が「0」でない場合は、「0」になるまで注入ボタンを押し込んでください。

- アピドラ注ソロスターは、1～80 単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。
- 80 単位を超えて注射する場合は、2回に分けて注射してください。




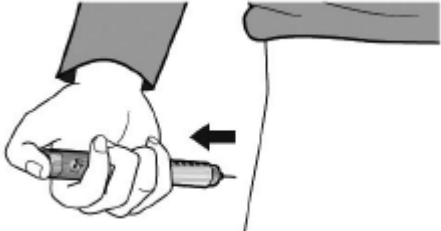
②



単位設定ダイヤルを回して、注射する単位を設定します。回しすぎてしまった場合には、逆に回して正しい単位に修正してください。

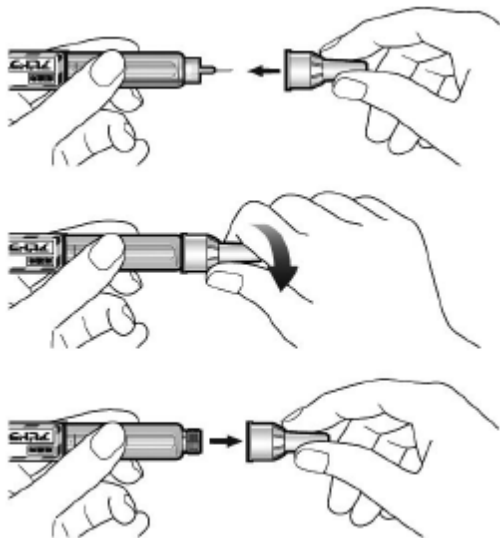
- 単位設定ダイヤルを回している途中で注入ボタンを押さないでください。針先からインスリンが押し出されてしまうことがあります。
- アピドラ注ソロスターは残量以上の単位を設定することができません。単位設定ダイヤルが回らなくなったら、それ以上は無理に回さないでください。残量が少なく、注射する単位に足りない場合は、以下の A 又は B のどちらかの方法で対処してください。
 - A 新しいアピドラ注ソロスターに交換し、空打ちを行った後、注射する単位を設定し、注射します。
 - B 残量分を全て注射します(注射した単位は必ず覚えておくこと)。その後、新しいアピドラ注ソロスターに交換し、再度、空打ちを行った後、不足分を追加で注射します。

5. 注射

<p>①</p> 	<p>注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒し、皮膚に注射針をさします。</p>
<p>②</p> 	<p>注入ボタンを真上からしっかり押し込んで、ダイヤル表示が「0」に戻ったことを確認します。</p>
<p>③</p> 	<p>完全にインスリンを注入するため、注入ボタンを押した状態でゆっくりと10秒数えます。</p>
<p>④</p> 	<p>注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。</p>

6. 後かたづけ

①



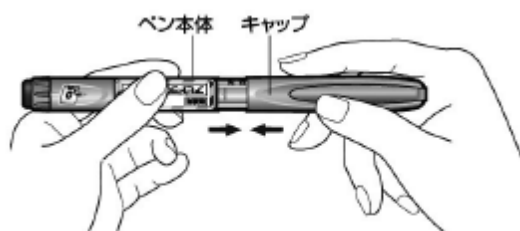
針ケースを注射針にまっすぐ取りつけ、針ケースを回して、注射針を取りはずします。

- 感染症や針づまり、気泡の混入や液もれを防ぎ、正しいインスリン量を注射するために、注射後は必ず注射針を取りはずしてから保管してください。
- 針ケースをななめからつけると、注射針が針ケースを突き抜けて指をさすおそれがあります。
- 針キャップは絶対に再度使用しないでください。注射針で指をさすおそれがあります。
- 注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。

②

使用済みの注射針は、主治医の指示に従い、危険のないよう廃棄します。

③



キャップをペン本体に装着し、次回の注射まで保管します。

※使用済みのアピドラ注ソロスターは、主治医の指示に従い、危険のないよう廃棄してください。