

ソリクア配合注ソロスター

【この薬は？】

| | |
|-------------------------|--|
| 販売名 | ソリクア配合注ソロスター SOLIQUA Injection SoloStar |
| 一般名 | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） Insulin Glargine (Genetical Recombination) リキシセナチド Lixisenatide |
| 含有量 (1キット：3 mL 中) | 日局インスリン グラルギン（遺伝子組換え）300単位 リキシセナチド300 μ g |

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、持効型溶解インスリンアナログとGLP-1受容体作動薬を配合した注射剤です。
- ・この薬は、インスリン グラルギンとリキシセナチドと呼ばれる薬が、配合されたもので、血糖コントロールを改善します。
- ・インスリン グラルギンは、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る薬です。
- ・リキシセナチドは、主に膵臓（すいぞう）にはたらきかけ、血糖値が高くなる

と、インスリンの分泌を促して血糖値を下げる薬です。

- ・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2型糖尿病

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行い、糖尿病用薬による治療を行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・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。
 - ・過去に本剤の成分または他のインスリン グラルギン製剤に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・低血糖症状のある人
 - ・糖尿病性ケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
 - ・重い感染症にかかっている人、手術等の緊急の場合
- 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。
 - ・重い胃不全麻痺などの胃腸障害のある人
 - ・過去に膵炎（すいえん）にかかったことのある人
 - ・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）などの胃腸障害のある人
 - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
 - ・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

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

この薬は、インスリン グラルギンとリキシセナチドが配合されたものであるた

め、使用量は慎重に決定されます。
通常、成人の使用量は以下のとおりです。

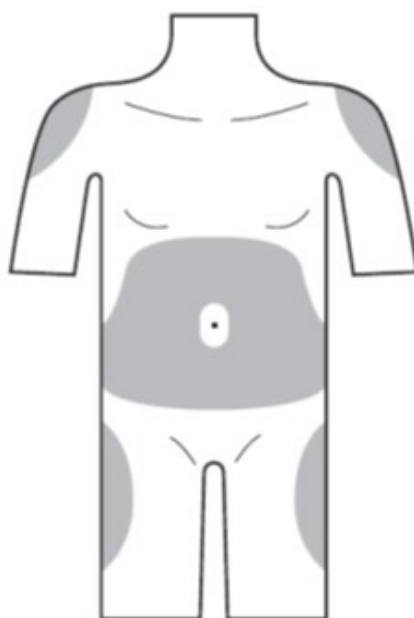
| | 開始量 | 最高量 |
|------|--|--|
| 1 回量 | 5～10ドーズ (インスリン グラルギン /リキシセナチドとして 5～10単位/5～10 μ g) | 20ドーズ (インスリン グラルギン /リキシセナチドとして 20単位/20 μ g) |
| 使用回数 | 1日1回 | |
| 注射時期 | 朝食前1時間以内 | |

- ・可能な限り、同じ時刻に注射するようにし、食後に使用しないでください。
- ・投与量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位およびリキシセナチド1 μ gが含まれます。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。詳しくは、巻末の取扱説明を参照してください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいぶ）または上腕部に行います。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2～3 cm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



- ・皮下注射専用の薬であるため、静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- ・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。）
- ・この薬と注射針との装着時に液も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。
- ・液が濁ったり、変色したりしているような場合には、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。
- ・一本のソリクア配合注ソロスターを複数の人で使用しないでください。
- ・注射後は必ず注射針を危険のないように外し、キャップをペン本体に装着してから保管してください。
- ・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1度に注射しないでください。
- 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（過量投与）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。

【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、使用済みの製剤や針の安全な廃棄方法などについて、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。
- ・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・この薬を使用する場合には、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を3～4ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
- ・この薬の使用開始時およびその後しばらくの間は、血糖コントロールの観察が十分に行われます。特に、高用量の基礎インスリン製剤からこの薬へ切り替えたときに、一時的に血糖コントロールが悪化する可能性があります。
- ・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症を起こすと、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。
- ・急性膵炎（初期症状として、嘔吐を伴う持続的なおなかの激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
- ・この薬を注射中に、甲状腺関連の症状（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、この薬を処方した医師に相談し、専門医の受診について

指示を受けてください。

- ・この薬と他の糖尿病治療薬注射剤を間違えないように、毎回注射する前にラベルを確認してください。
- ・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すると低血糖症状があらわれることがあります。低血糖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。
- ・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。
- ・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ので、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、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 |
| 急性膵炎 きゅうせいすいえん | 吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹にあざができる、お腹が張る |
| アナフィラキシー ショック | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、動悸 |

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 |
| 顔面 | 血の気が引く、顔面蒼白 |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸 |

| | |
|-----|-----------------------|
| 腹部 | お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 手足のふるえ、手足が冷たくなる |
| 皮膚 | お腹にあざができる、全身のかゆみ、じんま疹 |

【この薬の形は？】

| | |
|-------|--|
| 販売名 | ソリクア配合注ソロスター |
| 性状・剤形 | 無色澄明の液（注射剤） |
| 内容量 | 3 mL/1キット |
| 容器の形状 |  |
| 識別 | ペン本体：グレー、注入ボタン：マゼンタ |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） リキシセナチド |
| 添加剤 | グリセリン、L-メチオニン、 <i>m</i> -クレゾール、塩化亜鉛、pH調節剤2成分 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用前は、凍結を避けて食物などとは区別して外箱等に入れたまま冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・冷蔵庫内の冷風が直接あたるような場所には置かないようにしてください。
- ・使用開始後は、キャップ等により遮光して、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、ほこりやゴミが付着しやすい場所は避けてください。ただし、冷蔵庫では保管しないでください。
- ・使用開始後31日以内に使用してください。
- ・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？

- ・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？

- ・使用済みのソリクア配合注ソロスターおよび使い捨て注射針は、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)

ソリクア[®] 配合注ソロスター[®] の正しい使い方

「ソロスター」はソリクア配合注ソロスターの注入器部分の名称です。

ご使用にあたっては、製品に添付されている取扱説明書をあわせてお読みください。

こちらから動画でもご確認いただけます。

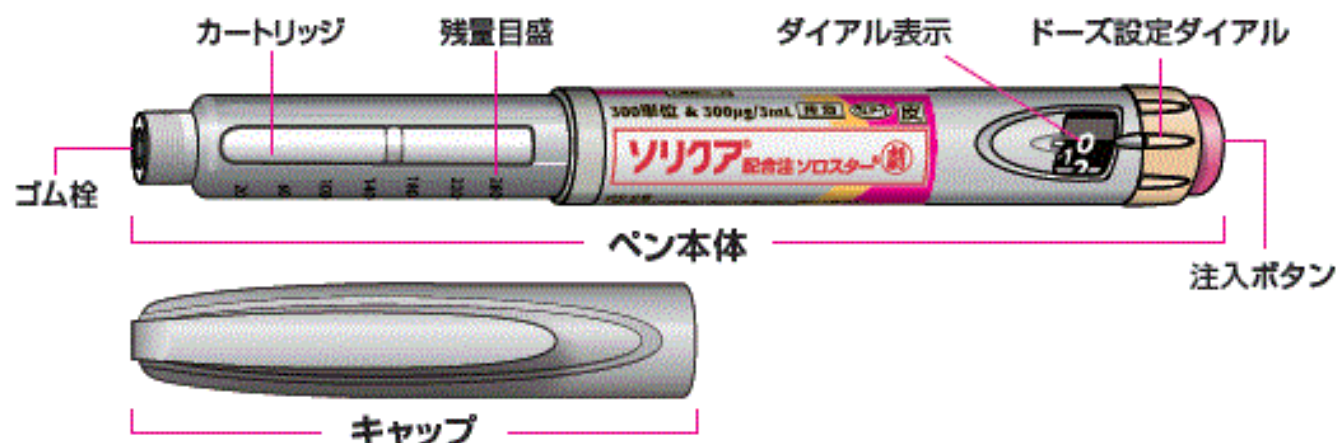


はじめにお読みください

- ソリクア配合注ソロスターは、インスリン グラルギンとリキシセナチドが配合比1:1で配合されたインスリンとGLP-1受容体作動薬の配合製剤です。1ドーズにはインスリン グラルギン1単位とリキシセナチド1 μ gが含まれています。
- 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。針が詰まって正しい量が注射できない(過少投与や過量投与)おそれがあります。
- カートリッジからシリンジで薬液を抜き取らないでください。正しい量の薬液を得られないおそれがあります。

ソリクア[®] 配合注ソロスター[®]

ソリクア配合注ソロスターは、薬剤カートリッジが既に注入器にセットされている使い捨てタイプの製剤です。最大用量を20ドーズとして1ドーズきざみで投与量を設定できます。



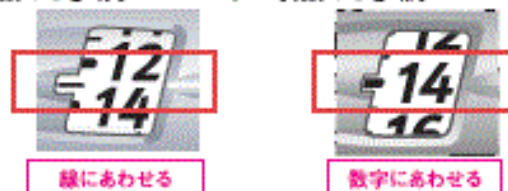
使い捨て注射針

(使い捨て注射針は、ソロスターには付属されていません)
JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください。



ダイヤル表示の見方

ソロスターは1ドーズずつ、ドーズ設定することができます。
奇数のとき(例:13ドーズ) 偶数のとき(例:14ドーズ)



ご使用にあたってのご注意

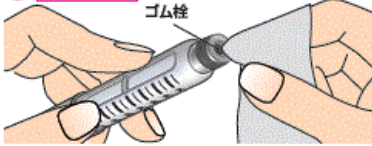
- 1.本剤は他の人と共有しないでください。
- 2.破損している場合や正しく機能することが確認できない場合は、決して使用しないでください。
- 3.注射の前に必ず空打ちを行ってください。
- 4.本剤は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いてご使用ください。
- 5.本剤とA型専用注射針との装着時に液もれ等の不具合が認められた場合には新しい注射針に取り替えてください。
- 6.注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。
- 7.万一、紛失したり故障した場合などに備えて、必ず本剤および注射針の予備をお持ちください。

注射針の取り付け

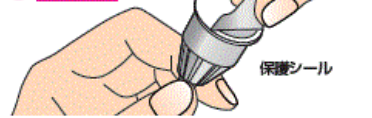
注射のたびに毎回、新しい注射針を使用してください。
注射針を再使用すると、注射針が詰まって正しい量が注射できないおそれがあります。

1 キャップを取りはずし、先端のゴム栓を消毒した後、新しい注射針の保護シールをはがします。

① 消毒する

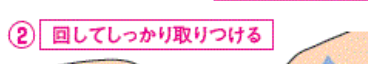


② はがす

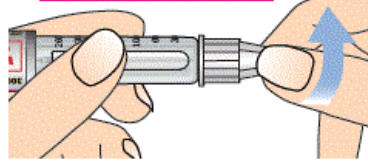


2 ゴム栓に注射針をまっすぐさし込み、回してしっかり取りつめます。

① まっすぐさし込む



② 回してしっかり取りつける

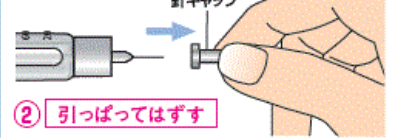


3 針ケースと針キャップをまっすぐに引っばってはずします。

① 引っばってはずす



② 引っばってはずす



必ず開いてご覧ください

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。

4 ドーズ設定ダイヤルを回して、ダイヤル表示を「2」に設定します。

「2」に設定

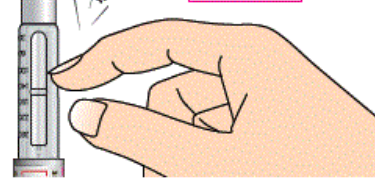
ダイヤル表示



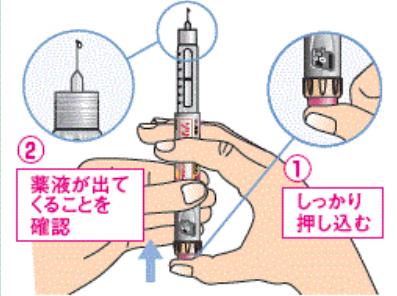
回しすぎた場合は、逆に回す。

5 針先を上に向けて持ち、カートリッジを指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めます。

指ではじく



6 針先を上に向けたまま注入ボタンをダイヤル表示が「0」になるまでしっかり押し込み、針先から薬液が出てくることを確認します。



ドーズの設定

7 針が装着されていて、ダイヤル表示が「0」になっていることを確認します。

「0」を確認

ダイヤル表示



8 ドーズ設定ダイヤルを回して、注射するドーズを設定します。

▶ 回しすぎた場合は、逆に回す。

① 回す



② 注射するドーズを設定

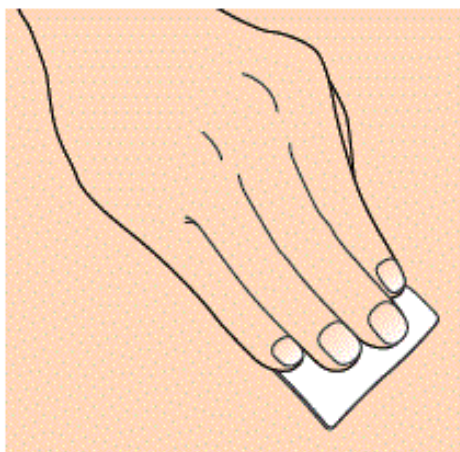
ドーズです



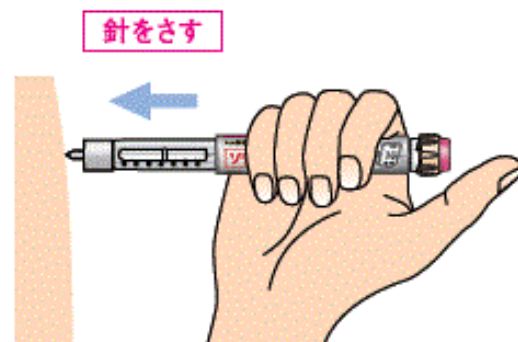
ドーズ設定ダイヤルが回らない場合は、残量が不足しているのので6ページの「こんなときは?」を参照してください。

注射

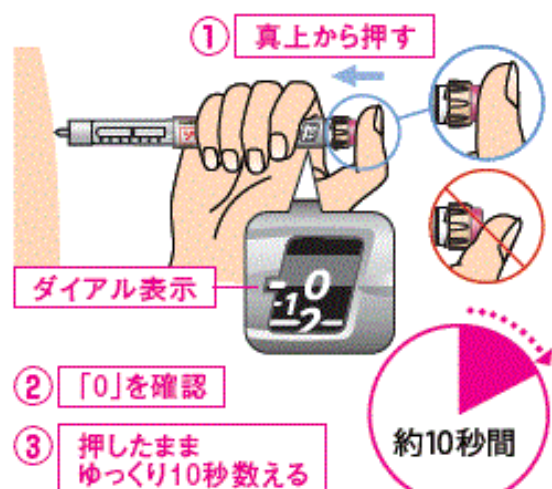
- 9** 注射する場所を消毒用アルコール綿で消毒します。
(注射部位: 腹部、大腿部または上腕部)



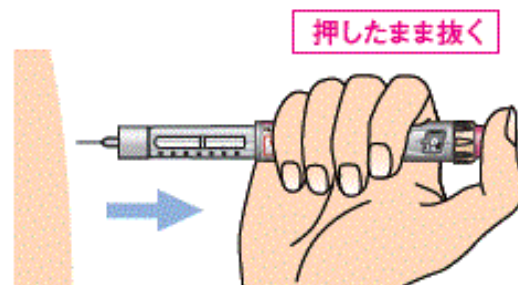
- 10** 皮膚に注射針をさします。



- 11** 注入ボタンを真上からダイヤル表示が「0」になるまで押し込み、そのまま押しした状態でゆっくり10秒数えます。



- 12** 注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。

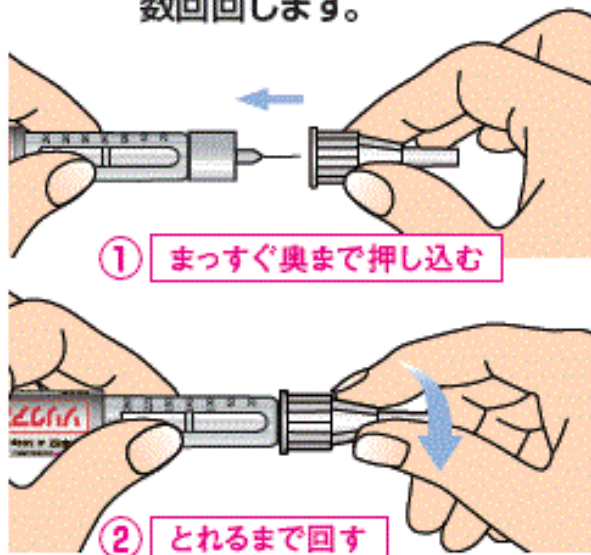


後かたづけ



使用済みの注射針および使用済みのソロスターは、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄します。

- 13** 針ケースの幅が一番広い部分を持ち、注射針にまっすぐしっかり取りつけて押し込み、数回回します。



保管方法

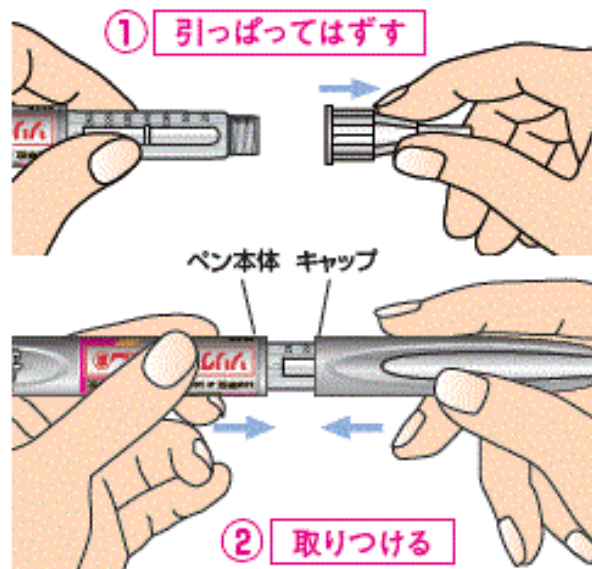
〈未使用時の保管〉

- 冷蔵庫（2～8℃）に保管してください。冷凍庫など凍結する危険性のあるところは避けて、冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れないところに保管してください。

〈使用中の保管〉

- 涼しいところで保管し、冷蔵庫に保管しないでください。
- 注射針を取りつけたまま保管しないでください。
- キャップをつけて保管してください。

- 14** ペン本体から針ケースごと取りはずした後、キャップをします。



使用期限

- 本剤は、使い始めて31日を過ぎたものは使用しないでください。

お手入れ

- ペン本体とキャップの汚れは、よく水をしぼった布でふいてください。
- ペン本体を水につけたり、洗ったり、油をさしたりしないでください。故障の原因となります。
- 主治医の指示に従って使用済みのペンを廃棄します。

低血糖時の対処方法

薬物療法を行っているときは、低血糖を起こすことがありますので、注意してください。

● 低血糖の原因（インスリン注射をしている場合）

- **インスリン** 決められた量や時間を守っていますか？
- **食事** 注射してから食事までの時間があきすぎていませんか？
- **運動** いつもより激しい運動をしたり、長く運動していませんか？

● 低血糖の主な症状

- 脱力感 ● 不安感 ● 吐き気 ● 頭が重い ● けいれん ● イライラ ● よく見えない ● 体がだるい
 - 空腹感 ● ふるえ ● 冷や汗 ● 頭が痛い ● 生あくび ● 動悸 ● ポーツとする ● 物が二重に見える など
- ※個人差はありますが、自分の症状をよく知っておきましょう。

● 低血糖のサインが出たら

万一、注射後、低血糖症状が出たら、ただちに糖分の多い食品を摂ってください。

糖分の多い食品：角砂糖、分包シュガー、ジュース（無糖でないもの）

- アカルボース（製品名：グルコバイ等）、ボグリボース（製品名：ベイスン等）、ミグリトール（製品名：セイブル等）を併用している場合は、砂糖は不適切です。必ずブドウ糖を摂ってください。

※具体的な食品の種類や量は、主治医の指示に従ってください。

薬物療法を中止せず、必ず主治医に相談してください。

こんなときは？

| トラブル | 考えられる理由 | 対処方法 |
|---------------------------------|--|---|
| 1 注射針を装着できない。 | 注射針(ゴム栓にささる側の針)が曲がっていませんか？ | 新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。 |
| 2 カートリッジのゴム栓がふくらんでいる。 | 注射針をつけずにドーズ設定を行い、注入ボタンを押しましたか？ | 注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先から薬液が出てくることを確認してください。 |
| 3 ドーズ設定ダイヤルが固くて動きにくい、あるいは動かない。 | 注射針をつけずにドーズ設定を行い、注入ボタンを押しましたか？ | 注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先から薬液が出てくることを確認してください。 |
| 4 注射するドーズが設定できない。 | カートリッジ内の薬液が不足していませんか？  ゴムピストン ※薬液の残量が少なくなるとゴムピストンが回のように出てきます | ソロスターは残量以上のドーズを設定することができません。 下記の①または②のいずれかで対処してください。 ①ソロスターを新しいものに交換し、空打ちした後、注射する単位を設定し、注射してください。 ②残量分を注射した後、ソロスターを新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を追加で注射してください。 |
| 5 注入ボタンが押しにくい(押せない)。 | 注入ボタンを斜めから押していませんか？  | 注入ボタンを上からまっすぐに押し込んでください。 |
| | 注入ボタンを押し込む際に、ドーズ設定ダイヤルの側面に指が触れていませんか？  | 注入ボタンを押し込む際に、ドーズ設定ダイヤルの側面に指が触れないようにしてください。 |
| 6 薬液が出ない。 | 注射針がつまったり、曲がったりしていませんか？ | 新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。 |
| | カートリッジの中に気泡はありますか？ | 気泡がなくなり、薬液が出てくるまで、繰り返し空打ちを行ってください。 空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがありますが、薬液が出ることを確認できれば、わずかに気泡が残っていても、薬液の注射量に影響はありません。 |
| 7 注射して皮膚から注射針を抜いたとき、針先から薬液がもれる。 | 注射針を抜くのが早すぎませんか？ | 注射した後、注入ボタンを押したままゆっくり10秒待ってから注射針を抜いてください。 |
| 8 カートリッジ内の気泡が多い。 | 注射針を装着したまま保管していませんか？ | 注射が終わったら、必ず注射針を取りはずしてください。注射針を毎回取りはずしているにもかかわらず、カートリッジ内に気泡が多くある場合には、カートリッジがひび割れている可能性がありますので、新しいソロスターに交換してください。 |

サノフィ 難病関連医薬品サポートダイヤル

操作方法を24時間365日サポート

オペコール24
0120-49-7010

ソロスターの操作方法に関するご質問に、専任のスタッフが24時間365日、いつでもサポートします。わからないことや困ったことがある場合は、ご連絡ください。

製造販売元：サノフィ株式会社

〒163-1488

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号