



持効型溶解無インスリンアナログ製剤 / GLP-1受容体作動薬
製剤、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド配合製剤

ソリアア 配合注シロスター

SANOFI

はじめにお読みください

- ソリアア配合注シロスター（以下、本剤）は、インスリン グラルギンとリキシセナチドが同じ比率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1μg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。

- ◆本剤は、薬剤の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。
- ◆もし本書をお読みになり十分に理解できない場合には、主治医または看護士にご相談いただくか、操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- ◆使用時に再度確認できるように、本書を大切に保管してください。

ご使用にあたってのご注意

- ◆本剤は他の人と共有しないでください。
- ◆破損している場合や正しい機能が確認できない場合は、決して使用しないでください。
- ◆注射の前に必ず空打ちを行ってください。
- ◆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。
- ◆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。
- ◆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。
- ◆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。

注射方法の習得

- ◆本剤のご使用にあたっては、適切な使用方法(投与量[ドーズ]、注射部位、注射回数、注射時間など)について必ず主治医の指示に従ってください。
- ◆本剤の取り扱いが困難である場合や、目の不自由な方などがご使用になる場合には、操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- ◆本剤をご使用する前に、本書を必ずすべてお読みになり、その指示に従ってください。指示に従わなかった場合、正しい量が注射されず、血糖コントロールが乱れるおそれがあります。

1 ソリアア配合注シロスターの確認

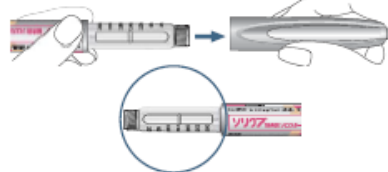
- 新しいソリアア配合注シロスターは室温に戻してお使いください。薬液が冷えていると、注射の際に痛みの原因となることがあります。
(目安：冷蔵庫から出して少なくとも1時間室温下に置く)

- ①使用する製剤が「ソリアア配合注シロスター」であること、使用期限を確認します。



- ▲ソリアア配合注シロスターは、ペン本体がグレーで、注入ボタンがマゼンタです。
- ▲使用期限が過ぎていることを確認してください。

- ②キャップを取りはずします。



- ▲薬液が無色透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。

ソリアア配合注シロスター以外の他のペン型注入器も
お持ちの場合

- ◆他のペン型注入器もお持ちの場合は、注射の前に、主治医から指示された正しい薬剤であることを確認することが特に重要です。

2 注射針の取り付け

- 毎回新しい注射針を使用してください。感染症や針づまり、気泡の混入を防ぐことができます。

- ①カートリッジ先端のゴム栓を消毒用アルコール綿で拭き取ります。



- 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めます。きつめすぎないでください。



- ▲針を取りつけるとき注入ボタンを押し込まないように注意してください。
- ▲注射針をなまめに取りつくと、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。

- ④針ケースをまっすぐに引っぱってははずします。注射針の取りはずし時に使用しますので、捨てないでください。



- ⑤針キャップをまっすぐに引っぱってははずし、そのまま捨ててください。



- ▲針キャップをはずしたとき針先に触れないように注意してください。ケガをすることおそれがあります。

ご使用の際にご不明な点がございましたら、主治医またはサノフィ糖尿病関連医療機器サポートダイヤル「オプチコール24」にお問い合わせください。

「オプチコール24」では、サノフィの糖尿病関連医療機器の操作方法に関するご質問に、24時間365日、専任スタッフがいつでもサポートします。

糖尿病の治療やおくすりに関するご質問などは、主治医にご相談ください。



注射の準備を行う前に、下記のものごそろっていることを確認してください。

- ◆ソリアア配合注シロスター
- ◆使い捨て注射針(JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください)
- ◆消毒用アルコール綿



使い捨て注射針

※JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください。



3 空打ち

- 毎回の注射の前に、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。

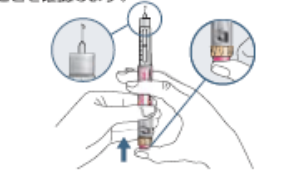
- ①ドーズ設定ダイヤルを回して、ダイヤル表示を「2」に設定します。



- ②針先を上に向けて持ち、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。



- ③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。



薬液が出ない場合

- ◆気泡が入っている場合、空打ちを行っても薬液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3回繰り返して、気泡を除去してください。
- ◆空打ちを3回繰り返しても薬液が出ない場合は、針づまりの可能性もあるため、その場合は、以下の方法で対処してください。
・注射針を新しいものに交換します(ステップ6とステップ2を参照)。
・次に、再度空打ちを実施します(ステップ3)。
- ◆それでも針先から薬液が出てこない場合は、本剤の使用を中止し、新しいソリアア配合注シロスターを使用してください。
- ◆空打ちで取りのぞけない程度の小さな気泡が残っていても問題ありません。

4 ドーズの設定

- 本剤は、最大用量を20ドーズとして1ドーズさまで投与量を設定できます。主治医に指示された用量を1日1回注射します。
- 注射針を取りつけない状態でドーズ設定ダイヤルを回したり、注入ボタンを押さないでください。故障の原因になるおそれがあります。
- ドーズ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。針先から薬液が押し出されてしまうことがあります。

- ①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。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。



- ②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。回しすぎてしまった場合は、逆に回して正しいドーズに修正してください。



(例：10ドーズに設定した場合)



(例：13ドーズに設定した場合)

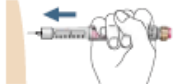
- ▲本剤は残量以上のドーズを設定することができません。ドーズ設定ダイヤルが回らなくなったら、それ以上は無理に回さないでください。残量が少なく、指示されたドーズに足りない場合は、以下の①または②のどちらかの方法で対処してください。

- ①新しいソリアア配合注シロスターに交換し、空打ちを行った後、注射するドーズを設定し、注射します。
 - ②残量を全て注射します(注射したドーズは必ず覚えておくこと)。その後、新しいソリアア配合注シロスターに交換し、再度、空打ちを行った後、不足分を追加で注射します。
- ▲残量目盛はあくまでおおよそのインスリン残量を見るための目安です。注射するドーズを量る目的で使用しないでください。
- ▲ソリアア配合注シロスターは300ドーズの薬液が注入器にセットされています。ドーズを1ドーズさまで調整することができません。
 - ▲1日1回の用量が20ドーズを超える場合は、本剤を使用しないでください。

注射

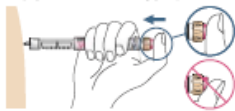
- 注入ボタンが押し込めない場合は無理に押し込まないでください。破損するおそれがあります。
- 注射針を交換しても同じ状態が続く場合は、そのソリアク配合注ソロスターの使用は中止して、新しいものをご使用ください。

- ① 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。



▲ 注入ボタンにはまだ触れないでください。

- ② 注入ボタンを真上からしっかり押し込んでいきます。



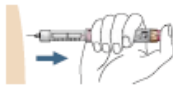
▲ 注入ボタンを押し込むときには、ななめから押さないでください。トース設定ダイヤルの回転を妨げ、正しく注射できないおそれがあります。

- ③ 注入ボタンを押したまま、ダイヤル表示が「0」になった状態を確認してから、ゆっくりと10秒数えます。



約10秒間

- ④ 注入ボタンを押したまま、注射針を抜きます。



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。

保管方法

未使用のソリアク配合注ソロスターの保管

- ◆ 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。

使用中のソリアク配合注ソロスターの保管

- ◆ 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。

▲ 注意

- ▶ 小児の手の届かないところに保管してください。
- ▶ 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
- ▶ 外箱及びペン本体に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

ソリアク®およびソロスター®は、サノフィグループの登録商標です。

製造販売: **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

⑥ 後かたづけ

- 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。感染症や針づまり、気泡の混入や液もれを防ぎます。
- 針さし事故や感染症を防ぐため、注射針の取扱いは注意してください。
- 針キャップは絶対に再度使用しないでください。

- ① 針ケースの幅が一番広い部分を持ち、注射針にまっすぐ、しっかりと取りつめます。



▲ 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。

- ② 針ケースの幅が一番広い部分を持って押し込み、数回回して注射針を取りはずします。



▲ 注射針が1回ではずれない場合は、もう一度試します。

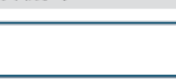
- ③ 使用済みの注射針は、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄します。



- ④ キャップをペン本体に装着し、次回注射まで保管します。



▲ 使用を開始した本剤を冷蔵庫に置かないでください。
▲ 使用済みのソリアク配合注ソロスターは、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄してください。



大切な注意です。
ソリアク®配合注ソロスター®の取扱説明書も併せて必ずお読みください。

ソリアク®配合注ソロスター®を注射される方へ

- 危険な低血糖を起こすことがあります。また、使い捨て注射針は必ずJIS T 3225-2に準拠したA型専用注射針を用いて注射してください。
- あなたの主治医は、どの種類の製剤を、どれだけの量、いつ注射するか指示します。これはあなたの症状に合わせて定められたものです。あなたの糖尿病を正しくコントロールするために、主治医の指示を正しく守り、定期的に診察を受けてください。
- 何か体の調子がいつもと違うことに気がいたら、すぐに主治医に相談してください。
- ソリアク配合注ソロスター以外の製剤を併用される方は、その製剤に添付されている注意書を必ずお読みください。

- 指定された製剤をお使いください。また、使い捨て注射針は必ずJIS T 3225-2に準拠したA型専用注射針を用いて注射してください。インスリンを含む製剤には効果の現れる速さや持続時間の違ったいろいろな種類のものがあります。あなたの症状に最も適した製剤が処方されていますので自分の使っている製剤の名前と自分に必要な量はしっかり覚えておいてください。主治医の指示なしに他の種類の製剤を使用してはいけません。毎回使用する前に、必ずラベルを見て薬の名前を確認してください。ソリアク配合注ソロスターは無色透明な液剤であるため、他の製剤と間違えないでください。本剤と注射針との装着時に液漏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。
- ソリアク配合注ソロスターの保存方法
 - 1) 使用開始前
 - 1) 未使用の本剤は冷蔵庫内に食物などは区別して外箱等に入れたまま、清潔にして保存してください。しかし凍らせてはいけません(フリーザーの中に入れては、冷蔵庫内の冷気が直接あたるといった場所には置かないでください)。凍らせた場合は使用しないでください。なお、旅行等に際して短期間ならば室温に置いておいても構いません。ただし、直射日光のあたらない涼しいところで保管してください。
 - 2) 外箱及びペン本体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) 使用開始後
 - 1) 直射日光の当たるところ、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でください。
 - 2) キャップをしっかり閉めて、涼しいところで保存してください。
 - 3) 使用中の本剤は冷蔵庫に入れしないでください。
 - 4) 使用開始後31日を超えたものは使用しないでください。
- 正しい注射方法
 - 1) 注射時刻、注射手法などの方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射してください。
 - 2) 本剤の使い方については、取扱説明書をよくお読みください。
 - 3) 注射針は必ず毎回新しいものに替えてください。
 - 4) 注射する際には手指を石けんでよく洗ってください。
 - 5) 注射針をつける前には、本剤のカートリッジ先端のゴム栓を消毒用アルコール綿でよく拭いてください。
 - 6) 静脈内に注射しないでください。なお、針が血管内に入ったかどうかを確認することはできませんので、下記の4.の3)に示す点を十分に守ってください。
- 低血糖症について

注射量が多過ぎたり、医師によって指示された時間に食事をとらなかつたり、いつもより激しく運動したりすると低血糖症が起こることがあります。

 - 1) 低血糖症とは

血液中の糖分が少なすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、目のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらふらしたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をすることもあります。空腹感を感じ、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合にはけいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちから治してしまわなければなりません。なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかつたり、わからなかつたりすることがありますので家族やまわりの方もいっしょに注意してください。
 - 2) 低血糖症の予防には
 - 1) 製剤の種類、量、注射の時刻についての主治医の指導を正しく守ってください。勝手に製剤の種類、量、注射の時刻を変えるような自己流のやり方は危険です。
 - 2) 食事をみだりに減らしたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲み過ぎ、激しい運動、下痢等も、低血糖症を起こしやすいので注意してください。食事がとれないときは主治医に連絡してその指示を受けてください。
 - 3) 薬の中には、いっしょに使うと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を使うときには主治医に相談してください。他の医師に何か薬を処方してもらったときには既に本剤を使用していることを申し出てください。
 - 4) 本剤の投与により低血糖症が起こることがあります。常日頃から低血糖症に対する対応を心がけてください。
 - 3) 低血糖症が起こったら
 - 1) 低血糖症になってから軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3~4個の糖分を携帯し、すぐその場などで必要とするものが投入できるように準備してください。アルコール(商品名: グルブイ等)、ボグリボース(商品名: ペイスイ等)、ミグトール(商品名: セイブル等)を使用している場合には砂糖は不効用です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ず砂糖をしっかりとってください。
 - 2) 十分注意していないとき、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こることがあります。いつ、どこで起こるか分かりませんが、糖尿病であることを示す患者カードを身につけておく必要があります。
 - 3) 低血糖症を起こした場合は、必ず主治医に報告してください。
 - 4) まれに血管内に針が入ることがありますが、実際に静脈内に注射されるのはごくまれです。血管内に注射すると吸収が速くなり、低血糖症が早い時期に起こることがありますので十分注意してください。
 - 5) 高所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ります。特に注意してください。
- その他の注意事項
 - 1) アレルギー症状

本剤を注射した部分に発疹、はれ、かゆみが見れることがあります。そのときは主治医に連絡してください。
 - 2) 感染症

不潔な注射により、注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出る場合があります。そのときはすぐ主治医に連絡してください。
 - 3) 注射部位の変化

インスリン製剤をいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にくれてきたり、硬くなったことがあります。注射部位は主治医の指示どおり毎回変えてください(前回の注射部位より、少なくとも2~3cm離して注射してください)。皮膚がへこんだり逆にくれてきたり、硬くなった部位への注射は避けてください。
 - 4) 本剤の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る場合は使用しないでください。
 - 5) 本剤のカートリッジ内の液が変色した場合は使用しないでください。
 - 6) 本剤を他の製剤と混ぜて使用しないでください。
 - 7) 本剤の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。
 - 8) 1本の本剤を他の人と共用しないでください。