



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体

デュピクセント® 皮下注 200mgペン

DUPIXENT® デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

デュピクセント®の操作方法と医療費助成制度へのご質問は、デュピクセント®相談室までお問い合わせください

専任スタッフが対応します

デュピクセント®相談室



0120-50-4970

フリーダイヤル

ゴ ー ヨ ク ナ レ

1 操作方法へのご質問 24時間365日

2 医療費助成制度へのご質問 平日・土 9:00~21:00 (日・祝休み)

※②で提供するサービスは医療費助成制度をもととした医療費の目安をご案内するもので、医療行為や治療内容に関するご相談に対応するものではありません。また、医療費助成については自治体ごとに異なりますので、お住まいの市区町村へお問い合わせください。 ※デュピクセント®相談室では、応対品質の向上を目的として通話を録音しています。あらかじめご了承ください。

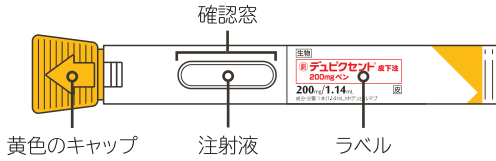
## 取扱説明書

この取扱説明書は大切に保管してください。

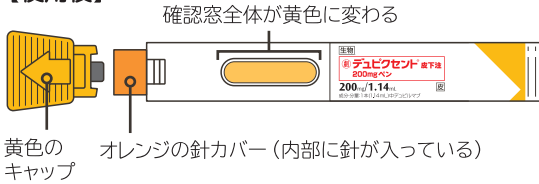
「おくすりに関するご質問」はサノフィくすり相談室で承ります。 くすり相談室 0120-109-905(フリーダイヤル) 月~金 9:00~17:00(祝日・会社休日を除く)

### 各部の名称

#### 【使用前】

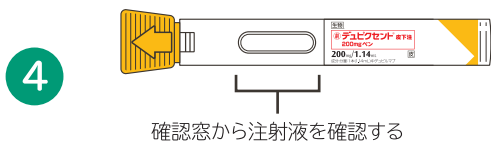
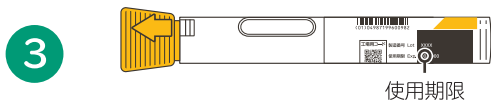
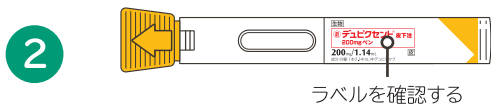
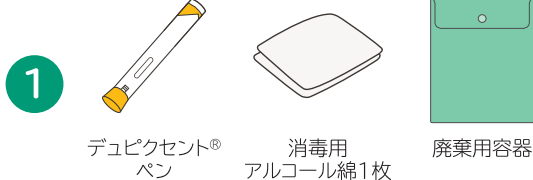


#### 【使用后】



このペンにはデュピクセント®200mgがあらかじめ充てんされています。皮下注射用で、1回のみ使用できる使い捨てタイプです。

### 使用手順



### 大切なお知らせ

- 本剤をご使用になる前に、本書を必ずお読みになり、その指示に従ってください。なお、本剤の投与方法の説明を受けるまでは、ご自身又は保護者による投与は行わないでください。
- もし本書をお読みになり十分に理解できない場合には、主治医又は看護師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。
- 本剤のご使用にあたっては、投与間隔や適切な使用方法(注射部位、注射方法)について必ず主治医等の指示に従ってください。
- 12歳以上の子どもが投与する場合は大人の監視のもとに投与してください。
- 12歳未満の子どもへ投与する場合は必ず保護者が投与してください。
- 皮膚及び皮下組織の薄い患者(例えば2歳未満の患者)に投与する際には、ペン製剤は用いず、シリンジ製剤を用いてください。
- 使用時に確認できるよう本書を保管してください。
- ご不明点がある場合は、医師又は看護師にご相談ください。

### ご使用にあたってのご注意

- 注射部位は、毎回異なる部位を選んでください。
- 破損した注射器は使用しないでください。
- 黄色のキャップが紛失している、又はしっかり取り付けられていない注射器は使用しないでください。
- オレンジの針カバーを指で押ししたり触れたりしないでください。
- 衣服の上から注射しないでください。
- 注射するまで黄色のキャップを外さないでください。
- 黄色のキャップを注射器に戻さないでください。
- 注射器は使用後すぐに廃棄してください。裏面の使用手順⑬をご参照ください。
- 本剤は1回使用の製剤であるため、再使用しないでください。

### 保管方法

- 注射器は子どもの手の届かないところに保管してください。
- 未使用の注射器は2℃~8℃の冷蔵庫に保管してください。
- 光から保護するため、注射器は元の箱に入れたままにしてください。
- 室温(25℃以下)で14日を超えて放置された注射器は廃棄してください。
- 注射器を振らないでください。
- 注射器を温めないでください。
- 注射器を凍らせしないでください。
- 注射器を直射日光の当たる場所に置かないでください。

### 注射に必要なものを準備します。

- ▶ デュピクセント®皮下注200mgペン
- ▶ 消毒用アルコール綿1枚(注射器の箱には入っていません。)
- ▶ 廃棄用容器(注射器の箱には入っていません。)(手順⑬をご参照ください。)

### ラベルを確認し、

注射器が「デュピクセント®皮下注200mgペン」であることを確認します。

### 使用期限が切れていないことを確認します。

⚠ 注意 ■ 使用期限を過ぎた注射器は使用しないでください。

### 注射器の確認窓から、注射液が濁っていないこと、

また色が無色から薄い黄色であることを確認します。

注射液中に気泡がみられる場合がありますが、問題ありません。

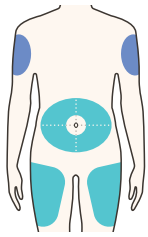
⚠ 注意 ■ 注射液が変色している、又は濁っている場合、薄片や粒子がみられる場合は使用しないでください。 ■ 確認窓が黄色い場合は、使用しないでください。

### 注射器を平らな場所に30分以上置き、室温に戻しておきます。

(注射の30分以上前に冷蔵庫から注射器を取り出します。)

⚠ 注意 ■ 注射器を温めないでください。 ■ 注射器を直射日光の当たる場所に置かないでください。 ■ 冷蔵庫から出した後は長時間放置しないでください。

6



■ 注射可能部位  
■ 注射可能部位  
(患者さんご自身が  
注射する場合は避ける)

注射部位を選びます。

- ▶ 大腿部 ▶ 腹部(へその周り5cmは避ける) ▶ 上腕部
- 保護者が患者さんに注射する場合は、上腕部の外側に注射することも可能です。
- 注射部位は、毎回異なる部位を選んでください。

▲ 注意 ■ 衣服の上から注射しないでください。  
■ 皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、アトピー性皮膚炎などによる強い炎症がある部位への注射は避けてください。

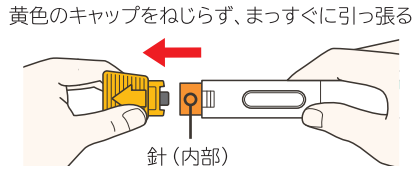
7



両手を石鹸でよく洗い、清潔なタオルで拭きます。  
消毒用アルコール綿で注射部位を消毒し、  
注射をする前に皮膚を乾かします。

▲ 注意 ■ 消毒後は注射部位に触れたり、息を吹きかけたりしないでください。

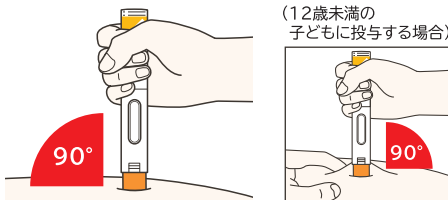
8



黄色のキャップを外します。キャップを外す際は、  
ねじらずにまっすぐ引っ張って外してください。注射の準備ができるまで、  
キャップは外さないでください。指でオレンジの針カバーを触ったり、  
押ししたりしないでください。針が内部に入っています。

▲ 注意 ■ 一度外したキャップは元に戻さないでください。

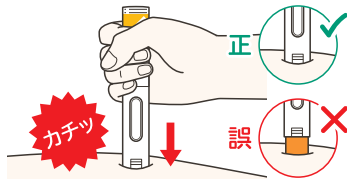
9



注射器のオレンジの針カバーを注射部位に当て、  
確認窓が見えるように持ってください。  
このとき皮膚に対して約90度の角度となるようにしてください。

▲ 注意 ■ 12歳未満の子どもの場合は皮膚をつまんだ状態で投与し、注入が完了するまでつまんだ手を離さないでください。  
■ 指でオレンジの針カバーを触ったり、押ししたりしないでください。針が内部に入っています。

10



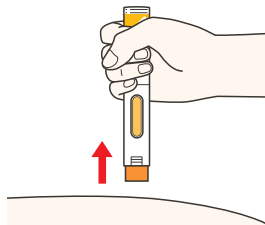
オレンジの針カバーが見えなくなるまで、  
皮膚にしっかりと押し当て、そのまま動かさないでください。  
注入が始まると、「カチッ」と音がします。  
確認窓が黄色に変わりはじめます。注入には、最長15秒かかります。

11



皮膚にしっかりと押し当て続けます。  
再び「カチッ」と音が聞こえることがあります。  
確認窓全体が黄色に変わったことを確認できたら、  
ゆっくりと5秒数えてください。注射器を皮膚から離れたら、  
注入は完了です。確認窓全体が黄色にならない場合は、皮膚から離し、  
医師や看護師に連絡し、医師の許可なく2本目の注射はしないでください。

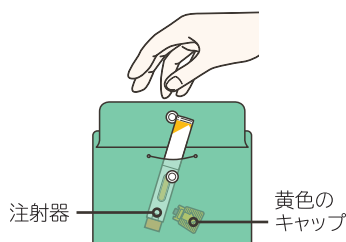
12



注入が終わったら、  
注射器をまっすぐに持ち上げ、皮膚から離してください。  
出血がある場合は、消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。

▲ 注意 ■ 注射後に皮膚をこすらないでください。

13



使用済みの注射器(針を含む)と黄色のキャップは、  
使用後すぐに廃棄用容器に廃棄してください。  
家庭ごみとして捨てないでください。

▲ 注意 ■ 一度外した黄色のキャップは元に戻さないでください。

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

販売提携: リジェネロン・ジャパン株式会社

〒105-5518  
東京都港区虎ノ門二丁目6番1号