取扱説明書

日本標準商品分類番号：872492
承認番号：22700AMX00700000（薬価基準収載）

持効型溶解インスリンアナログ製剤　450単位/1.5mL
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

日本薬局方 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液
ランタス®XR注 ソロスター®

sanofi

はじめにお読みください

●ランタスXR注ソロスターは、濃度が高いインスリン（300単位/mL）です。
●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インスリン量が注射できない（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インスリンを抜き取らないでください。通常シリンジは100単位/mL用のため、過量投与になります。

◆ランタスXR注ソロスターは、インスリンが450単位含まれたカートリッジがすでに注入器にセットされている使い捨てタイプのインスリン製剤です。
◆本剤のご使用にあたっては、適切な使用方法（投与量【単位】、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。
◆ランタスXR注ソロスター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。指示に正しく従わなかった場合、正しいインスリン量が注射されず、血糖コントロールが乱れるおそれがあります。
◆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。
◆使用時に再度確認できるよう、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

◆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。
◆ランタスXR注ソロスターは他の人と共有しないでください。
◆病院、または介護施設等、複数の患者がいる環境で本剤を使用する場合は、各々の患者が自身の製剤を認識できるように注意してください。
◆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。
◆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。
◆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。
◆残量目盛で注射量を量らないでください。
◆操作の手順ごとに本剤がランタスXR注ソロスターであることを確認してください。

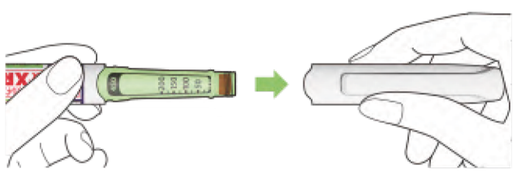
1 インスリン製剤の確認

❶使用する製剤が「ランタスXR注ソロスター」であることを確認します。



※ランタスXR注ソロスターは、ペン本体がオフホワイトで、注入ボタンがみどり色の製剤です。

❷キャップをはずし、薬液が残っていることを確認します。



⚠注意
▶注射の際に痛みの原因となることがありますので、新しいランタスXR注ソロスターは室温に戻してお使いください。
（目安:冷蔵庫から出して少なくとも1時間室温下に置く）
▶残量目盛でおおよその残量がわかります。
▶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。
▶使用期限が過ぎていないことを確認してください。

2 注射針の取りつけ

❶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ていねいにふきます。



❷新しい注射針の保護シールをはがします。



❸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。



⚠注意
▶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。
▶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。
▶注射針をななめに取りつけると、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。



❹針ケースをまっすぐに引っぱってはずします。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。針キャップはまっすぐに引っぱってはずし、そのまま捨ててください。



⚠注意
▶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。

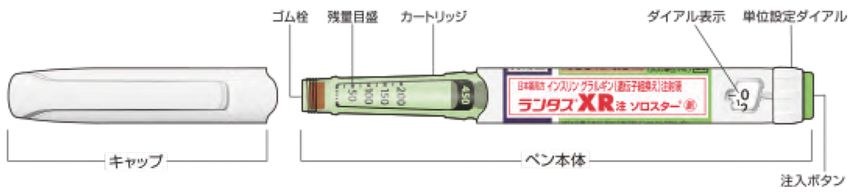
ご使用の際にご不明な点がございましたら、主治医またはサノフィ糖尿病関連医療機器サポートダイアル「オプチコール24」にお問い合わせください。

「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。

サノフィ 糖尿病関連医療機器サポートダイアル
操作方法を24時間365日サポート
オプチコール24
0120-49-7010（コウテレ）

ランタスXR注ソロスター



使い捨て注射針

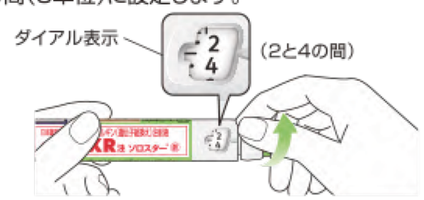
JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください。



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。

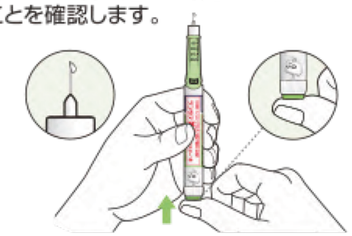
❶単位設定ダイアルを回して、ダイアル表示を2と4の間（3単位）に設定します。



❷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。



❸針先を上に向けたまま注入ボタンを「0になるまで」しっかり押し込み、針先からインスリンが出てくることを確認します。



⚠注意
▶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3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、針づまりの可能性もあるため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、そのランタスXR注ソロスターの使用を中止してください。
▶空打ちでとり除けない程度の小さな気泡は残っていても問題ありません。

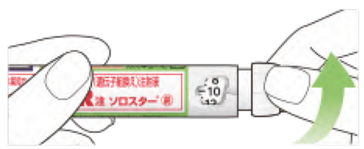
4 単位の設定

❶針が装着されていて、ダイアル表示が「0」になっていることを確認します。
ダイアル表示が「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。



⚠注意
▶注射針を取りつけない状態で単位設定ダイアルを回したり、注入ボタンを押さないでください。
▶ランタスXR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には、2回に分けて注射してください。

❷単位設定ダイアルを回して、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。



（例:10単位に設定した場合）



（例:9単位に設定した場合）

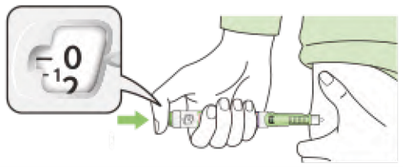
⚠注意
▶単位設定ダイアルを回している途中で注入ボタンを押さないでください。針先からインスリンが押し出されてしまうことがあります。
▶ランタスXR注ソロスターは残量以上の単位を設定することができません。単位設定ダイアルが回らなくなったら、それ以上は無理に回さないでください。残量が少なく、注射する単位に足りない場合は、以下の①または②のどちらかの方法で対処してください。
①新しいランタスXR注ソロスターに交換し、空打ちを行った後、注射する単位を設定し、注射します。
②残量分を全て注射します（注射した単位は必ず覚えておくこと）。その後、新しいランタスXR注ソロスターに交換し、再度、空打ちを行った後、不足分を追加で注射します。

5 注射

❶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。

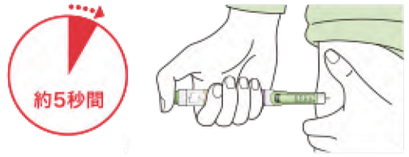


❷注入ボタンを真上からしっかり押し込んで、ダイアル表示が「0」に戻ったことを確認します。



⚠注意
- ▶注入ボタンを押し込むときには、単位設定ダイアルに触れないように注意してください。指がはさまって正しく注射できないおそれがあります。
- ▶注入ボタンが固くて押し込めない場合は、無理に押し込まないでください。注射針を交換しても同じ状態が続く場合は、そのランタスXR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。

❸ダイアル表示が「0」に戻ったら、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5秒数えます。注入が完了したことを確認します。

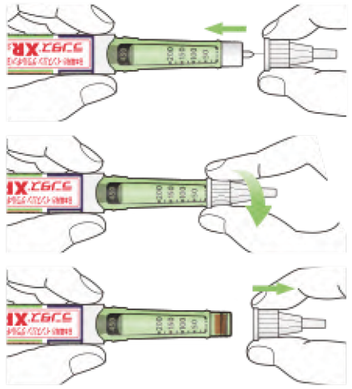


❹注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。



6 後かたづけ

❶針ケースをつかみ、注射針にまっすぐ取りつけます。針ケースをしっかり持って回して、注射針を取りはずします。

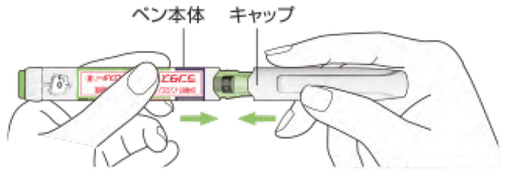


⚠注意
- ▶感染症や針づまり、気泡の混入や液もれを防ぎ、正しいインスリン量を注射するために、注射後は必ず注射針を取りはずしてから保管してください。
- ▶針ケースをななめからつけると、注射針が針ケースを突き抜けて指をさすおそれがあります。
- ▶針キャップは絶対に再度使用しないでください。注射針で指をさすおそれがあります。
- ▶注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。

❷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。

❸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。

※使用済みのランタスXR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。



保管

〈未使用のランタスXR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。

〈使用中のランタスXR注ソロスターの保管〉
- ◆針を取りつけたまま保管しないでください。
- ◆キャップをして涼しいところで保管し、冷蔵庫に保管しないでください。
- ◆使いはじめて6週間を過ぎたものは、使用しないでください。

⚠注意
- ▶小児の手の届かない所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。

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。

⚠注意
- ▶ランタスXR注ソロスターは、正確かつ安全にお使いいただけるように設計されていますが、取扱いにはご注意ください。落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- ▶ランタスXR注ソロスターの破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談のうえ、新しいものと交換してください。

ランタス®および**ソロスター®**は、サノフィグループの登録商標です。
ランタス®XR注ソロスター®のペンは、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。

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

D0385005

大切な注意です。
ランタス®XR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。

ランタス®XR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。
予防と処置法に十分注意してください。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。
◎あなたの主治医は、どの種類のインスリンを、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きめられたものです。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ついたら、すぐに主治医に相談してください。
◎ランタスXR注ソロスター以外のインスリンを併用される方は、そのインスリンに添付されている注意文書を必ずお読みください。

1. 指定されたインスリン製剤をお使いください。
また、使い捨て注射針は必ずJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて注射してください。
ランタスXR注ソロスターは1 mLあたり300単位のインスリン製剤が1.5mL入ったカートリッジ製剤と、使い捨てのできるインスリンペン型注入器との一体型です。使い捨て注射針を用いて注射します。使い捨て注射針はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を使用してください。本剤とA型専用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。インスリン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。本剤は血液中のインスリン濃度を24時間にわたりほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあり、他のインスリン製剤とは違った特徴を持っています。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インスリンの名前と自分に必要な量は何単位とはっき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。この薬は無色澄明な液剤であるため、速効型又は超速効型インスリン製剤と間違えないでください。

2. ランタスXR注ソロスターの保存方法
(1) **使用開始前**
1)未使用のランタスXR注ソロスターは冷蔵庫内に食物などと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。なお、旅行等に際して短期間ならば室温に置いてもさしつかえありません。
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、涼しいところに保存してください。
3)使用中のランタスXR注ソロスターは冷蔵庫に入れないでください。
4)使用開始後6週間を超えたものは使用しないでください。

3. 正しい注射方法
(1) 注射時刻、注射手技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) ランタスXR注ソロスター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) 注射する前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、ランタスXR注ソロスターのゴム栓を消毒用アルコール綿でていねいに拭いてください。
(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、4. の(3)に示す点を十分に守ってください。

4. 低血糖症について
インスリンの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ったり、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くなりすぎた状態で、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、眼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、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、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、軽いうちに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ったり、わからなかっ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)インスリン製剤の種類、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、下痢等は、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うときには既にインスリンを使用していることを申し出てください。
4)ランタスXR注ソロスターの投与により低血糖症が起こることがあります。ランタスXR注ソロスターは血液中のインスリン濃度を24時間にわたりほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあるため、低血糖症が起こる時間帯は他のインスリン製剤と異なり特定はできません。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)低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3～4個の袋入砂糖を携帯し、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。ただし、アカルボース（商品名：グルコバイ等）、ボグリボース（商品名：ベイスン等）、ミグリトール（商品名：セイブル）を併用している場合には砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとってください。
2)十分注意していても、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、どこで起こるかわかりませんから、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いつも十分注意してください。
(4) **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。

5. その他の注意事項
(1) **アレルギー症状**
ランタスXR注ソロスターを注射した部分に発疹、はれ、かゆみが現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、痛みと熱が出ることがあります。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ふくれてきたり、硬くなったりすることがあります。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2～3 cm離して注射してください）。皮膚がへこんだり逆にふくれてきたり、硬くなったりした部位への注射は避けてください。
(4) ランタスXR注ソロスターのインスリン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) ランタスXR注ソロスターの液が変色した場合は使用しないでください。
(6) ランタスXR注ソロスターのインスリンカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混ぜて使用しないでください。
(7) インスリンカートリッジにひびが入っているランタスXR注ソロスターは使用しないでください。
(8) 1本のランタスXR注ソロスターを他の人と共用しないでください。
(9) ランタスXR注ソロスターは、本剤専用のペン型注入器を使用しているため、主治医に指示された単位数をそのまま設定して使用してください。
(10) インスリンカートリッジを取り外して使用しないでください。また、注射器を用いてカートリッジから薬液を抜き取ることはしないでください。