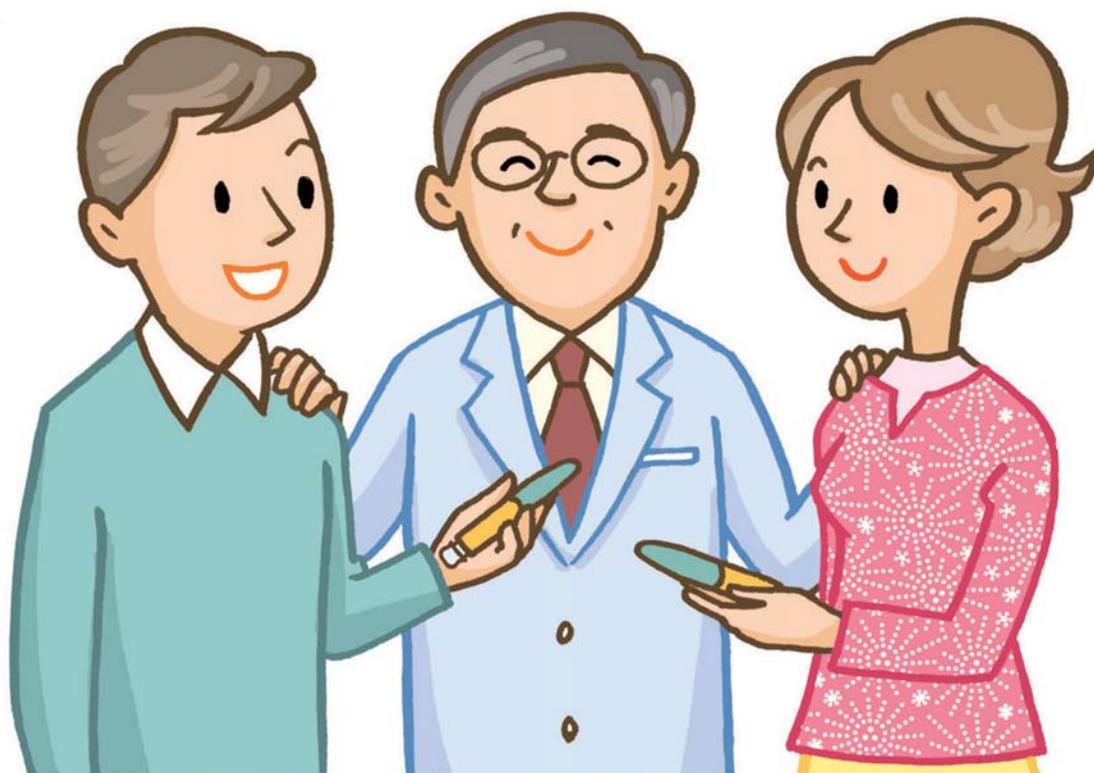


バイエッタ[®]ペン

使い方ガイド

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

監修：新潟薬科大学 薬学部 臨床薬学研究室 准教授 朝倉 俊成 先生



ご使用に あたって

- バイエッタ[®]ペンは他の人と共用しないでください。
- 注射のたびに新しい注射針をご使用ください。
- 使用期限の過ぎたバイエッタ[®]ペンは使わないでください。
- バイエッタ[®]ペンのご使用に際して、質問や疑問がある場合は、主治医にご相談いただくか、弊社までお問い合わせください。

はじめに

■ バイエッタ®はGLP-1受容体アゴニスト製剤です。

(インスリンの代替薬ではありません)

GLP-1受容体アゴニスト製剤であるバイエッタ®は内因性のインスリン分泌を促す薬剤で、インスリンのように細かい用量調節が必要でないため、5 μ gと10 μ gの2つの固定用量が設定されており、用量ごとのペン型注入器が用意されています。

.....

■ 初めて自己注射をする患者さんにシンプルな操作デザイン。

自己注射をはじめられる患者さんは、薬剤の事など多くの事を覚える必要があります。バイエッタ®ペンには、患者さんがよりシンプルに使いはじめていただけるようデザインされています。

.....

■ 空打ちはペンの使いはじめての1回目のみ行います。

空打ちの目的は、カートリッジ内の空気を抜くことに加え、ピストン棒とゴム栓を密着させ薬液がきちんと出ることの確認操作です。バイエッタ®ペンには使いはじめての1回目の空打ちで薬液がきちんと出ることを確認し、2回目以降は空打ちを行いません。ただし、カートリッジ内に非常に大きな気泡が認められた場合は、空打ちを行います。なお、使いはじめての1回目の空打ちが正しく行われれば、その後の投与量精度は保たれていることが確認されています (JIS規格試験)。

.....

■ 投与が出来たかどうかを確認する。

針詰まり、針折れ、針曲がり、針の装着不十分などの理由で投与ができていない場合には、取り外した注射針の後針の状態 (P7.「注射針の取り外しと廃棄」19参照) やダイアルの状態 (P9.「こんなときは？」④、⑤参照) で確認できます。針の異常が確認された場合は、バイエッタ®は投与されておらず併用薬のみが投与されていることとなります。針折れ、針曲がり、針の装着不十分防止のために、針はゴム栓にまっすぐと押し当てて止まるまでしっかりと回して装着してください。

.....

■ 1日2回、朝食前と夕食前^{*}60分以内に投与してください。

※または1日のうち約6時間以上の間隔をおいた主たる食事前。

※食後の投与は行わないでください。

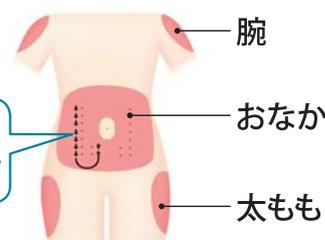
■ 投与量は医師の指示に従ってください。

はじめは5 μ gの1日2回投与から開始します。その後、医師が症状に応じて10 μ gに量を増やすこともあります。ペン1本には、5 μ gペンは56回分、10 μ gには28回分のお薬が含まれています。

■ バイエッタ[®]ペンの投与部位

バイエッタ[®]ペン^{（ペン）}は主治医に指示された方法で、腹部、大腿部、または上腕部に注射してください。

注射する場所を
2～3センチずらす



<監修にあたって> 新潟薬科大学薬学部 朝倉俊成

バイエッタ[®]ペン使い方ガイドの監修にあたって、監修の方針を述べたいと思います。

バイエッタ[®]ペン使い方ガイドは、患者さんが適正（安全、有効）に注射ができるよう解説することが求められます。したがって、患者さんが全ての操作を適正な手技によって実践していただけるよう細心の注意を払って監修して参りました。

本来、自己注射製剤は「空打ち（試し打ち）」によって、余分な空気の排出に加えて、注入器の故障や注射針の未装着・貫通異常などを事前に確認する必要があります。しかし、本製剤は初回使用時に空打ちで薬液が出ることを確認するものの、2回目以降は空打ちなしで使用する手順になっています。そのため、本製剤には空打ち専用の目盛りが設けられておらず、空打ちは1回注射分の薬液を排出させることになっています。

そこで、空打ちの目的に対応して、“空打ちに代わる本剤の適正使用を確保できる手順”を解説することを加えました。

- 多量の空気（目安として直径5mm以上）がカートリッジ内に混入している場合は、空気が抜けるまで空打ちを繰り返す。また、その際、高温環境への放置や凍結させた、あるいはカートリッジ製剤の破損やゴム栓の異常などが考えられるので、十分に点検する必要がある。
- 本剤は、注射針がゴム栓へ貫通していないなどの注射針未装着に関わるトラブルを事前に確認できないので、注射針の後針をゴム栓に垂直に穿刺させるよう説明し、できるよう確認する。また、注射後に取り外した注射針の後針が曲がったり破断していないことを確認する。
- また、針詰まりも事前に確認できないが、次の注射時に異常があったことを示す確認ポイントがあるので、この指導を徹底する。

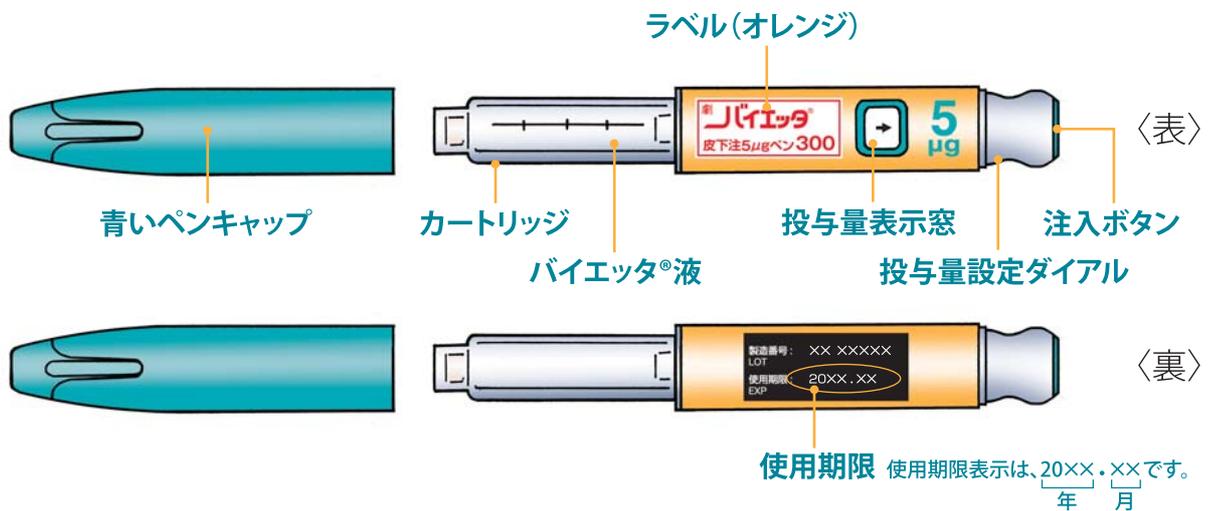
本剤の1回用量は少ない液量なので、万一注射針に異常があっても注入ボタンを最後まで押すことが可能であり気付かないことも考えられます。空打ちという1つの操作に代わって、全体の操作の中からトラブルを回避できる手技を解説する必要があります。

本件により、自己注射時の空打ちは不要ということにはなりません。本剤の用量は固定量ですが、インスリン製剤では投与量が患者さんによって異なりますし、注射毎に微量調節が求められることがあります。また、インスリンでは注入量が即血糖値に反映されます。そのため、空打ちで常に精度を確認しておく必要があります。

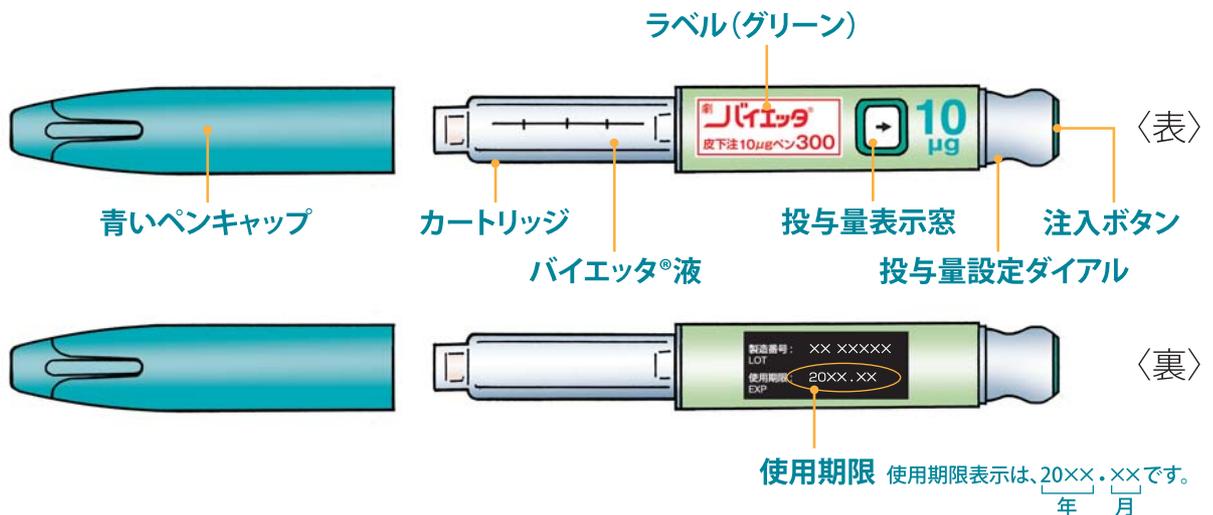
以上を認識していただき、本剤を適正に使用していただきたいと思います。

バイエッタ[®]ペンの各部の名称

バイエッタ[®]
皮下注5 μ g
ペン300
(56回用)

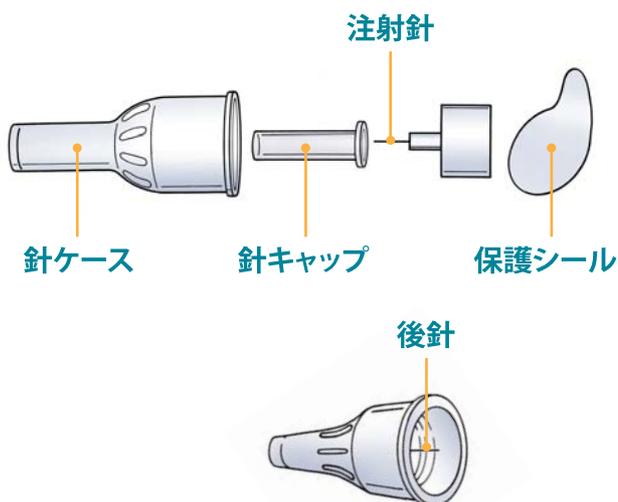


バイエッタ[®]
皮下注10 μ g
ペン300
(28回用)

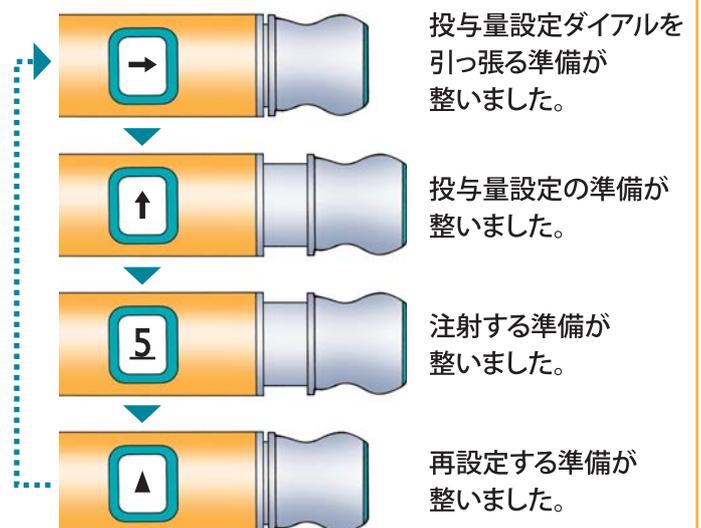


◆バイエッタ[®]ペンのラベルに印刷された使用期限を過ぎた本剤は使用しないでください。

■注射針の各部 (注射針は別売りです。)



■投与量表示窓の記号 (例:5 μ gの場合)



バイエッタ[®]ペン投与の流れ

新しいバイエッタ[®]ペンを使い始める場合



通常の注射(2回目以降)

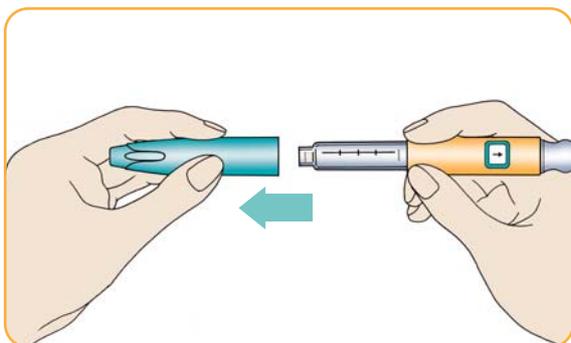


バイエッタ[®]ペンの使い方

(イラストは5 μ gペンのものです。10 μ gペンの場合も同様に行ってください)

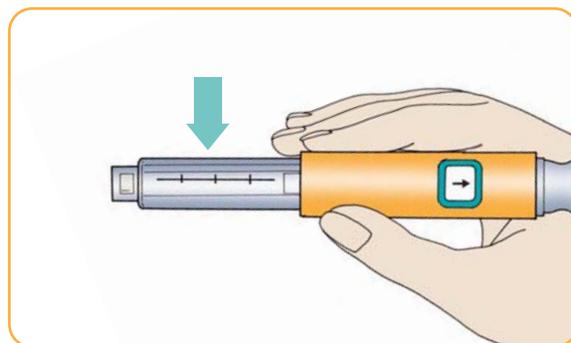
ご使用前には必ず手を洗ってください。

■バイエッタ[®]ペンのチェック



1 青いペンキャップをまっすぐ引っ張って外します。現在お使い中のペンのラベルの色と投与量を確認してください

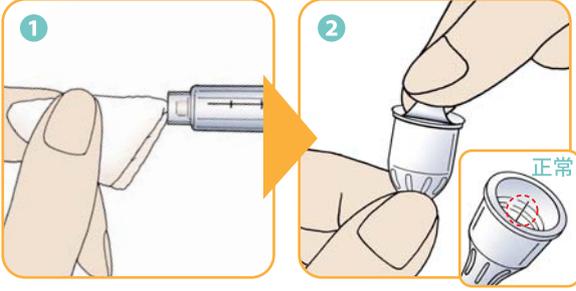
※5 μ gペンはオレンジ色のラベル、10 μ gペンはグリーン色のラベルです。



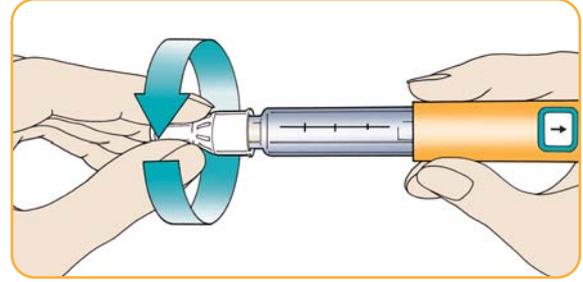
2 カートリッジの中に入っている薬液が無色透明であるかを確認します。

※濁りや変色、浮遊物がある場合には使用しないでください。
※小さな空気の泡については問題ありません。

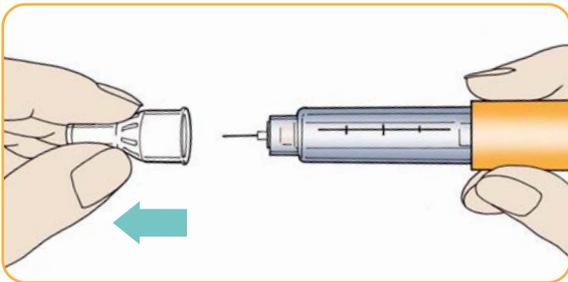
■注射針の取り付け



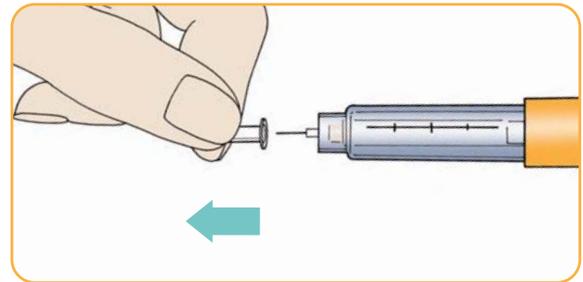
- 3**
- ① カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿で拭きます。
 - ② 針ケースの保護シールを剥がします。針ケースの中の後針が曲がっていないか確認してください。



- 4** バイエッタ®ペンをまっすぐ押しつけ、差し込み、図のように注射針を回して、しっかり取り付けます。

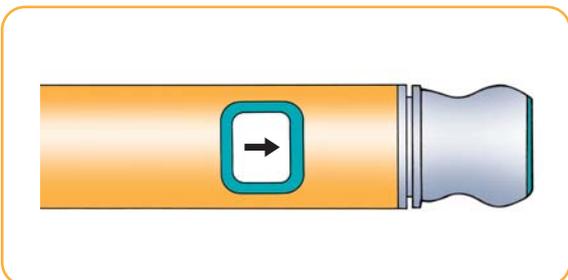


- 5** 針ケースを取り外します。
※針ケースは捨てないでください。

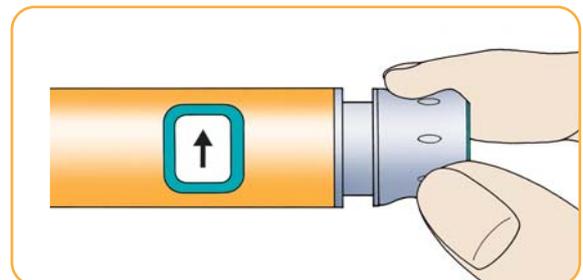


- 6** 針キャップを引っ張って取り外し、そのまま捨ててください。
※この時、少量の薬液が出ることもありますが、問題ありません。

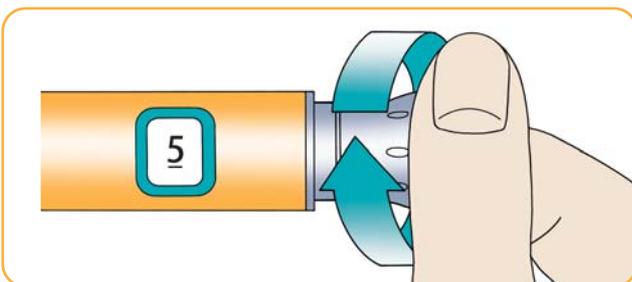
■投与量設定



- 7** 投与量表示窓に→が表示されているかを確認します。
※もし、表示されていない場合は、表示されるまで、投与量設定ダイヤルを時計方向に止まるまで回して→を表示させます。



- 8** 投与量設定ダイヤルを止まるまで引っ張って、投与量表示窓に↑を表示させます。



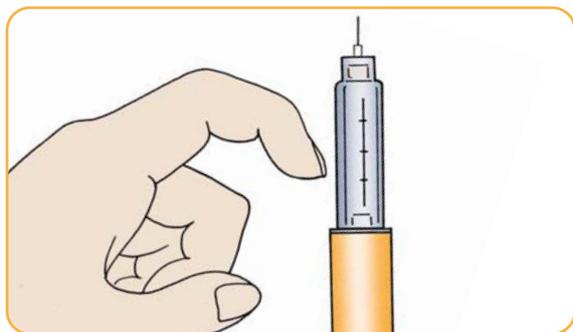
- 9** 『5』という表示で止まるまで投与量設定ダイヤルを時計方向に回してください。下線付きの『5』が投与量表示窓の中央に表示されていることを確認してください。

※このとき注入ボタンは押さないでください。

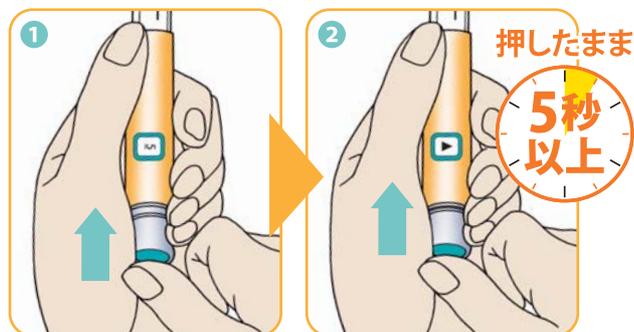
■新しく使いはじめのバイエッタ®ペンを使用する場合

1回目の注射の直前に空打ちが必要です。空打ちは1回目の注射時だけ行ってください。通常の注射では空打ちを繰り返さないでください。空打ちを繰り返すと5 μ gペンでは56回(10 μ gペンでは28回)使用するよりも前に薬液がなくなってしまいます。

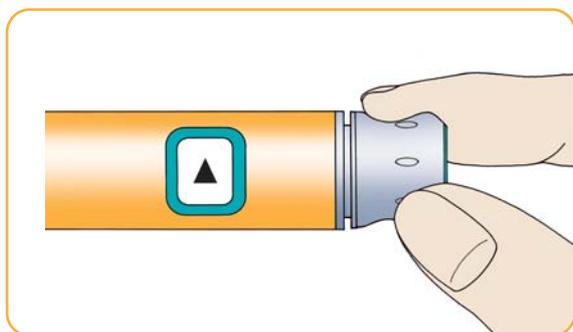
■空打ち(1回目の注射時だけです)



10 カートリッジを指ではじいて空気を上に集めます。



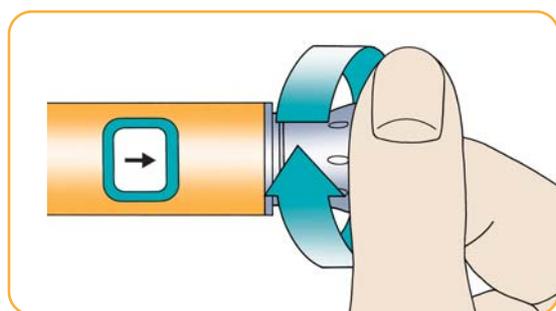
11 ①バイエッタ®ペンの注射針を上に向けて親指を使って注入ボタンを止まるまで完全に押し込みます。
②注入ボタンをしっかりと押したまま5秒以上待ちます。



12 投与量表示窓の中央に▲が表示され、注射針の先端から薬液が数滴出てくる、又は流れ出ます。

※注射針の先端からバイエッタの薬液が出てこない場合は、『7~12のステップ』を再度行ってください。なお、4回同じことをやっても液体が確認できなかったら、注射針を一旦取り外し、新たな注射針を用いて『3~6の注射針の取り付け』から行ってください。

■準備完了の確認



13 投与量設定ダイヤルを▲の方向に止まるまで回し、投与量表示窓に→を表示させます。

これで新しく使いはじめのバイエッタ®ペンの空打ちが完了しました。

2回目以降の注射では空打ちを繰り返さないでください。

- 針詰まり等の異常のある場合を除く。異常の対処法についてはP9、P10の「こんなときは?」をご覧ください。
- 使用中に大きな気泡が認められる場合は空打ちが必要です。P8の「よくある質問」をご覧ください。

■ 通常の注射

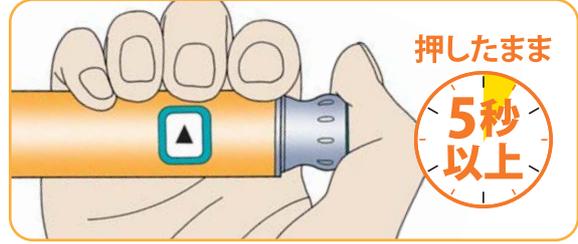
新しいバイエッタ®ペンを
使いはじめる場合は、空打ちが完了後、

7～9のステップを
もう一度繰り返してから

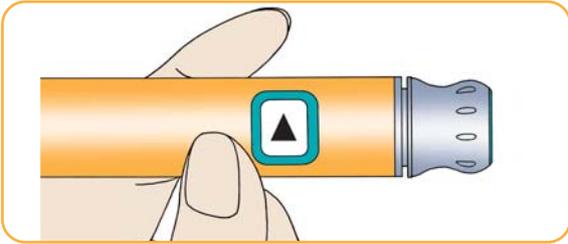
以下のステップに従って、
全ての注射をしてください。



14 注射する場所を消毒し、
バイエッタ®ペンをしっかりと握ってください。
主治医に指示された方法で注射を行います。

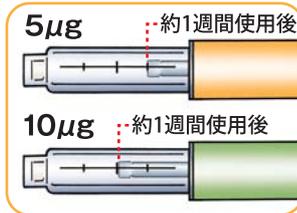


15 親指を使い注入ボタンを止まるまで押し込み、
押したまま5秒以上待ちます。注入ボタンを
押したまま、針を投与部位から抜きます。



16 投与量表示窓の中央に▲が
表示されているかを確認してください。

■ 注射液の減り方の目安

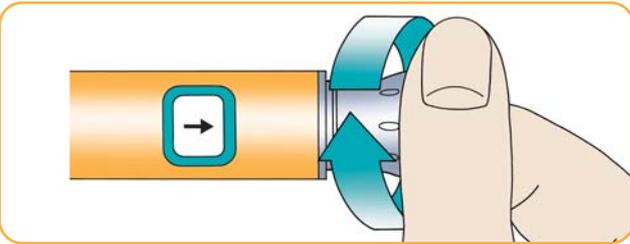


注入が完了した後はカート
リッジの目盛りで薬液が減っ
ていることを確認しましょう。



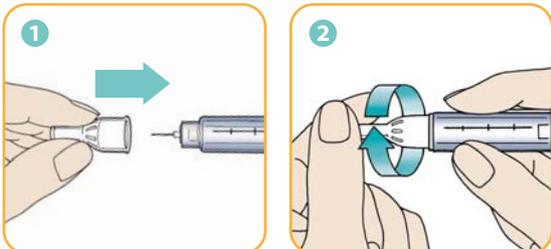
注入ボタンを押し込
むのが重く、注入ボ
タンを止まるまで押
し込んででも投与量
表示窓の中央に▲が
表示されない場合は
「こんなときは？」^④
を参照してください。

■ バイエッタ®ペンの再設定



17 投与量設定ダイヤルを止まるところまで
時計方向に回し、
投与量表示窓に→を表示させます。

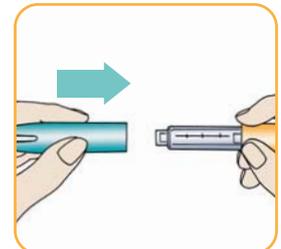
■ 注射針の取り外しと廃棄



18 ① 注射終了後、注射針に針ケースを
慎重に取り付けます。
② 注射針を図のように回して取り外します。
取り外した注射針は、主治医の指示に従って廃棄してください。



19 取り外した
針ケースの中の
後針が曲がって
いないか
確認してください。

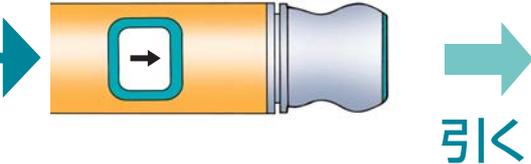
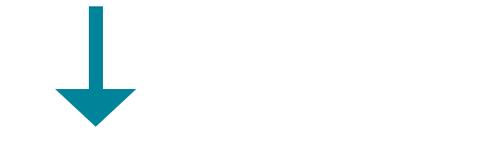
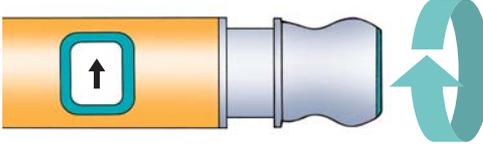
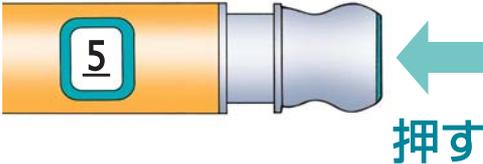
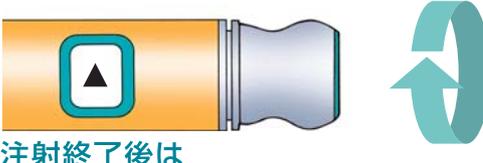


20 バイエッタ®ペンに
青いペンキャップを
つけて保管して
ください。

よくある質問

質問	回答
注射のたびに空打ちするのですか。	いいえ。空打ちは、新しく使いはじめのバイエッタ®ペンを初めて注射する直前に 1回 だけ行います。
カートリッジ内に気泡ができるのはどうしてですか。	注射針を装着したまま保管すると、カートリッジ内に空気が混入することがあります。注射針を取りつけたままバイエッタ®ペンを 保管しない でください。
使用中、カートリッジ内に大きな気泡がある場合はどうしたらいいですか。	カートリッジの肩口を超えるような大きな気泡がある場合には空打ちを行い、針先から薬液が流れ出るのを確認してください。正しく空打ちができていれば、小さな気泡が残っていても投与量に影響はありません。
注射の完了はどのように確認するのですか。	注射の完了は、 <ul style="list-style-type: none">● 注入ボタンを止まるまでしっかりと押し込み、● 注射針を皮膚に刺した状態で、注入ボタンを押したまま5秒以上待ち、● 投与量表示窓の中央に  が表示されていることで確認できます。
カートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいる場合、どうしたらいいですか。	注射針をつけずに投与量設定をして注入ボタンを押した可能性があります。注射針を正しく取り付け、空打ちを行って針先から薬液が出てくることを確認してください。
投与量ダイヤルを引いたり、回したり、押したりできない場合、どうしたらいいですか。	投与量表示窓の記号を確認してください。次ページを参考に、表示された記号が該当する手順に従ってください。

こんなときは？

正常な動作時の表示	このような場合
	<p>1 投与量表示窓に → と ↑ の一部が表示され 投与量設定ダイヤルが回らない。</p>
	<p>2 投与量表示窓に ↑ が表示されているのに、 投与量設定ダイヤルが動かない。</p>
	<p>3 投与量表示窓に ↑ と 5 の一部が表示され 注入ボタンが押せない。</p>
	<p>4 投与量表示窓に 5 と ▲ の一部が表示され、 注入ボタンが押しきれない。</p>
 <p>注射終了後はこの段階で終わります。</p>	<p>5 投与量表示窓に 5 と ▲ の一部が表示され、 再設定の操作をしようとしても 投与量設定ダイヤルが回らない。</p>



バイエッタ[®]の保管方法

未使用のバイエッタ[®]ペン

- 冷蔵庫(2~8℃)に保管してください。 ※凍結したバイエッタ[®]ペンは廃棄してください。

ご使用中のバイエッタ[®]ペン

- 使用開始後は25℃を超えないところに置かないでください。
- 注射針をつけたまま保管しないでください。 ●注射の度に新しい注射針を使用してください。
- 直射日光が当たらないようにしてください。 ●お子様の手の届く場所には保管しないでください。

副作用について

バイエッタ[®]の使用により以下のような副作用が起きる可能性があります。

- 低血糖**の症状が現われたら、
すぐに、砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂るようにしてください。

低血糖の症状

■めまい ■空腹感 ■ふらつき ■手足のふるえ ■脱力感 ■頭痛 ■動悸 ■冷や汗 など

低血糖の対処法 ⇒ 砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂る。

- 通常は砂糖を摂るようにしてください。
- α -グルコシダーゼ阻害薬を併用している場合はブドウ糖を摂るようにしてください。

- 胸がむかむかする、吐き気などの**胃の不快感(悪心)**を感じることがあります。
このような症状を感じても、投与を継続していくうちに軽減されていくことがあります。
吐き気を感じても、自己判断で投与をやめたりせず、まずは主治医に相談してください。
- 高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシス**の症状が現われたら、
ただちに主治医へ相談してください。

お問い合わせ

Lilly Answers

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 リリーアンサーズ

(一般の方・患者様向け)

0120-245-970^{※1}

078-242-3499^{※2}

〈当社製品に関するお問合せ〉

●受付時間:月曜日~金曜日 8:45~17:30^{※3}

〈当社注入器に関するお問合せ〉

●受付時間:月曜日~土曜日 8:45~22:00

※1 通話料は無料です。携帯電話、PHSからもご利用いただけます。
※2 フリーダイヤルでの接続が出来ない場合、この電話番号におかけください。
※3 祝祭日および当社休日を除きます。