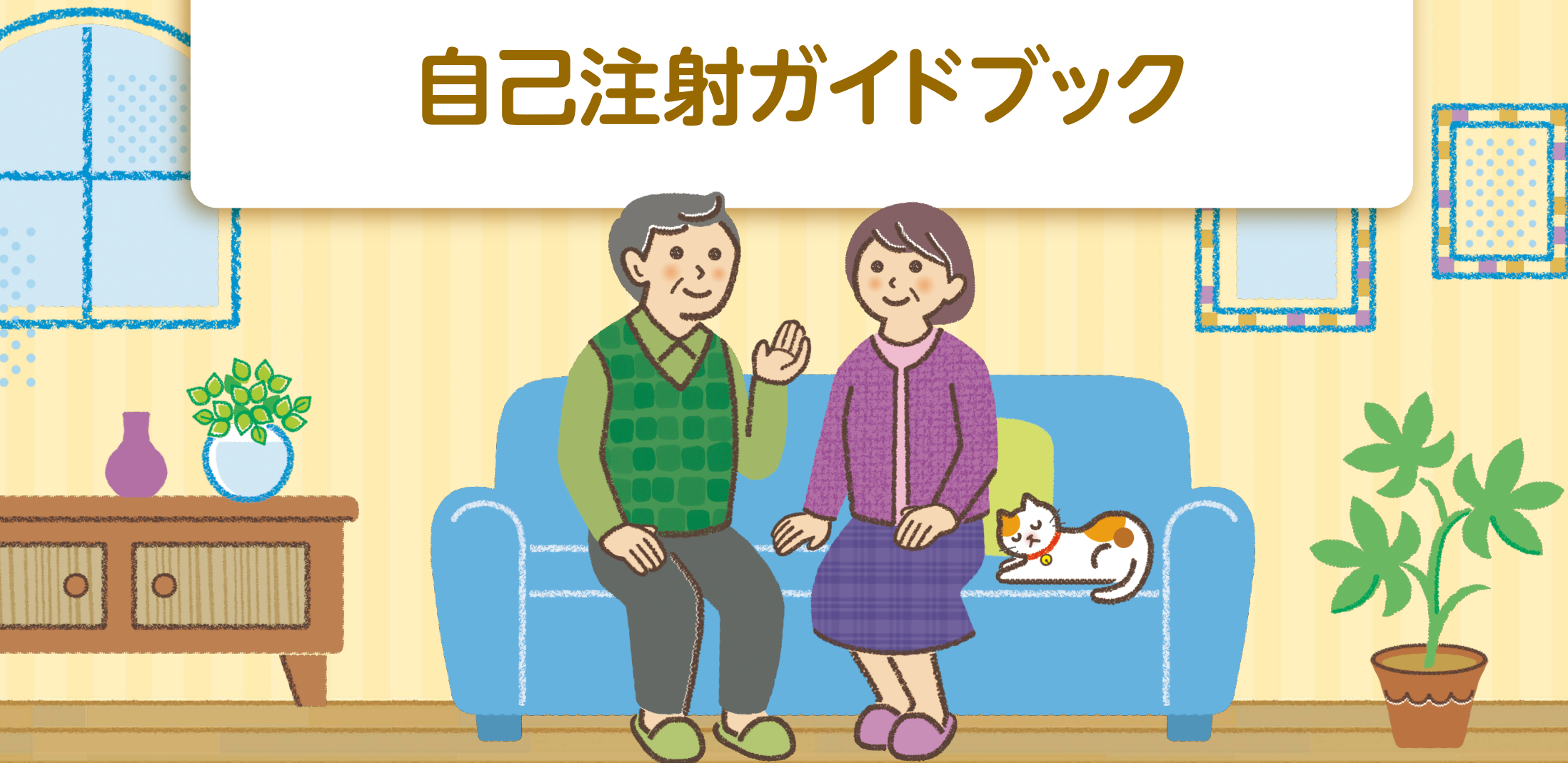


ベスレミ皮下注250 μ g/500 μ gシリンジを
ご自身で注射される方へ

自己注射ガイドブック



はじめに

ベスレミを使用されるみなさまへ

このガイドブックでは、ベスレミを処方されている患者さん、ご家族のみなさまに自己注射を適切かつ安全に行っていただくために、自己注射の手順や注意するポイント、廃棄や持ち運び、保管の注意点などを解説しています。

自己注射を開始する際には、必ず本ガイドブックをよくお読みいただき、病院で主治医や医療スタッフの指導を受けるようにしてください。

- ご自宅での自己注射を希望される場合も、まず通院での注射による治療を開始していただきます。その後、主治医が自己注射が可能と判断したら、右のような流れで病院でのトレーニングを受けていただき、正しく注射できるようになったことが確認できた場合に、ご自宅での自己注射を開始します。
- このガイドブックのほかに、ベスレミを使用される方へ向けたパンフレットや、治療の経過や体調を記録できる冊子（治療日誌）などをご用意しておりますので、あわせて活用ください。
- 自己注射の手順やお薬の取り扱いについて、わからないことや不安なことがある場合は、主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

自己注射を開始するまでの流れ

ベスレミの通院での注射による治療開始



主治医よりベスレミ自己注射について説明



自宅での自己注射の実施を決定



病院にて自己注射の練習



正しく自己注射できるようになったことを確認



自宅での自己注射をスタート



もくじ

I	注射の準備	4
	1. 必要なものを準備します	4
	2. 注射の前に	5
	3. プレフィルドシリンジと薬液の確認	5
II	① 注射の手順：注射用シリンジの準備	6
	1. プレフィルドシリンジに注射針を取り付けます	6
	2. 注射部位を消毒します	6
	3. 薬液の量を調整します	7
	② 注射の手順：注射をする	8
	4. 注射針を刺し、薬液を注入します	8
	③ 注射の手順：注射時の注意点	9
	特にご注意ください	9
III	プレフィルドシリンジの廃棄	10
	1. シェルパックで廃棄する場合	10
	2. 廃棄容器を使用する場合	10
IV	ベスレミの持ち運びと保管の注意点	11
	1. 保冷バッグで持ち運ぶ際の注意点	11
	2. 保管する際の注意点	11
V	注意が必要な副作用	12
	1. 特に注意が必要な副作用	12
	2. その他の副作用	13
VI	自己注射についての Q&A	14



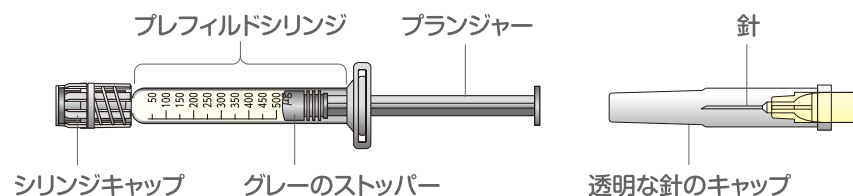
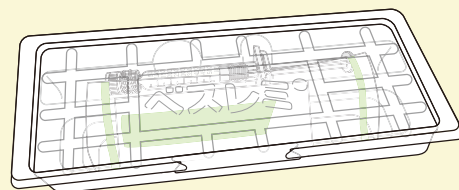
I 注射の準備

1. 必要なものを準備します

製品箱に入っているもの

製品箱の中のシェルパックに、プレフィルドシリンジと注射針が1つずつ入っています。

① シェルパック

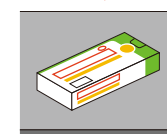
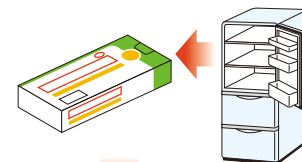


プレフィルドシリンジと注射針の名称

- 冷蔵庫から取り出した製品箱は、清潔な場所に置き、15～30分かけて室温に戻してください。



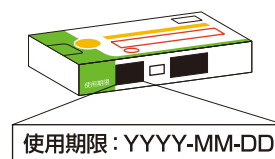
プレフィルドシリンジは温度に敏感です。他の方法で温めないでください。



- 製品箱の側面の使用期限を確認してください。



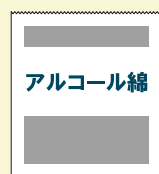
使用期限が過ぎていた場合は、プレフィルドシリンジを使用しないでください。



その他、必要なもの

③ 廃棄容器と ⑥ 準備マットは専用のものが支給されます。その他は医療スタッフと相談してご用意ください。

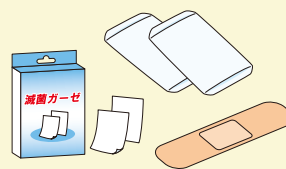
② アルコール綿



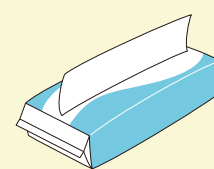
③ 廃棄容器



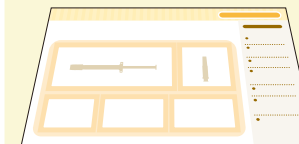
④ ガーゼまたはコットン、絆創膏



⑤ ティッシュペーパーやペーパータオル等



⑥ 準備マット



2. 注射の前に

① 手を洗います。

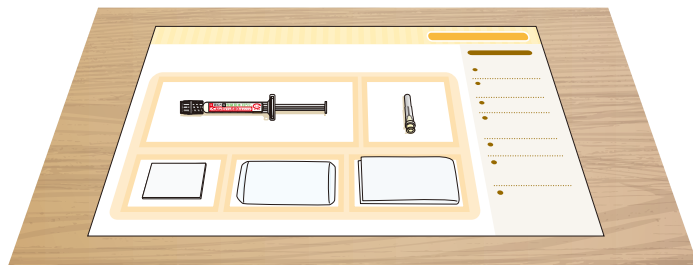
石けんで手を洗い、清潔なタオルで拭いてよく乾かしてください。



② 作業スペースを準備します。

作業をするテーブルを清潔にします。

テーブルの上に準備マットを敷き、準備マットのとおりに必要なものをセットします。



3. プレフィルドシリンジと薬液の確認

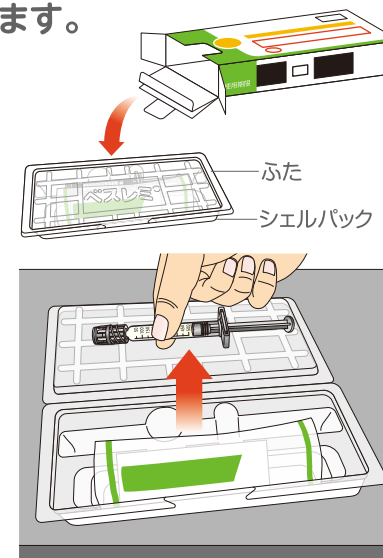
① プレフィルドシリンジを取り出します。

製品箱からシェルパックを取り出します。

シェルパックのふたを開けて、注射針のいった袋とプレフィルドシリンジを取り出します。



プレフィルドシリンジは本体の真ん中をしっかりとつまんで取り出してください。



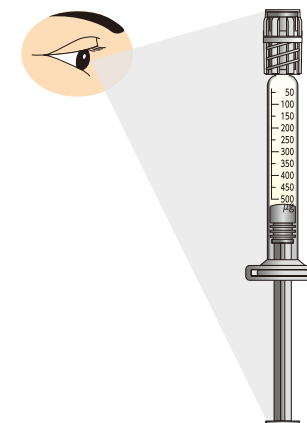
② 薬液を確認します。

プレフィルドシリンジ内の薬液を確認します。

確認した後、プレフィルドシリンジはシェルパックには戻さずに、準備マットの上に置いてください。



薬液に濁りや変色、異物が認められる場合、プレフィルドシリンジに傷や破損がある場合は、使用しないで医療機関に持参してください。

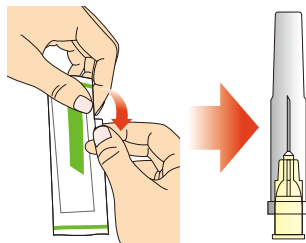


Ⅱ ①注射の手順：注射用シリンジの準備

1. プレフィルドシリンジに注射針を取り付けます

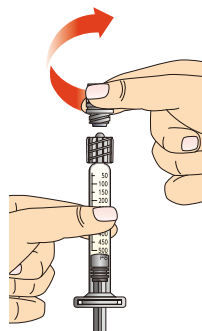
① 注射針を袋から取り出します。

❗ 取り出した注射針は、準備マットの上に置いてください。



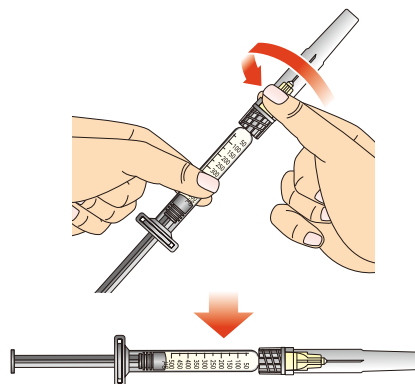
② プレフィルドシリンジの真ん中をしっかりと持ち、シリンジキャップを時計と反対回りに回しながら取り外してください。

❗ プレフィルドシリンジの先端は、何も触れないようにしてください。



③ 注射針を時計回りに回しながらプレフィルドシリンジに押し込み、取り付けてください。

❗ 注射針がしっかりと取り付けられたことを確認してください。



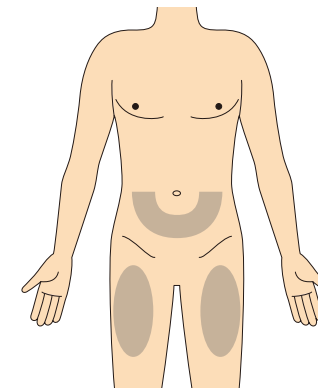
2. 注射部位を消毒します

① 注射する部位を決めます。

注射する部位は、へそから少なくとも5 cm離れた下腹部、左右の太ももの上部などです。

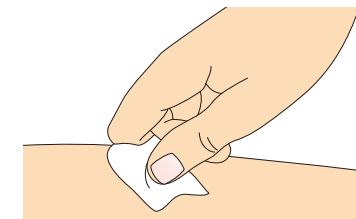
❗ 前回とは違う部位に注射してください。

❗ あざや傷あとがあったり、赤くなっていたり、違和感がある皮膚には注射しないでください。



② 注射する場所をアルコール綿で消毒し、乾かします。

❗ 消毒した部位に息を吹きかけたり、触れたりしないでください。

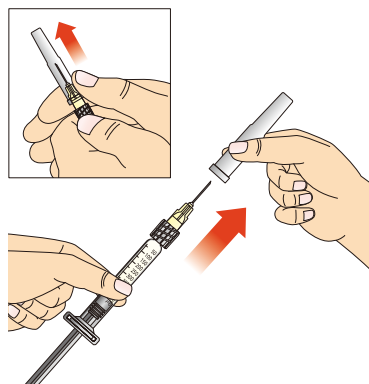
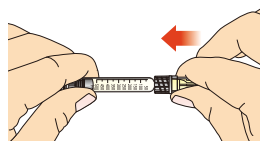


3. 薬液の量を調整します

① 針キャップを外します。

プレフィルドシリンジの真ん中をしっかりと持ち、親指で針キャップのふちを少し押し上げてから、まっすぐに引き抜いてください※。

※上記の対応で針キャップを取り外しにくい場合は、針キャップの根元部分を持ち、シリンジ側に押し込んでから引き抜いてください。

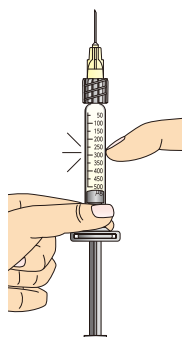


針キャップはシリンジに戻さず、そのままシェルパックまたは廃棄容器に格納してください。



針キャップをシェルパックや廃棄容器に入れるスペースがない場合などは、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）として捨ててください。

② 注射針が上に向くようにシリンジを持ち、気泡を上部に集め、空気を抜いてください。



③ 主治医に指示された投与量を確認します。

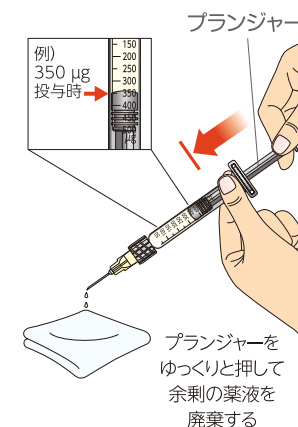
ティッシュペーパーやペーパータオル等の上で、プレフィルドシリンジを目の高さでまっすぐ上向きに持ち、目盛りをよく見て、ご自分の投与量の位置を確認してください。



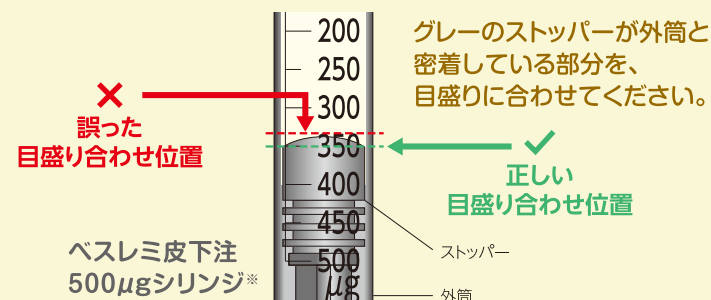
投与量は病状によって変わることがあるので、ご注意ください。

④ プレフィルドシリンジ内の薬液を、主治医に指示された投与量に調整します。

ティッシュペーパーやペーパータオル等に注射針が接触しないように注意しながら、プレフィルドシリンジの注射針側を机と水平より下に向けます。プランジャーをゆっくりと押して、灰色のストッパーの上端（外筒と密着している部分）が投与量に一致するまで、余分な薬液を押し出して廃棄してください。



目盛りの合わせ方 指示された投与量が350 µgの例



※ ベスレミには、250 µgと500 µgの2種類のシリンジ製剤があります。
ベスレミ皮下注250µgシリンジには有効成分が250 µg、ベスレミ皮下注500µgシリンジには有効成分が500 µg入っています。



誤って薬液を多く押し出してしまった場合は、そのプレフィルドシリンジは使用しないで、主治医または看護師、薬剤師に連絡してください。

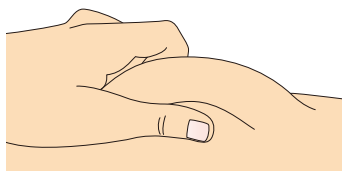


薬液がしみ込んだティッシュペーパーやペーパータオル等は、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）として廃棄してください。

Ⅱ ②注射の手順：注射をする

4. 注射針を刺し、薬液を注入します

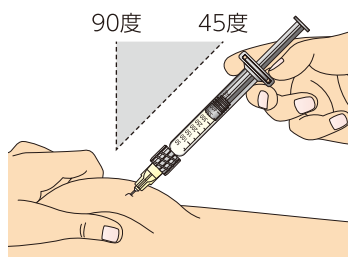
① 注射する部位を指でつまみます。



② 注射針を刺します。

45度から90度の角度で、つまんでいる皮膚に注射針を刺してください。

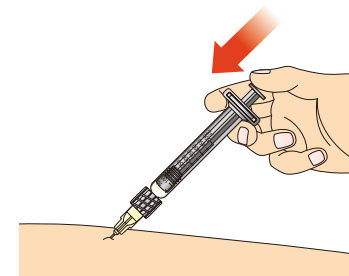
針が刺さったら、つまんでいる皮膚を離してください。



③ 薬液を注入します。

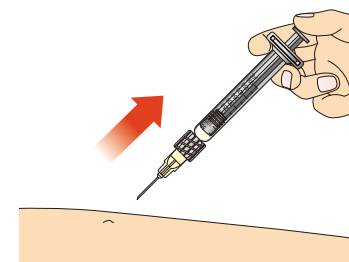
プランジャーをゆっくりと押して、薬液を注入してください。

プランジャーが止まったら、注入は完了です。

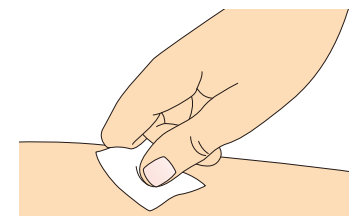


④ 注射針を抜きます。

注射針を皮膚から抜いてください。



注射針を抜いた部位に出血がみられた場合は、ガーゼまたはコットンで押さえてください。
必要であれば、絆創膏を貼ってください。



 注射部位は、もんだりこすったりしないでください。

Ⅱ ③注射の手順：注射時の注意点

特にご注意いただきたいこと

- 毎回の自己注射の前に、主治医より**指示された投与量を確認**してください。投与量は病状によって変わることがあるので、ご注意ください。
- 投与量を調整した後は、**すぐに注射**してください。
- プレフィルドシリンジは1本が1回分です。**一度使用したプレフィルドシリンジは、薬液が残っていても、絶対に繰り返して使用しないでください。**
- 注射針は、注射するたびに**新しいものを使用**してください。
- 損傷または破損したプレフィルドシリンジ・注射針は**使用しないでください。**
- **交換用・追加のプレフィルドシリンジ・注射針**が必要な場合は、主治医または看護師、薬剤師にご連絡ください。
- **へそから少なくとも5 cm離れた下腹部、左右の太ももの上部**などが、注射に適した部位です。
- 使用後のプレフィルドシリンジは、針を取り付けたまま、**シエルパック**に戻すか、専用の**廃棄容器**に捨ててください（Ⅲ.プレフィルドシリンジの廃棄 参照）。

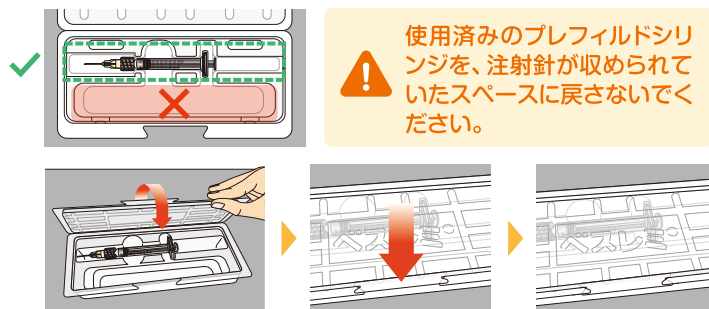
 不明な点があれば、主治医または看護師、薬剤師にお尋ねください。

Ⅲ プレフィルドシリンジの廃棄

注射針の付いたプレフィルドシリンジは、**1、2**のどちらかの方法で廃棄してください。

1. シェルパックで廃棄する場合

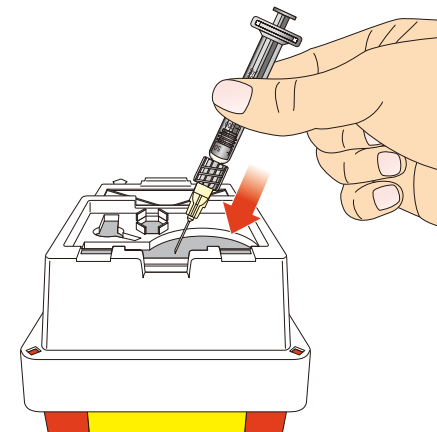
- プレフィルドシリンジを、注射針が付いたままの状態では、シェルパックのシリンジが収められていた元の位置に戻してください。カチッという感触があるまでシリンジを押し込んで固定した後、しっかりとシェルパックのふたをしてください。
- 使用済みのプレフィルドシリンジを入れたシェルパックは、医療機関受診時に持参してください。



図のように、シェルパックのふたのツメをしっかりと閉めてください。

2. 廃棄容器を使用する場合

- プレフィルドシリンジは、注射針が付いたまま、廃棄容器に捨ててください。
- 廃棄容器がほぼ満杯になったときは、医療機関受診時に持参してください。



廃棄容器は、医療機関からお渡しします。
ご利用を希望する場合は、主治医または看護師、薬剤師にお申し出ください。



プレフィルドシリンジの入ったシェルパックおよび廃棄容器は、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）と一緒に廃棄しないでください。
また、お子さまの手の届かない場所に保管してください。

一度使用したプレフィルドシリンジおよび注射針は、繰り返し使用しないでください。



針キャップはシリンジに戻さず、そのままシェルパックまたは廃棄容器に格納してください。



針キャップをシェルパックや廃棄容器に入れるスペースがない場合などは、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）として捨ててください。



Ⅳ ベスレミの持ち運びと保管の注意点

1. 保冷バッグで持ち運ぶ際の注意点

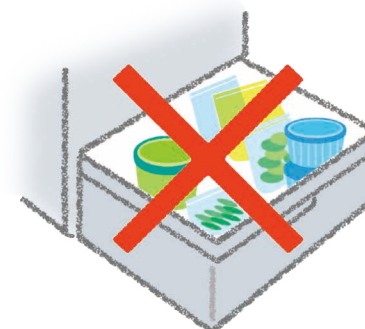
- ベスレミは2～8℃で保管する必要があります。持ち運ぶ際には、保冷バッグに入れてください。
- 保冷バッグには、製品箱ごとに入れてください。
- 保冷剤の取り扱い文書をご確認いただき、お薬が凍結することのないようにご注意ください。
- 保冷剤をご自宅で凍結させる場合は、24時間以上冷凍庫に入れ、完全に凍結させてください。
- 必要に応じて大型の保冷バッグ（最大6箱収納可能）と小型の保冷バッグ（最大2箱収納可能）の準備がございますので、受診される医療機関にお問い合わせください。
- 保冷バッグを用いた持ち運び時間の目安は3時間です。



お薬を持ち帰るために、通院の際には、保冷剤を入れた保冷バッグをご持参ください。

2. 保管する際の注意点

- 製品箱は、2～8℃の冷蔵庫で保管してください。
- 冷凍庫では保管しないでください。
- 未使用の製品箱は、全て冷蔵庫に保管してください。
- プレフィルドシリンジはシェルパックの中に入れてそのまま、製品箱に入れて保管してください。
- 冷蔵庫の中のお子さまの手の届かない位置に保管してください。



V 注意が必要な副作用

ベスレミの使用時には、次のような症状（副作用）があらわれることがあります。副作用は必ずあらわれるわけではなく、症状や程度も患者さんによって異なります。

1. 特に注意が必要な副作用

かんきのうしょうがい 肝機能障害

発現頻度：37.3%※1

- 疲れやすい
- 体がだるい、力が入らない
- 吐き気がある
- 食欲が出ない



こつずいよくせい 骨髄抑制

貧血（発現頻度：13.1%※1）、白血球数減少（8.6%※1）、血小板減少症（8.2%※1）、白血球減少症（6.3%※1）、血小板数減少（2.2%※1）、汎血球減少症（発現頻度不明※2）、無顆粒球症（発現頻度不明※2）など

- 熱が出る、寒気がする
- 喉が痛む
- 鼻血が出る、歯ぐきから血が出る
- 血が出たあとに血が止まりにくい
- あおあざができる
- 頭が重い
- 動悸や息切れがする



ここにあげた副作用以外でも、ふだんと違うと気づくことがある場合は、次の受診日を待たずに医療機関に連絡して、主治医にそのことを伝えてください。

こうじょうせんきのうしょうがい 甲状腺機能障害

甲状腺機能低下（発現頻度：1.5%※1）、甲状腺機能亢進（1.1%※1）

- 疲れやすい
- まぶたが腫れぼったい
- 寒がりになる
- 体重が増える、あるいは、体重が減る
- いつも眠たい
- 動悸がする
- いらいらする など



抑うつ・うつ病など

うつ病（発現頻度：1%未満※1）、抑うつ（発現頻度不明※2）、攻撃的行動（発現頻度不明※2）、意識障害（発現頻度不明※2）など

- 眠れない
- 不安感がある
- いらいらする
- 気分が落ち込む
- 口数が多くなる
- 暴言を吐く、暴力をふるう
- 意識をうしなう
- ぼんやりする
- 物事に集中できない など



めまいがしたり、ぼんやりしたりすることがありますので、自動車の運転や機械を扱う作業にはなるべく従事しないでください。

※1：国内第Ⅱ相試験（A19-201試験）、国内第Ⅲ相試験（A23-301試験）、海外第Ⅲ相試験（PROUD-PV試験）および国際共同第Ⅲ相試験（SURPASS ET試験）※4の発現率

※2：国内第Ⅱ相試験（A19-201試験）、国内第Ⅲ相試験（A23-301試験）、海外第Ⅲ相試験（PROUD-PV試験）および国際共同第Ⅲ相試験（SURPASS ET試験）※4で発現していないため、「発現頻度不明」と記載しています。なお、症状が出る前であっても血液検査などで異常がわかることがあります。

心臓障害

不整脈（発現頻度：1%未満^{※1}）、心筋症（発現頻度不明^{※2}）、心不全（発現頻度不明^{※2}）、心筋梗塞（発現頻度不明^{※2}）、狭心症（発現頻度不明^{※2}）など

- 息苦しい、息切れする
- 胸が痛い
- 疲れやすい
- むくみ
- 体重が増える
- めまいや動悸がする
- 冷や汗が出る など



間質性肺炎

発現頻度不明^{※2}

- 咳
- 発熱
- 息苦しい、息切れする



眼障害

網膜症など（発現頻度不明^{※2}）

- 視力が低下する
- 視界の中に見えない部分がある
- 視野が狭くなる
- 物がゆがんで見える など



急性腎障害

急性腎障害、ネフローゼ症候群など（発現頻度不明^{※2}）

- 尿の量が減る
- むくみがある
- 体がだるい など

消化管障害

消化管出血、消化性潰瘍、虚血性大腸炎など（発現頻度不明^{※2}）

- 吐き気がある
- お腹が痛い
- 下痢になる、便に血がまじる など

その他

- この薬を使用し始めた時期に発熱があらわれることがあります。高熱になることもあるので、そのような場合には電解質を含む水分補給をしてください。
- アレルギー症状として、発疹やかゆみ、意識が低下するなどの症状があらわれることがあります（発現頻度不明^{※2}）。このような場合は、すぐに医療スタッフに連絡してください。
- 血管に血が詰まることで、突然の息切れ、激しい頭痛・腹痛・足の痛みなどがあらわれることがあります（発現頻度不明^{※2}）。
- 白目が黄色くなる、目が充血する、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、赤い斑点や発疹が出る、手足がしびれる、片側の手足が動かみにくい、突然の頭痛・嘔吐、耳が聞こえにくいなどの症状があらわれることがあります（発現頻度不明^{※2}）。
- 肺炎や敗血症などの感染症の症状として、発熱、寒気、体がだるいなどの症状があらわれることがあります（発現頻度不明^{※2}）。
- 糖尿病が増悪または発症することがあり、喉が渇いたり尿の量が増えたりする症状があらわれることがあります（発現頻度不明^{※2}）。

2. その他の副作用

種類	症状（5%以上） ^{※3}	症状（1～5%未満） ^{※3}
全身の症状	インフルエンザ様疾患、疲労、発熱	倦怠感、悪寒、疼痛
精神・神経系の症状	頭痛	浮動性めまい、傾眠
肝臓の障害	γ-GTP上昇、AST増加、ALT増加	血中アルカリフォスファターゼ上昇
消化器の障害	下痢	腹痛、悪心、嘔吐、食欲減退、便秘
皮膚の障害	脱毛症、そう痒症	発疹、湿疹
神経・筋肉の症状	筋肉痛	関節痛、四肢痛、筋骨格痛、背部痛、骨痛
投与部位	—	注射部位反応
その他	尿中β2ミクログロブリン増加	血中甲状腺刺激ホルモン増加、抗甲状腺抗体陽性、甲状腺機能検査異常、体重減少

※3：国内第Ⅱ相試験（A19-201試験）、国内第Ⅲ相試験（A23-301試験）、海外第Ⅲ相試験（PROUD-PV試験）および国際共同第Ⅲ相試験（SURPASS ET試験）^{※4}の結果から頻度の高い主な副作用を掲載

※4：効能追加承認時の試験（P1101ET試験）

Ⅵ 自己注射についてのQ&A

Q1 注射するのを忘れてしまったり、予定した日に注射ができない場合はどうすればよいですか？

注射する日を前後にずらすことができます。注射できない日があらかじめわかっている場合は、事前に主治医に相談して、予定日の前後にずらしていただくとよいでしょう。

Q2 注射は毎回同じ時間にすることがいいですか？

同じ時間でなくても問題はありません。ただし、注射を忘れないようにするために、時間を決めて注射することをお勧めします。

Q3 外出先でも注射はできますか？

必要な用具*があれば、自宅以外で注射しても問題ありません。ただし、清潔な場所で注射してください。また、持ち運ぶ際は保冷剤とともに保冷バッグに入れ、宿泊先では冷蔵庫に保管してください。

*製品箱、アルコール綿、廃棄容器、ガーゼまたはコットン、絆創膏、ティッシュペーパーやペーパータオル等、準備マット、自己注射ガイドブック（本冊子）など。

Q4 決められた量より多く注射してしまったら、どうすればよいですか？

すぐに主治医に連絡してください。副作用があらわれていないかどうか注意して観察し、少しでも副作用が疑われるような症状があれば、主治医に伝える必要があります。

Q5 針を刺した時に血が逆流したら、どうすればよいですか？

血液がプレフィルドシリンジ内に逆流する原因としては、血管に針が刺さっていることなどがあげられます。ゆっくり針を抜き、そのプレフィルドシリンジは使用せずに廃棄し、新しい製剤を使用して、針を刺す部位を変えて注射してください。

Q6 体調が悪いときはどうすればよいですか？

ふだんの体調から大きな変化がある場合は、注射をやめて主治医に連絡してください。

Q7 他のお薬を飲んだり、ワクチンを接種してもいいですか？

このお薬には併用してはいけないお薬【小柴胡湯（しょうさいことう）】や、注意して併用する必要のあるお薬があります。薬局で買うお薬を含め他のお薬を飲む場合や、ワクチンを接種する場合は、必ず主治医または薬剤師に相談してください。

Q8 注射した部位がかゆくなったり腫れたりしたらどうすればよいですか？

ご自身の判断で、塗り薬などを使用することは避け、主治医に連絡して指示を受けてください。

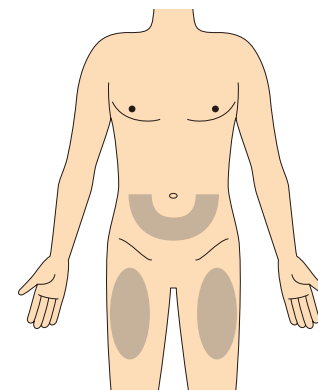
Q9 薬液調整時に多く捨ててしまったらどうすればよいですか？

廃棄してしまった薬液の量や程度を主治医または看護師、薬剤師に報告し、指示を仰いでください。

Q10 体のどの部分に打てばよいでしょうか？

へそから少なくとも5 cm 離れた下腹部、左右の太ももの上部などが、注射に適した部位です。前回とは違う部位を選んでください。また、あざや傷あとがあったり、赤くなっていたり、違和感があったりする皮膚には注射しないでください。

前回注射した部位がわからなくならないように、記録しておくことをお勧めします（「**ベスレミ皮下注をご自身で注射される患者さんへ 治療日誌**」もご活用ください）。



患者さんご家族向けのサポートプログラムのご案内

<https://jp.pharmaessentia.com/for-patient/>



あしたへサポートセンター（コールセンター）
フリーダイヤル 0120-309-091 平日：9:00～17:30



ベスレミによる治療を受けられる 患者さんご家族の方への情報サイト

<https://patient.jp.pharmaessentia.com/besremi/>



真性多血症ナビゲータ

<https://patient.jp.pharmaessentia.com/mpn-navigator/>



本態性血小板血症ナビゲータ

<https://patient.jp.pharmaessentia.com/et-navigator/>



連絡先（医療機関・薬局）

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

〒107-0051 東京都港区元赤坂1-3-13