患者向医薬品ガイド
2020年7月更新

シムジア皮下注200mgシリンジ
シムジア皮下注200mgオートクリックス

【この薬は？】

販　売　名	シムジア皮下注200mg シリンジ Cimzia 200mg Syringe for S.C.Injection	シムジア皮下注200mg オートクリックス Cimzia 200mg AutoClicks for S.C. Injection
一　般　名	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え） Certolizumab Pegol（General Recombination）	
含　有　量 （1mL 中）	200mg	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、抗TNF製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- この薬は、病態時に異常に増えている腫瘍壊死（しゅようえし）因子（TNF）という炎症や痛みの発現にかかわっている物質の働きを抑えることにより、疾患の症状を改善し

ます。

・ 次の病気の人に処方されます。

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

・ この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従って下さい。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○治療開始にあたっては、以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

・この薬を使用することにより、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症や脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症（たはつせいこうかしょう）など）が発生したり悪化したりすることがあります。

・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現も報告されています。

・この薬は病気を完治させるものではありません。

○この薬の使用による重篤な感染症（結核、肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症（ひよりみかんせんしょう）など）により、致命的な経過をたどることがあります。

○結核感染診断のために、使用する前に問診および胸部X線検査に加え、インターフェロンーγ遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われます。必要に応じて、胸部CT検査などが行われることもあります。

○脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・敗血症等の重篤な感染症にかかっている人

・活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている人

・過去にシムジアに含まれる成分で過敏症のあった人

・脱髄疾患および過去に脱髄疾患であった人

・うっ血性心不全の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人

・過去に結核にかかったことのある人
・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
・過去に間質性肺炎になったことがある人
・B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用すると、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に、B 型肝炎ウイルスに感染していないか血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔関節リウマチの場合〕

① 使用開始時の使用量および回数

初回量	200mg 注射器 2 本
2 回目の量	200mg 注射器 2 本
3 回目の量	200mg 注射器 2 本
4 回目以降の量	200mg 注射器 1 本
使用回数	2 週に 1 回

② 症状安定後の使用量および回数

症状安定後の量	200mg 注射器 2 本
使用回数	4 週に 1 回

・この薬は、使い始めてから 3 ヵ月以内に効果が得られますが、3 ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の場合〕

① 通常の使用量および回数

一回量	200mg 注射器 2 本
使用回数	2 週に 1 回

② 症状安定後の使用量および回数

症状安定後の量	200mg 注射器 1 本	200mg 注射器 2 本
使用回数	2 週に 1 回	4 週に 1 回

・この薬は、使い始めてから 4 ヵ月以内に効果が得られますが、4 ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

●どのように使用するか？

・皮下注射してください。

・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射のしかたに関して説明を受けてください。また、末尾（p.9～）の「自己注射の方法」、自己注射のための冊子「自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。

・1 回の注射について注射器は 1 本または 2 本です。1 回に全量を使用し、再使用しないでください。

・注射後は、注射器に再度キャップをしないでください。

●使用し忘れた場合の対応

・決して 2 回分を一度に使用しないでください。

・主治医に連絡をとり、指示を受けてください。

●多く使用した場合（過量使用時）の対応

・異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱や倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。

・過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前の検査で結核感染が疑われた人は、結核が疑われるような症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。

・B 型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去に B 型肝炎ウイルスにかかったことがある人は、定期的な血液検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。

・この薬を使用している間は生ワクチン[麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG など]の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。

・重篤なアレルギー反応またはアナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）があらわれた場合は、ただちに使用を中止し受診してください。また、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等の注射部位反応があらわれることがありますので注意してください。

・この薬で乾癬（かんせん）があらわれたり、悪化したりすることが報告されています。このような場合には医師に相談して下さい。

・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。

・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

・妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
敗血症、肺炎等の重篤な感染症 はいけつしょう、はいえんとうのじゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなアレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
重篤な血液障害（汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等） じゅうとくなけつえきしょうがい（はんけっきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、はっけっきゅうげんしょう、かりゅうきゅうげんしょうとう）	発熱、突然の高熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血しやすい、出血が止まりにくい、めまい、耳鳴り、頭が重い、動悸、息切れ
抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 こうディーエスディーエヌエーこうたいのようせいかをともなうループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、発熱、突然の高熱、微熱、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、ふらつき、まひ、出血しやすい、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下、めまい、頭が重い
顔面	顔の異常な感覚、鼻血
眼	見えにくい
耳	耳鳴り
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、咳が続く、痰
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
手・足	関節の痛み、手足の異常な感覚、脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

【この薬の形は？】

性状	無色～黄色を呈する澄明～乳白色の液体である。
形状	シムジア皮下注 200mg シリンジ シムジア皮下注 200mg オートクリックス

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え）
添加物	酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

・注射器の入ったケースをそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（２～８℃）にて保管してください。

・直射日光に当たる場所や高温多湿の場所に置かないようにしてください。

・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

・使用済の注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

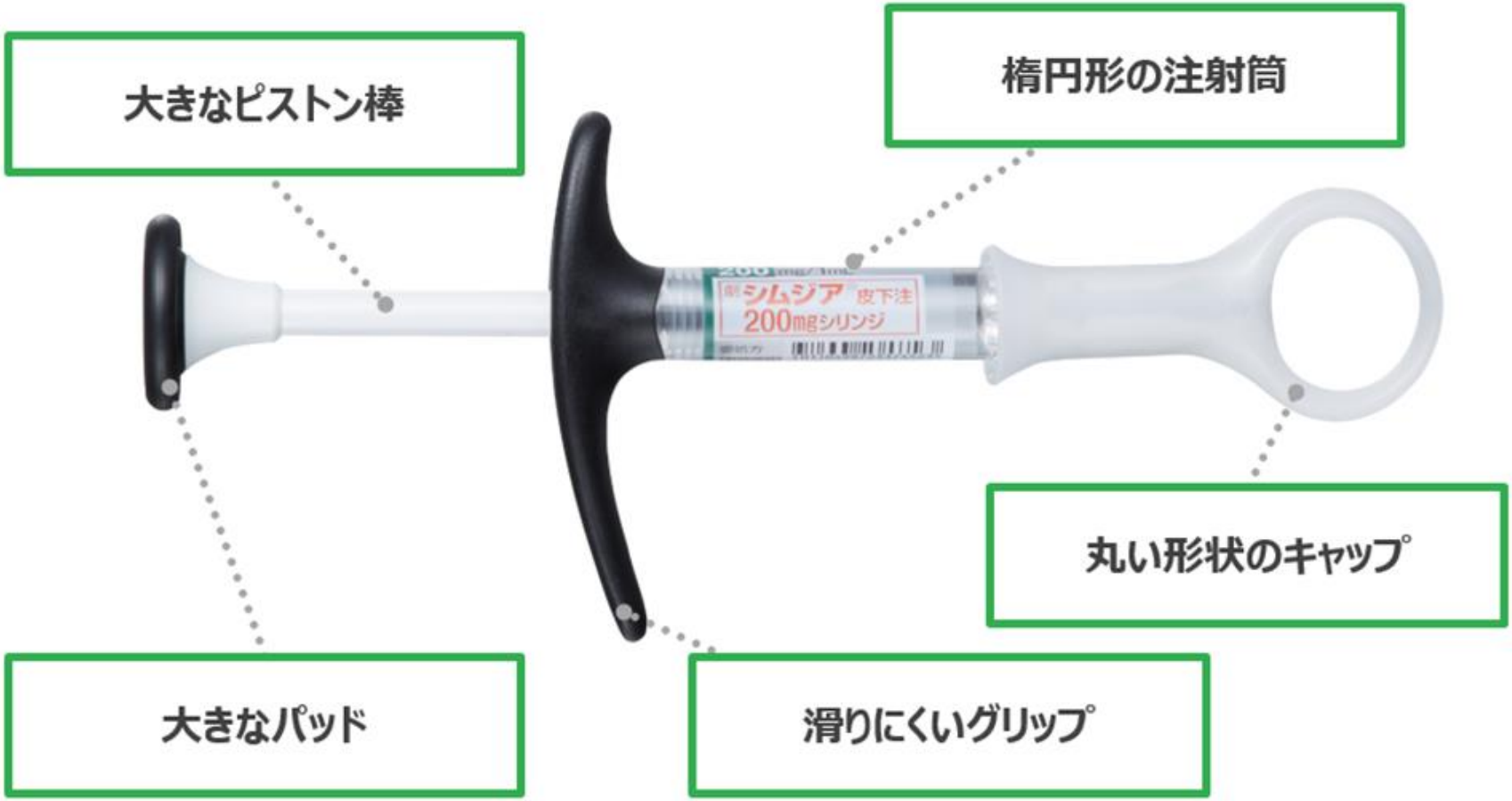
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ユーシービージャパン株式会社（https://www.ucbjapan.com/）
発　売　会　社：アステラス製薬株式会社（https://www.astellas.com/jp/）
くすり相談センター
電話：0120-865-093
受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、会社休日を除く）

【自己注射の方法】

シムジア皮下注 200mg シリンジ

〔注射器各部〕



〔注射の準備〕

1 シムジアを箱のまま冷蔵庫から取り出して、室温に戻します（30分程度が目安です）。

薬液が冷たいと痛みを感じることがあります。

2 明るく、平らな場所を確保し、テーブルの上や配置マットを清潔にしておきます。

3 手を石鹸で十分に洗います。

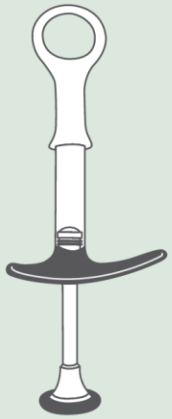
4 注射器を箱から取り出します。

注射筒を持って取り出してください。

5

注射器と薬液について、次のポイントを確認します。

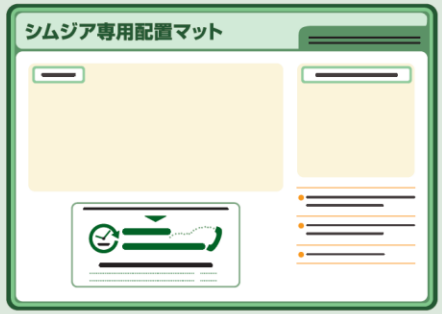
- 注射器が破損していないか
- 注射液の中に明らかな粒子はないか
- 注射液が変色していないか
  （注射液は本来、透明、わずかな黄色、または乳白色のような色です）



万一、異常が見つかった場合、注射をする前に主治医、看護師または薬剤師に必ず連絡してください。

6

配置マットの上に、注射器とアルコール綿を並べます。



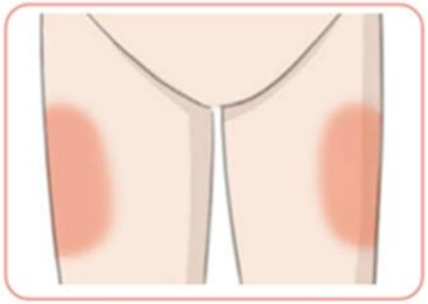
- 主治医から指示された本数の注射器を用意します。
- 注射直前まで、キャップを外さないでください。

注射当日に体調の悪い場合は、注射前に主治医に相談してください。

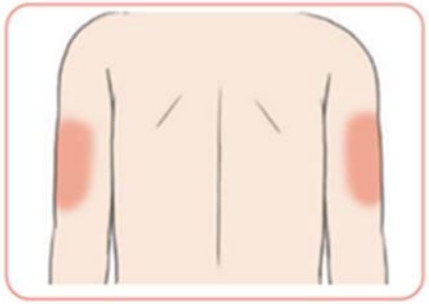
〔注射する場所〕

- オートクリックスとシリンジの注射部位は同じです。
- 注射をする部位はお腹、太もも、上腕部です。
- 患者さんご自身で注射される場合は、お腹か両太ももに皮下注射してください。
- ご家族の方が注射される場合は、上腕部にも注射できます。
- 皮膚症状（赤み、発疹、フケのようにポロポロと剥がれ落ちる状態、皮膚が少し盛り上がっている、硬くなっている など）やケガ、痛みがある部位は避けてください。
- 一度に2本注射する場合は、1本目と2本目の注射部位を変えてください。
- 前回とは違う部位に注射してください。
- 毎回、注射した箇所を「投薬手帳」に記録しましょう。

お 腹



太もも



上腕部

おへその周囲（約5cm）は避けてください。

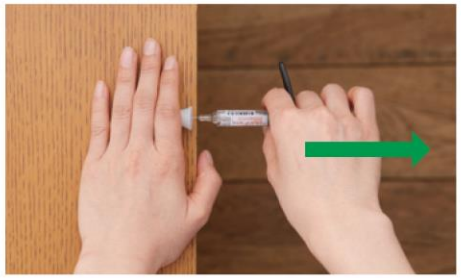
キャップの外し方

●安全・清潔にキャップを外します。キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

シリンジを横に向け、真っ直ぐに丸い輪のキャップを引っ張ります。

【その他のキャップの外し方】

キャップ全体を握ってキャップを外す



キャップをおさえ、シリンジを引っ張る

! 注意

キャップを外す際には以下の点に気をつけ、注射針に触れない、曲げないようにしてください。

キャップが注射針に触れないようにする

ピストン棒を引っ張らない

ピストン棒を押さない

反動で戻らないようにする

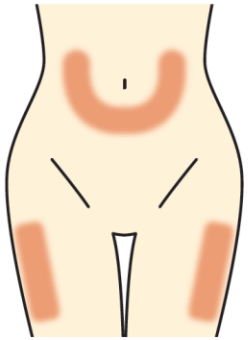
安全に外せるよう、使いやすいほうの手でキャップを外してください。　※設計上、お子様には外しにくいキャップになっています。

お腹・太ももに注射する場合

注射部位

お腹・太ももの注射部位

イスなどに座って、リラックスした姿勢をとりましょう。



おへその周囲（約5cm）は避けてください。

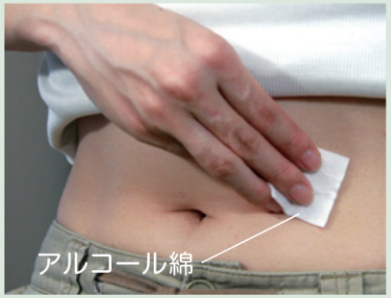
注射方法

以下のステップで注射をします。

1 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒

中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。



2 安全・清潔にキャップを外す

シリンジを横に向け、真っ直ぐに丸い輪のキャップを引っ張ります。

キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

詳しくは p. 13 参照

気泡抜きは必ずしも行う必要はありません。

3

注射部位の皮膚を親指と人差し指で3cm程度つまんで、注射針を斜めに素早く刺します。

注射器を刺す角度は医師、看護師さんにご確認ください。

ゆっくりと薬液を注入します（ピストン棒を最後まで押しきってください）。

薬液を全部注入したら、同じ角度で注射針を抜きます。

アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

注射箇所をもまないでください。

CHECK

穿刺方法

えんぴつ持ちをして刺す

グリップを握って刺す

注射器全体を握って刺す

CHECK

注入方法

人差し指でパッドを押す

手のひら全体でパッドを押す

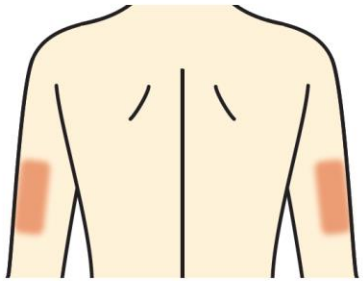
グリップ全体をつかみ握るようにパッドを押す

上腕部に注射する場合

ご家族の方が注射される場合は、上腕部にも注射できます。

注射部位

上腕部の注射部位



●腕の保持の仕方

腕を直角に曲げて、もう片方の手で支えます。
または腰に手を当てて腕を安定させます。

注射方法

以下のステップで注射をします。

1 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒

中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。

2 安全・清潔にキャップを外す

シリンジを横に向け、真っ直ぐに丸い輪のキャップを引っ張ります。

キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

詳しくはp. 13 参照

気泡抜きは必ずしも行う必要はありません。

3

注射部位の皮膚を親指と人差し指で3cm程度つまんで、注射針を斜めに素早く刺します。

注射器を刺す角度は医師、看護師さんにご確認ください。

ゆっくりと薬液を注入します（ピストン棒を最後まで押しきってください）。

薬液を全部注入したら、同じ角度で注射針を抜きます。

アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

注射箇所をもまないでください。

〔後片付け〕

●注射後は、注射器に再度キャップをしないでください。

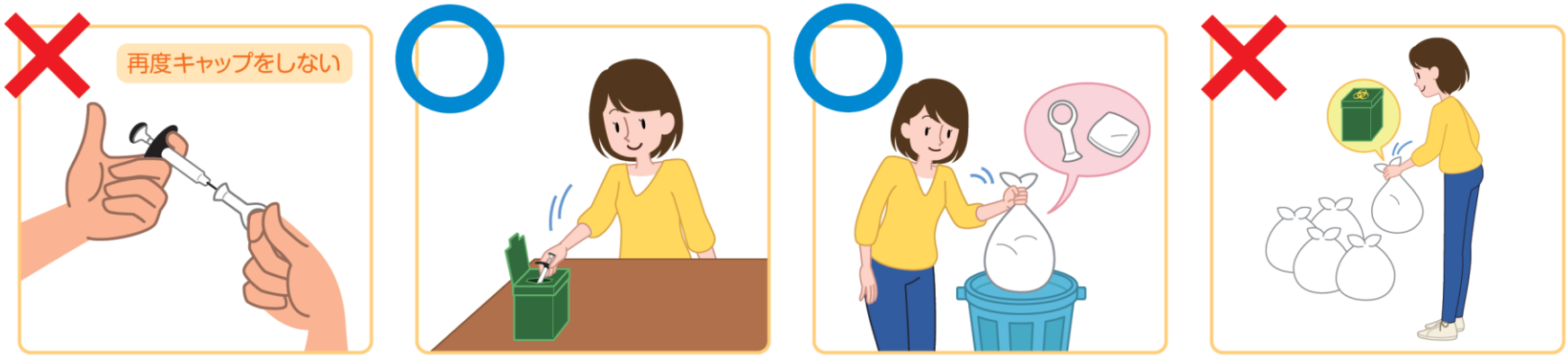
●キャップは、家庭ごみとして捨てることが可能です。

●注射器は、廃棄容器に入れるなど、医療施設から指示された方法で捨ててください。

●廃棄容器は小さなお子様の手の届かないところに保管してください。

●アルコール綿は、特に指示のない限り、家庭ごみとして捨ててください。

●廃棄容器は家庭ごみとして捨てないでください。医療施設からの指示に従ってください。



記録をつけましょう

シムジアの注射をはじめた日から、
記録をつけましょう。
体調管理や副作用の早期発見に役立ちます。
通院時には投薬手帳を持参し、
必ず主治医に見せてください。

＊「投薬手帳」をご活用ください。

シムジア皮下注 200mg オートクリックス

〔注射器各部〕

〔注射の準備〕

1 シムジアを箱のまま冷蔵庫から取り出して、室温に戻します（30分程度が目安です）。

薬液が冷たいと痛みを感じることがあります。

2 明るく、平らな場所を確保し、テーブルの上や配置マットを清潔にしておきます。

3 手を石鹸で十分に洗います。

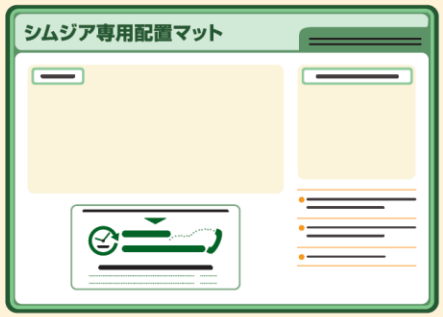
4 注射器を箱から取り出します。

5 注射器と薬液について、次のポイントを確認します。

- 注射器が破損していないか
- 注射液の中に明らかな粒子はないか
- 注射液が変色していないか
  （注射液は本来、透明、わずかな黄色、または乳白色のような色です）

万一、異常が見つかった場合、注射をする前に主治医、看護師または薬剤師に必ず連絡してください。

6 配置マットの上に、注射器とアルコール綿を並べます。



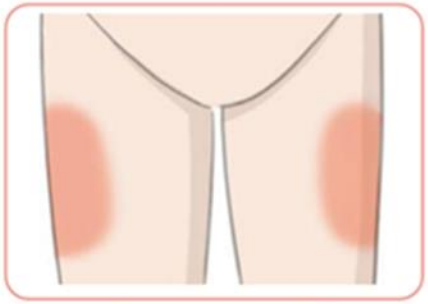
- 主治医から指示された本数の注射器を用意します。
- 注射直前まで、キャップを外さないでください。

注射当日に体調の悪い場合は、注射前に主治医に相談してください。

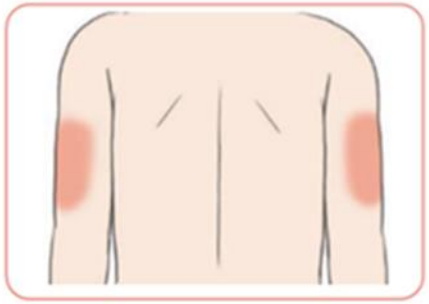
〔注射する場所〕

- オートクリックスとシリンジの注射部位は同じです。
- 注射をする部位はお腹、太もも、上腕部です。
- 患者さんご自身で注射される場合は、お腹か両太ももに皮下注射してください。
- ご家族の方が注射される場合は、上腕部にも注射できます。
- 皮膚症状（赤み、発疹、フケのようにポロポロと剥がれ落ちる状態、皮膚が少し盛り上がっている、硬くなっている など）やケガ、痛みがある部位は避けてください。
- 一度に2本注射する場合は、1本目と2本目の注射部位を変えてください。
- 前回とは違う部位に注射してください。
- 毎回、注射した箇所を「投薬手帳」に記録しましょう。

お 腹



太もも



上腕部

おへその周囲（約5cm）は避けてください。

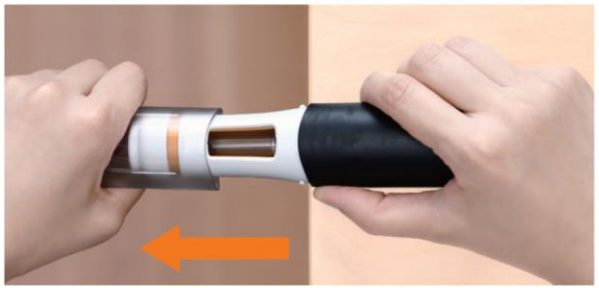
キャップの外し方

●安全・清潔にキャップを外します。キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

オートクリックスを横に向け、左右に真っ直ぐに引っ張ります。

【その他のキャップの外し方】

グリップをおさえ、キャップを引っ張る



注意

キャップを外す際には以下の点に気をつけてください。

一度外したら、再度キャップをしない

キャップをひねらない

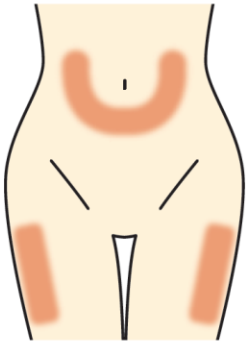
薬液が出なくなったり、薬液が漏れてしまうことがあります。

お腹・太ももに注射する場合

注射部位

お腹・太ももの注射部位

イスなどに座って、リラックスした姿勢をとりましょう。



おへその周囲（約5cm）は避けてください。

注射方法

以下のステップで注射をします。

1 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒

中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。

2 安全・清潔にキャップを外す

オートクリックスを横に向け、左右に真っ直ぐに引っ張ります。

キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

詳しくは p. 26 参照

3 オートクリックスは「カチッ」という確認音が2回鳴ります。

1回目は注入開始の「カチッ」、2回目は注入終了の「カチッ」

当てる

注射部位に対して90度の角度で当てます。

押し込む

「カチッ」と鳴るまで押し込みます。ロックが解除され、自動的に針が出て、薬液の注入が始まります。

待つ

2回目の「カチッ」が鳴ると注入が終わり、針は自動的に格納されます。注入が終わったら、離します。

2回目の確認音が鳴るまで体から離さないでください。

アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

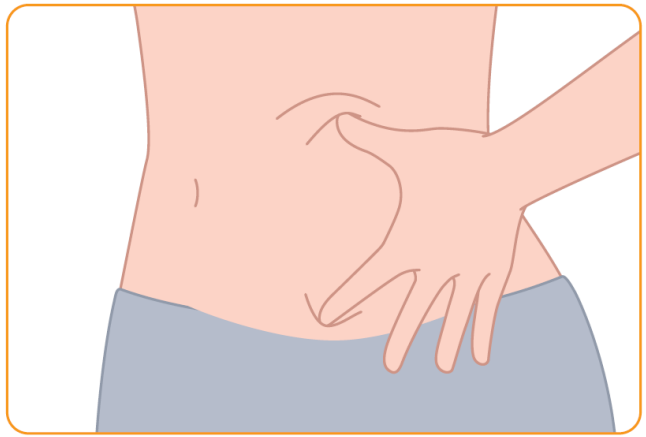
注射箇所をもまないでください。

CHECK

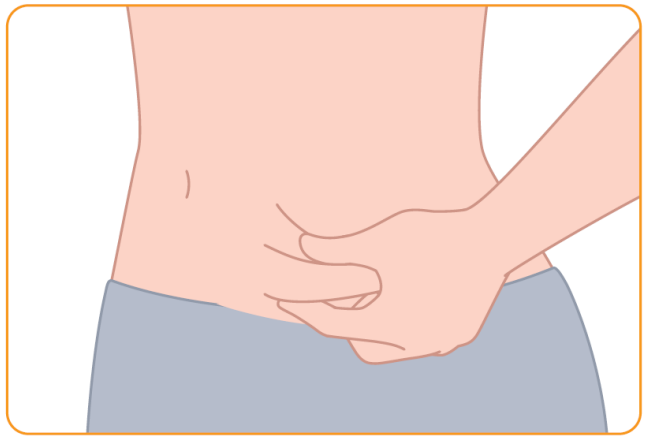
その他の注射方法

皮膚の状態に合わせて、のばしたり、つまんだりしながら打ちましょう。

のばして打つ



つまんで打つ



立って打つ

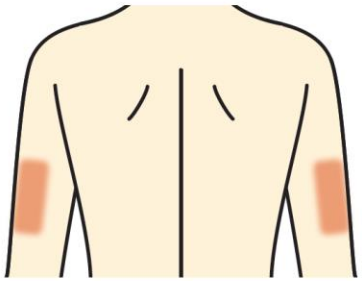
医師、看護師に皮膚の状態をみてもらいご相談ください。

上腕部に注射する場合

ご家族の方が注射される場合は、上腕部にも注射できます。

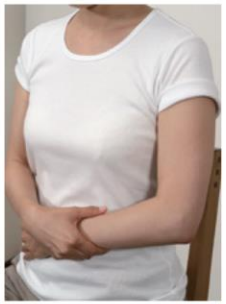
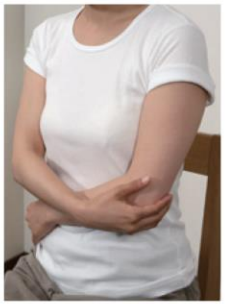
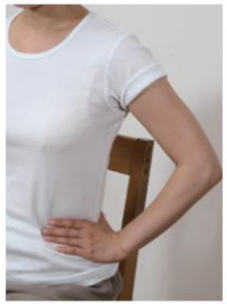
注射部位

上腕部の注射部位



●腕の保持の仕方

腕を直角に曲げて、もう片方の手で支えます。
または腰に手を当てて腕を安定させます。

注射方法

以下のステップで注射をします。

1 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒

中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。

2 安全・清潔にキャップを外す

オートクリックスを横に向け、左右に真っ直ぐに引っ張ります。

キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

詳しくは p. 26 参照

3 オートクリックスは「カチッ」という確認音が2回鳴ります。

1回目は注入開始の「カチッ」、2回目は注入終了の「カチッ」

当てる

注射部位に対して90度の角度で当てます。

押し込む

「カチッ」と鳴るまで押し込みます。ロックが解除され、自動的に針が出て、薬液の注入が始まります。

待つ

2回目の「カチッ」が鳴ると注入が終わり、針は自動的に格納されます。注入が終わったら、離します。

2回目の確認音が鳴るまで体から離さないでください。

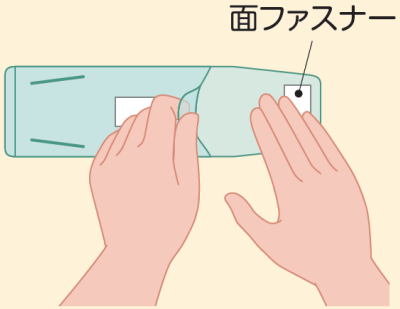
アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

注射箇所をもまないでください。

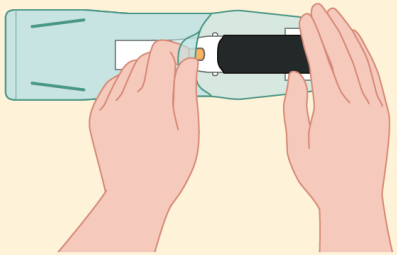
〔後片付け〕

●使用済みオートクリックスは廃棄袋に入れ、医療施設から指示された方法で捨ててください。

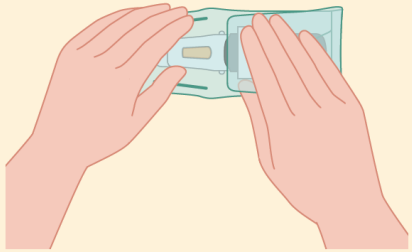
1 フタを開けてください。図のようにすると簡単に開けられます。



2 使用済みオートクリックスをケースに入れてください。



3 フタを閉じてください。面ファスナーがしっかりとついていることを確認してください。



●廃棄袋は小さなお子様の手の届かないところに保管してください。

●注射後は、注射器に再度キャップをしないでください。

●キャップは、家庭ごみとして捨てることが可能です。

- アルコール綿は、特に指示のない限り、家庭ごみとして捨ててください。
- 使用済みのオートクリックスの入った廃棄袋は、家庭ごみとして捨てないでください。折りたたみバッグに入れ、医療施設へ持っていくようにしてください。

記録をつけましょう

シムジアの注射をはじめた日から、
記録をつけましょう。
体調管理や副作用の早期発見に役立ちます。
通院時には投薬手帳を持参し、
必ず主治医に見せてください。

＊「投薬手帳」をご活用ください。

JP-N-CZ-PSO-2000010