

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7-8月

このたび、下記製品の使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

超速効型インスリンアナログ注射液
インスリン アスパルト（遺伝子組換え）

劇薬
処方箋医薬品^注

フィアスプ[®]注フレックスタッチ[®]
フィアスプ[®]注ペンフィル[®]
フィアスプ[®]注100単位/mL

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

改訂概要

自主改訂

「14. 適用上の注意」「20. 取扱い上の注意」:ポータブルインスリン輸液ポンプに関連する注意を追記いたしました。
「11.2 その他の副作用」:抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良を追記いたしました。

改訂内容(改訂部分抜粋)及び改訂理由

フィアスプ注 100 単位/mL

改訂後 (下線部:改訂箇所)	改訂前
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 調製時・調製方法 (1)本剤を 0.9%生理食塩水又は 5%ブドウ糖溶液に混合し、0.5 単位/mL から 1.0 単位/mL の範囲の濃度に調製し、ポリエチレン製の容器中で放置したとき、24 時間後までは安定である。インスリン製剤は混合した直後に容器への吸着が起きるので、持続静脈内注入は血糖値を観察しながら行うこと。 (2)本剤と他の薬剤を混合しないこと。他の薬剤との混合に関するデータはない。 (3)ポータブルインスリン輸液ポンプを用いる際は、本剤を希釈液や他のインスリン製剤と混合しないこと。</p> <p>14.1.2 投与時 ポータブルインスリン輸液ポンプを用いて投与する際は、以下の点について留意し、患者にも指導すること。また、ポータブルインスリン輸液ポンプや注入器具(チューブやシリンジ等)が正常に機能しない場合に備えて、他のインスリン注射手段(ペン型インスリン注入器製剤等)を常に携帯するよう患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none">注入器具(シリンジやチューブ等)の取扱説明書に従って、注入器具の交換を行うこと。インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 調製時・調製方法 (1)本剤を 0.9%生理食塩水又は 5%ブドウ糖溶液に混合し、0.5 単位/mL から 1.0 単位/mL の範囲の濃度に調製し、ポリエチレン製の容器中で放置したとき、24 時間後までは安定である。インスリン製剤は混合した直後に容器への吸着が起きるので、持続静脈内注入は血糖値を観察しながら行うこと。 (2)本剤と他の薬剤を混合しないこと。他の薬剤との混合に関するデータはない。</p> <p>14.1.2 投与時 (1)ポータブルインスリン輸液ポンプを用いて投与する際は、本剤を希釈液や他のインスリン製剤と混合しないこと。 (2)ポータブルインスリン輸液ポンプを用いて投与する際は、注入器具(シリンジやチューブ等)の取扱説明書に従って、注入器具の交換を行うこと。</p>
<p>20. 取扱い上の注意 20.1 使用中は室温に遮光して保管し、4 週間以内に使用すること。冷蔵庫保管(2~8℃)も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。 20.2 ポータブルインスリン輸液ポンプを使用する際は、ポンプリザーバー内の本剤を 6 日以内、またはポンプの取扱説明書に従って、いずれか短い方の期間で交換すること。ポンプリザーバー内の本剤を 37℃を超える高温にさらさないこと。</p>	<p>20. 取扱い上の注意 使用中は室温に遮光して保管し、4 週間以内に使用すること。冷蔵庫保管(2~8℃)も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。</p>

フィアスプ注 フレックスタッチ

フィアスプ注 ペンフィル

改訂後 (下線部:改訂箇所)	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 投与時 <製剤共通> (1)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る等の処置方法を十分患者に指導すること。 (2)1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。 (3)本剤をポータブルインスリン用輸液ポンプで使用しないこと。 (4)本剤のカートリッジ内に充填された注射液をシリンジで抜き取って使用しないこと。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 投与時 <製剤共通> (1)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る等の処置方法を十分患者に指導すること。 (2)1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。

<改訂理由>

フィアスプ注 ペンフィルから注射液を抜き取ってインスリンポンプに充填し投与した患者さんにおいて、インスリンポンプにセットされた注射液にゲル化がみられ、重篤な高血糖に至った事例が1例報告されました。また、2023年5月31日までに日本国内でフィアスプ注 100単位/mLで注射液のゲル化がみられたという事例が11例報告され、うち3例は高血糖発現ありと報告されています。

注射液のゲル化によって、インスリンポンプ内に閉塞が生じ必要量のインスリンが投与されない状態となり、重篤な高血糖関連事象をきたす可能性があることより、本剤の電子添文を改訂することといたしました。

フィアスプ注 100単位/mLの「20. 取扱い上の注意」の項には、安定性試験の結果から、ポータブルインスリン用輸液ポンプを使用する際の注意を追記いたしました。

フィアスプ注 フレックスタッチ

フィアスプ注 ペンフィル

フィアスプ注 100 単位/mL

改訂後 (下線部:改訂箇所)	改訂前																											
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>0.2~3%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>免疫系障害</td><td></td><td>過敏症</td></tr><tr><td>代謝及び栄養障害</td><td></td><td>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</td></tr><tr><td>眼障害</td><td>糖尿病網膜症の顕在化又は増悪</td><td></td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr></table>		0.2~3%未満	頻度不明	免疫系障害		過敏症	代謝及び栄養障害		抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良	眼障害	糖尿病網膜症の顕在化又は増悪		(略)			11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>0.2~3%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>免疫系障害</td><td></td><td>過敏症</td></tr><tr><td>眼障害</td><td>糖尿病網膜症の顕在化又は増悪</td><td></td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr></table>		0.2~3%未満	頻度不明	免疫系障害		過敏症	眼障害	糖尿病網膜症の顕在化又は増悪		(略)		
	0.2~3%未満	頻度不明																										
免疫系障害		過敏症																										
代謝及び栄養障害		抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良																										
眼障害	糖尿病網膜症の顕在化又は増悪																											
(略)																												
	0.2~3%未満	頻度不明																										
免疫系障害		過敏症																										
眼障害	糖尿病網膜症の顕在化又は増悪																											
(略)																												

<改訂理由>

弊社インスリン製剤共通の副作用として、追記いたしました。

文献請求先及び問い合わせ先:

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1 Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

最新の電子添文情報は、弊社ホームページ(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当MRまたはノボケア相談室にご連絡ください。

フィアスプ注 フレックスタッチ、フィアスプ注 ペンフィル フィアスプ注 100 単位/mL



(01)14987616003928



(01)14987616003881

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1

www.novonordisk.co.jp



MOS000143