

アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位
アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位

【この薬は？】

販売名	アウイクリ注 フレックス タッチ 総量 300 単位 Awiqli injection FlexTouch total amount 300 units	アウイクリ注 フレックス タッチ 総量 700 単位 Awiqli injection FlexTouch total amount 700 units
一般名	インスリン イコデク (遺伝子組換え) Insulin Icodec (Genetical Recombination)	
含有量	1 筒 (0.43mL 中) 300 単位	1 筒 (1.0mL 中) 700 単位

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、ただちに医師また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」
<https://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、週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液と呼ばれるグループに属し、週1回の注射で効果が持続するように工夫をした注射薬です。
- ・この薬は、細胞内への糖の取り込み、肝臓で糖を作るはたらきの抑制、および肝臓、筋肉におけるグリコーゲン合成の促進作用などにより血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

インスリン療法が適応となる糖尿病

- ・1型糖尿病の患者さんにおいては、連日投与の基礎インスリン等を用いたイ

ンスリン治療を選択することも検討したうえで、医師の判断により処方されます。

- ・2型糖尿病の患者さんにおいては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで、医師の判断により処方されます。
- ・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ください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・低血糖症状のある人
- ・過去にアウイクリ注に含まれる成分で過敏症のあった人

○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教えてください。

- ・手術をした人、外傷を受けた人、感染症にかかっている人
- ・次のような、低血糖をおこしやすい人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・下痢、嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人
 - ・飢餓状態の人、食事が不規則な人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量の多い人
 - ・腎臓や肝臓に重度の障害がある人
- ・妊娠している人
- ・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。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量と注射のタイミングは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、成人の使用量および回数は以下のとおりです。

1回量	初期は、30～140単位
使用回数	1週間に1回皮下注射します。

- ・週1回、同じ曜日に使用します。
- ・他のインスリン製剤の使用量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位です。
- ・必要により、上記の1週間あたりの使用量を超えて使用することがあります。
- ・1型糖尿病の患者さんにおいては、生活様式の変化により血糖値が変動しやすいことから、慎重な血糖モニタリングを行いながら、使用量が調整されます。低血糖を繰り返し発現する場合も含め、適切な血糖コントロールが得ら

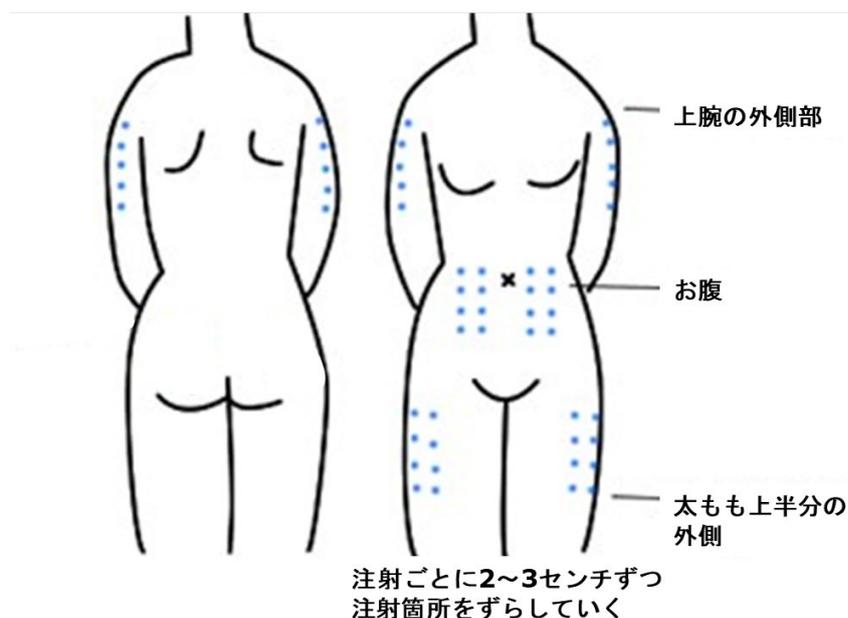
れない場合には、連日投与の基礎インスリン製剤などを用いたインスリン治療に変更されることがあります。

- ・連日投与の基礎インスリン製剤からこの薬に変更する場合は、以下を参考に医師がこの薬の開始の使用量を決め、その後はあなたの状態に応じて、使用量の増減が行われます。
 1. この薬を1週間に1回注射する使用量は、それまで連日投与していた基礎インスリンの1日総使用量の7倍に相当する単位数が目安となります。
 2. 2型糖尿病の患者さんにおいては、初回の注射時のみ、この薬の使用量を上記1.項で示した単位数を1.5倍に増量して注射することが推奨されます。1型糖尿病の患者さんにおいては、初回の注射時のみ、原則としてこの薬の使用量を上記1.項で示した単位数を1.5倍に増量して注射します。
 3. 初回使用量を増量した場合、2回目の注射の際は、上記1.項で示した単位数を注射してください。3回目以降の使用量は、あなたの状態などにより、医師が判断します。
- ・この薬の使用開始時およびその後血糖コントロールが安定するまでの間は血糖モニタリングを十分に行う必要があります。連日投与の基礎インスリン製剤からこの薬に変更する場合、この薬の作用特性により、適切な血糖コントロールが得られるまでに時間を要することがあります。また、併用する超速効型、速効型インスリンまたは他の糖尿病用薬の使用量や注射スケジュールの調整が必要となることがあります。
- ・やむを得ず週1回使用する曜日を変更する必要がある場合は、4日以上の間隔をあけるようにし、血糖モニタリングを十分に行う必要があります。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。詳しくは、添付のインスリンペン型注入器の取扱説明書を参照してください。
- ・皮下注射は、大腿(だいたい)、上腕、腹部に行います。その中で前回の注射箇所から2～3cm離して注射してください。

注射部位の図



- ・皮下注射専用の薬であるため、静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- ・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用）に適合したものを使用してください。
（詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください。）
- ・この薬に注射針を装着した時に液漏れなど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。
- ・一本のフレックスタッチ（注射剤）を複数の人で使用しないでください。
- ・この薬の単位合わせダイヤルの 1 クリック（1 目盛り）は 10 単位に相当し、注射する単位数は 10 単位刻みで設定可能です。
- ・注射後は必ず注射針を外して廃棄してください。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けてください。
- ・インスリンカートリッジにインスリン製剤を補充しないでください。
- ・インスリンカートリッジにひびが入っている場合には、使用しないでください。
- ・液が濁ったり、変色しているような場合には、使用しないでください。
- ・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、シリンジを用いてインスリンカートリッジから薬液を抜き取らないでください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・使用し忘れた場合には、気づいた時点でただちに使用できますが、次の使用は 4 日間以上の間隔をあけて開始してください。その後は、新たな開始日と同一曜日に週 1 回使用してください。
- ・決して 2 回分を 1 度に注射しないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法、使用済みの製剤や針の安全な廃棄方法などについて患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・必ず添付のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読んでください。
- ・指示された時間に食事をとらなかったり、食事の量が少なかったり、いつもより激しい運動をしたり、他のインスリン製剤から切り替えるときなど低血糖症状があらわれることがあります。低血糖に関する注意を必ずご家族にも知らせてください。低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。意識が薄れてきた場合は、ただちに受診してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・低血糖が回復した場合でも再発する可能性があります。この薬は週1回注射する製剤であり、その作用は持続的であるため、低血糖の回復が遅延するおそれがあります。また、低血糖症状は注射後の2～4日に最も多く認められています。
- ・高所での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状を起こすと、事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・この薬はアウイクリ注 フレックスタッチ専用のインスリンペン型注入器を使用しているため、単位数を再計算せず、主治医に指示された単位数をそのまま設定して注射するようにしてください。
- ・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病網膜症（視力の低下、視野が狭くなるなど）があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこったり、痛みを伴う神経障害（手足のしびれや痛み、手足の感覚がなくなるなど）があらわれることがあります。
- ・この薬と他のインスリン製剤を取り違えないように、毎回注射する前にラベル等を確認してください。
- ・同じ箇所を繰り返し注射すると、皮膚アミロイドーシス（インスリン由来のたんぱく質が変化した硬い固まり）またはリポジストロフィー（皮下脂肪が変化した硬い固まり）ができることがあるので、以下について十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・「どのように使用するか？」に書かれているとおり、同じ部位に注射する場合は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。
 - ・注射箇所に硬い固まりが認められた場合には、当該箇所を避けて注射してください。
- ・妊娠してい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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
アナフィラキシー ショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる

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	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、ふらつき
頭部	意識の低下、めまい
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸
腹部	お腹がすく
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液である。
内容量	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位：1 筒中 0.43mL アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位：1 筒中 1.0mL
容器の形状	
識別 (注入ボタンの色)	ダークグリーン

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン イコデク（遺伝子組換え）
添加剤	フェノール、濃グリセリン、酢酸亜鉛、m-クレゾール、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用開始前は、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・使用開始後は室温（30℃以下）にキャップ等により光を避けて保管し、アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位は6週間以内、アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位は12週間以内に使用してください。冷蔵庫保管も可能ですが、凍結を避けてください。
- ・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。
- ・余った場合は廃棄してください。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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、フレックスタッチは、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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(<https://www.novonordisk.co.jp>)

ノボケア相談室

電話：0120-180363

受付：月曜日から金曜日まで（祝日・会社休日を除く）

営業時間外 0120-359516