ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ

【この薬は？】

販売名	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ Xultophy combination injection FlexTouch
一般名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え） Insulin Degludec (Genetical Recombination) リラグルチド（遺伝子組換え） Liraglutide (Genetical Recombination)
含有量 1筒(3mL中)	インスリン デグルデク（遺伝子組換え） 300単位 リラグルチド（遺伝子組換え） 10.8mg

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、持効型溶解インスリンアナログとヒトGLP-1受容体作動薬の配合注射剤です。
- この薬は、インスリン デグルデクとリラグルチドと呼ばれる薬が、配合されたもので、血糖コントロールを改善します。
- インスリン デグルデクは、骨格筋および脂肪細胞における糖の取り込みを促進し、また肝臓におけるグルコース産生を阻害することにより血糖値を下げる薬です。
- リラグルチドは、主に膵臓（すいぞう）にはたらきかけ、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げる薬です。

・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２型糖尿病
・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、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？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にゾルトファイ配合注 フレックスタッチに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
・低血糖症状のある人
・糖尿病性ケトアシドーシスの人、糖尿病性の昏睡状態の人、1 型糖尿病の人
・重い感染症にかかっている人、手術などの緊急の場合

〇次の人は、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。
・過去に腹部の手術を受けたり、腸閉塞になったことのある人
・過去に膵炎（すいえん）にかかったことのある人
・糖尿病胃不全麻痺、炎症性腸疾患などの胃腸障害のある人
・次のような、低血糖を起こしやすい人
　・下痢、嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人
　・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
　・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
　・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
・妊娠または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇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

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
この薬は、インスリン デグルデクとリラグルチドが配合されたものであるため、使用量は慎重に決定されます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

	開始用量	最高用量
１日量	10 ドーズ （インスリン デグルデク ／リラグルチドとして 10 単位／0.36mg）	50 ドーズ （インスリン デグルデク／ リラグルチドとして 50 単位／1.8mg）
使用回数	１日１回	

原則として、同じ時刻に注射してください。
なお、投与量単位である 1 ドーズには、インスリン デグルデク 1 単位およびリラグルチド 0.036mg が含まれます。

●どのように使用するか？

・皮下注射します。静脈内および筋肉内に注射しないでください。
・必ずお薬に添付された取扱説明書を読んでください。
・皮下注射は、腹部、大腿（だいたい）、上腕に行います。同じ部位に注射を行う場合は、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

・注射針は必ず規格（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。
（くわしくは、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。
・一本のゾルトファイ配合注　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。
・この薬は他の薬との混合により、成分が分解するおそれがあるため、他の薬と混合しないでください。
・注射後、注射針を廃棄してください。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。

・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。

●使用し忘れた場合の対応

使用し忘れた場合には、気づいた時点で使用できますが、その次の使用は８時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に使用してください。
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。
・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すると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。
・高所での作業や自動車の運転など、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖症を起こすと、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。
・この薬を注射する場合には、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を３～４ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
・この薬の使用開始時およびその後しばらくの間は、血糖コントロールの観察が十分に行われます。特に、高用量のインスリン製剤からこの薬へ切り替えたときに、一時的に血糖コントロールが悪化する可能性があります。
・急性膵炎（初期症状として、嘔吐を伴う持続的なお腹の激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
・胃腸障害があらわれた場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
・肝機能障害（疲れやすい、吐き気、食欲不振など）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、直ちに医師に連絡してください。
・この薬を注射中に、甲状腺関連の症状（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、この薬を処方した医師に相談し、専門医の受診について指示を受けてください。
・胆石症、胆嚢炎（たんのうえん）、胆管炎または胆汁うっ滞性黄疸（たんじゅううったいせいおうだん）があらわれることがあります。腹痛などの腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあり

ます。
・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症（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。
・この薬と他の糖尿病治療薬注射剤を間違えないように、毎回注射する前にラベルなどを確認してください。
・同じ箇所に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２～３ｃｍ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。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用せず、インスリンを使用するため、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 ていけっとう	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、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
胆嚢炎 たんのうえん	発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、上腹部が張った感じ、嘔吐
胆管炎 たんかんえん	発熱、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、皮膚が黄色くなる
胆汁うっ滞性黄疸 たんじゅううったいせいおうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

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、体重が減る、発熱、寒気、体がかゆくなる
頭部	意識の低下、めまい
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、喉が渇く
胸部	動悸
腹部	お腹がすく、強い腹痛、お腹が張る、腹痛、右上腹部の痛み、上腹部が張った感じ
背中	背中の痛み
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、皮膚が黄色くなる
便	油っぽい下痢が出る、便やおならが出にくい
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

性状	この薬は無色澄明の液である。
内容量	１筒中　３mL
容器の形状	
識別（注入ボタンの色）	ルビンピンク

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン デグルデク（遺伝子組換え） リラグルチド（遺伝子組換え）
添加剤	フェノール、濃グリセリン、酢酸亜鉛、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）にキャップなどにより光を避けて保管し、３週間以内に使用してください。ただし、２５℃以下で保管した場合は、４週

間以内に使用してください。冷蔵庫にて保管することも可能ですが、凍結を避け、4週間以内に使用してください。
・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?

・使用済みのゾルトファイ配合注　フレックスタッチ（注射剤）および針は、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
(http://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