

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

【この薬は？】

販売名	フィアスプ注 フレックスタッチ Fiasp Injection FlexTouch	フィアスプ注 ペンフィル Fiasp Injection Penfill
一般名	インスリン アスパルト（遺伝子組換え） Insulin Aspart (Genetical Recombination)	
含有量	1 筒（3mL）中 300 単位	1 カートリッジ（3mL）中 300 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、超速効型インスリンアナログ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・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。
- ・この薬は、この薬と同じ有効成分を含む超速効型インスリンアナログ製剤であるノボラピッド注より、血糖降下作用が速く発現するよう製剤学的工夫がされています。
- ・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

- ・2型糖尿病患者においては、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
- ・過去にフィアスプ注およびノボラピッド注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○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。

- ・手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症にかかっている人
- ・次のような、低血糖を起こしやすい人
 - ・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
 - ・食物の吸収遅延が予測される疾患のある人または食物の吸収を遅延させる薬を使用している人
- ・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。

【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

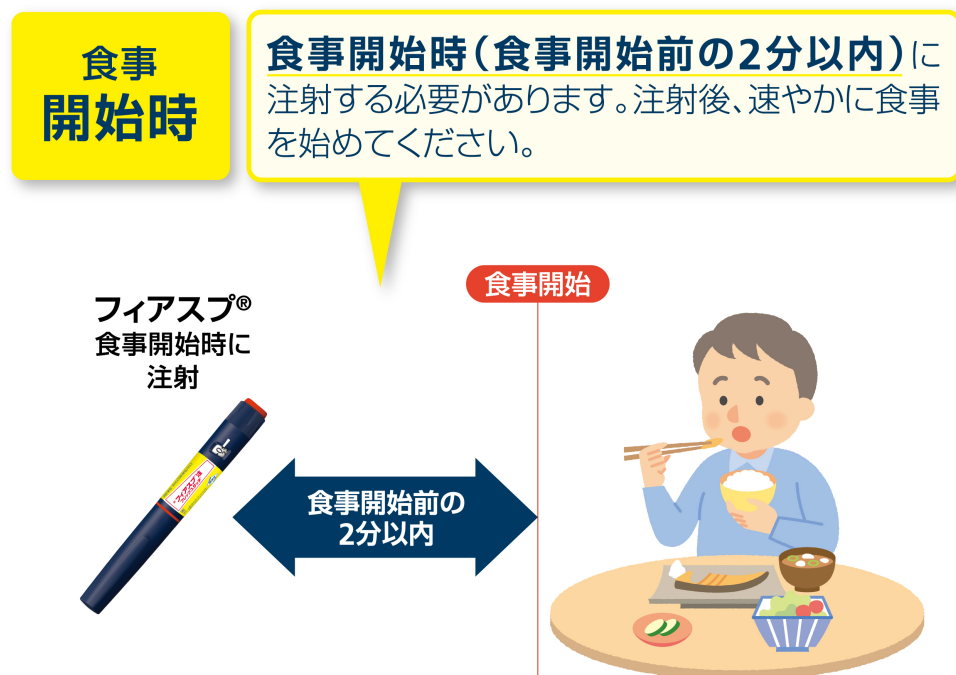
- ・使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人および小児の使用量は以下の通りです。

成人	初期 1 回量：2～20 単位 維持量：1 日 4～100 単位（持続型インスリン製剤の使用量を含む）
小児	維持量：1 日 0.5～1.5 単位/kg（持続型インスリン製剤の使用量を含む）

●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。詳しくは、フィアスプ注 フレックスタッチは添付の取扱説明書、フィアスプ注 ペンフィルは専用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。
- ・この薬は持続型インスリン製剤と併用されます。

- ・この薬はノボラピッド注より血糖降下作用の発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に注射してください。食事開始後に注射する場合は、食事開始から20分以内にしてください。

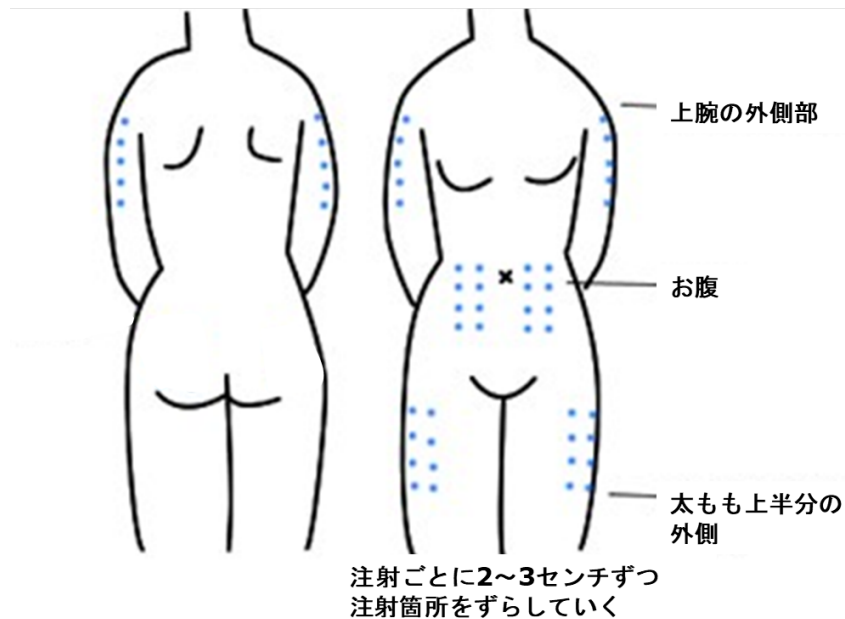


従来の超速効型インスリン製剤は、食直前（約15分以内）であり、フィアスプ®とは異なります。



- ・皮下注射は、腹部、上腕、大腿（だいたい）に行います。同じ部位に注射を行う場合は、前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。

注射部位の図



- ・皮下注射専用の薬であるため、静脈内及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)もしくはインスリンカートリッジを複数の人で使用しないでください。
- ・この薬をポータブルインスリン用輸液ポンプで使用しないでください。
- ・インスリンカートリッジ内の液をシリンジで抜き取って使用しないでください。
- ・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。
- ・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。
- ・インスリンカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられたり、また、使用中に液が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

- ・決して2回分を1度に注射しないでください。
- ・注射を忘れた場合は、医師に相談してください。

●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。

- ・必ずフィアスプ注 フレックスタッチは添付の取扱説明書、フィアスプ注 ペン フィルは専用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。
- ・この薬は、血糖降下作用発現が速いため、ノボラピッド注と比べて低血糖が速く発現する可能性があります。
- ・小児の使用に際しては、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
- ・小児では、この薬を夕食開始後に使用する場合には、夜間低血糖の発現に注意してください。
- ・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飲食してください。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、ブドウ糖を飲食してください。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。
- ・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、ただちに医師に連絡してください。
- ・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、末梢浮腫（手足などの末梢のむくみなど）、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 など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。
- ・妊婦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
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（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？】

フィアスプ注 フレックスタッチ

性状	無色澄明の液
内容量	1 筒中 3 mL
容器の形状	
識別色 (注入ボタンの色)	コーラルレッド

フィアスプ注 ペンフィル

性状	無色澄明の液である。
内容量	1 カートリッジ中 3 mL
容器の形状	

識別 (カラー帯の色)	コーラルレッド、イエロー
----------------	--------------

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）
添加剤	フェノール、m-クレゾール、濃グリセリン、酢酸亜鉛、リン酸水素二ナトリウム二水和物、L-アルギニン塩酸塩、ニコチン酸アミド、塩酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

[フィアスプ注 フレックスタッチ]

- ・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、4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。

[フィアスプ注 ペンフィル]

- ・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。
- ・使用開始後は冷蔵庫に入れず、室温（30℃以下）にキャップなどにより光を避けて保管し、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？

- ・残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。
- ・絶対に他の人に渡してはいけません。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、フレックスタッチおよびインスリンカートリッジについては、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：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）

營業時間外 0 1 2 0－3 5 9 5 1 6