

大切な注意です。取扱説明書も併せて必ずお読みください。

## インスリン グラルギンBS注キット「FFP」を注射される方へ

- 危険な低血糖を起こすことがあります。予防と処置法に十分注意してください。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。
- あなたの主治医は、どの種類のインスリン製剤を、どれだけの量、いつ注射するか指示します。これはあなたの症状に合わせてきめられたものです。あなたの糖尿病を治療するために、主治医の指示を正しく守り、定期的に診察を受けてください。
- 何か体の調子がいつもと違うことに気がいたら、すぐに主治医に相談してください。
- 破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談のうえ、新しいものと交換してください。
- インスリン グラルギンBS注キット「FFP」以外のインスリン製剤を併用される方は、そのインスリン製剤に添付されている注意文書を必ずお読みください。
- インスリン グラルギンBS注キット「FFP」および注射針は他人と共用しないでください(感染の原因になるおそれがあります)。

### 1. 指定されたインスリン製剤をお使いください。また、使い捨て注射針は必ずJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて注射してください。

インスリン グラルギンBS注キット「FFP」は1mLあたり100単位のインスリン製剤が3mL入ったカートリッジをあらかじめ充填した製剤です。使い捨て注射針を用いて注射します。使い捨て注射針はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を使用してください。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てください。インスリン製剤には効果の現れる速さや持続時間の違ったいろいろな種類のものがあります。本剤は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあり、他のインスリン製剤とは違った特徴を持っています。あなたの症状に最も適した製剤が処方されていますので自分の使っているインスリン製剤の名前と自分に必要な量は何単位であるとはっきり覚えておいてください。主治医の指示なしに他の種類の製剤を使用してはいけません。毎回使用する前に、必ずラベルを見て薬の名前を確認してください。この薬は透明な液剤であるため、速効型又は超速効型インスリン製剤と間違えないでください。

### 2. インスリン グラルギンBS注キット「FFP」の保存方法

#### (1) 使用開始前

- 1) 未使用のインスリン グラルギンBS注キット「FFP」は冷蔵庫内に食物などとは区別して外箱等に入れたまま、清潔にして保存してください。しかし凍らせてはいけません(フリーザーの中には入れないでください)。凍らせた場合は使用しないでください。なお、旅行等に際して短期間ならば室温に置いておいてもさしつかえありません。
- 2) 外箱及びペン本体に表示してある使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

#### (2) 使用開始後

- 1) 直射日光の当たるところ、自動車内などの高温になるおそれのあるところには置かないでください。
- 2) キャップをしっかり閉めて、室温で保存してください。
- 3) 使用中のインスリン グラルギンBS注キット「FFP」は冷蔵庫に入れしないでください。
- 4) 使用開始後4週間を超えたものは使用しないでください。

### 3. 正しい注射方法

- (1) 注射時刻、注射手技などの方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射してください。
- (2) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」の使い方については、取扱説明書をよくお読みください。
- (3) 注射針は必ず毎回新しいものに替えてください。
- (4) 注射する前には手指を石けんでよく洗ってください。
- (5) 注射針を付ける前には、インスリン グラルギンBS注キット「FFP」のゴム栓を消毒用綿等でいねいに拭いてください。
- (6) 静脈内に注射しないでください。なお、針が血管内に入ったかどうかを確認することはできませんので、下記の4.の(3)に示す点を十分に守ってください。

### 4. 低血糖症について

インスリン製剤の注射量が多過ぎたり、医師によって指示された時間に食事をとらなったり、いつもより激しく運動したりすると低血糖症が起こることがあります。

#### (1) 低血糖症とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、目のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合にはけいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければなりません。なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかったり、わからなかつたりすることがありますので家族やまわりの方もいっしょに注意してください。

## (2) 低血糖症の予防には

- 1) インスリン製剤の種類、量、注射の時刻についての主治医の指導を正しく守ってください。勝手に種類、量、注射の時刻を変えるような自己流のやり方は危険です。
- 2) 食事をみだりに減らしたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲み過ぎ、激しい運動、下痢等は、低血糖症を起こしやすいので注意してください。食事がとれないときは主治医に連絡してその指示を受けてください。
- 3) 薬の中には、いっしょに使うと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を使うときには主治医に相談してください。他の医師に何か薬を処方してもらうときにはすでにインスリン製剤を使用していることを申し出てください。
- 4) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」の投与により低血糖症が起こることがあります。インスリン グラルギンBS注キット「FFP」は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあるため、低血糖症が起こる時間帯は他のインスリン製剤と異なり特定は出来ません。常日頃から低血糖症に対する対応を心がけてください。

## (3) 低血糖症が起こったら

- 1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3～4個の袋入砂糖を携帯し、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。ただし、アカルボース(商品名:グルコバイ等)、ボグリボース(商品名:ベイスン等)、ミグリトール(商品名:セイブル等)を併用している場合には砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとってください。
  - 2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こることがあります。いつ、どこで起こるかわかりませんから、糖尿病であることを示す患者カードを身につけておく必要があります。
  - 3) 低血糖症を起こした場合は、必ず主治医に報告してください。
  - 4) まれに血管内に針が入ることがありますが、実際に静脈内に注射されるのはごくまれです。血管内に注射すると吸収が速くなり、低血糖症が早い時期に起こることがありますのでいつも十分注意してください。
- (4) 高所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を起こすと事故につながります。特に注意してください。

## 5. その他の注意事項

### (1) アレルギー症状

インスリン注射をした部分に発疹、はれ、かゆみが見れることがあります。そのときは主治医に連絡してください。

### (2) 感染症

不潔な注射により、注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出る場合があります。そのときはすぐ主治医に連絡してください。

### (3) 注射部位の変化

インスリン製剤をいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれてきたり、硬くなったりすることがあります。注射部位は主治医の指示どおり毎回変えてください(前回の注射部位より、少なくとも2～3cm離して注射してください)。皮膚がへこんだり逆にふくれてきたり、硬くなったりした部位への注射は避けてください。

- (4) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」の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る場合は使用しないでください。
- (5) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」の液が変色した場合は使用しないでください。
- (6) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混ぜて使用しないでください。
- (7) インスリンカートリッジにひびが入っているインスリン グラルギンBS注キット「FFP」は使用しないでください。
- (8) 1本のインスリン グラルギンBS注キット「FFP」を他の人と共用しないでください。
- (9) 未使用のインスリン グラルギンBS注キット「FFP」のカートリッジの内側に気泡が見られることがあります。製剤の品質上問題ありませんが、空打ちの操作を行い、気泡を抜いてから使用してください。

製造販売元

富士フィルム 富山化学株式会社

プロモーション提携

株式会社 三和化学研究所

(2024年2月改訂 第5版)