

フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い

フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)は、持続皮下インスリン注入(CSII)で使用可能な製剤です。

2022年2月28日までに、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、2022年2月28日までに日本国内でフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)で注射液のゲル化がみられたという事例が8例報告されています。当該8例においては、高血糖などの有害事象は報告されていません。

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ございますので、下記の点についてご注意いただくとともに、患者さんへのご指導も併せてお願いいたします。なお、上記8例の保存状況の情報は得られておらず、ゲル化の原因については現在調査中です。

フィアスプ®注をインスリンポンプで使用する場合は、下記の点に十分ご注意ください。

1. インスリンポンプ使用患者に対し、フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)の注射液中に付着物、浮遊物、塊、薄片などがみられた場合には、その注射液は使用しないように指導してください。
2. インスリンポンプ使用患者に対し、インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化(付着物、浮遊物、塊、薄片など)がみられた場合は、ポンプの部品(リザーバー又はチューブ)を交換し、これまで使用していたフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)は使用せず新しいフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)に変更していただくように指導してください。
3. インスリンポンプが適切に作動しない場合に、高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスに至る危険性があります。インスリンポンプ使用患者に対し、インスリンポンプの動作状況及び患者自身の血糖コントロール状況を確認するように指導してください。
4. ポンプシステムが適切に作動しない場合に備え、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に指導してください。
5. フィアスプ®注 ペンフィル®(専用ペン型注入器を用いて使用するカートリッジ製剤)及びフィアスプ®注 フレックスタッチ®(既に薬剤がセットされたペン型注入器製剤)は、インスリンポンプでは使用できません。インスリンポンプの使用患者に対してペンフィル®及びフレックスタッチ®を処方することや、患者に対して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する指導は行わないでください。

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 0120-180-363