

## 大切な注意です。

インスリン アスパルトBS注ソロスター<sup>®</sup> NR「サノフィ」の取扱説明書も併せて必ずお読みください。

## インスリン アスパルトBS注ソロスター<sup>®</sup> NR「サノフィ」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定められたものです。あなたの糖尿病を正しくコントロールするために、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ついたら、すぐに主治医に相談してください。

◎インスリン アスパルトBS注ソロスター<sup>®</sup> NR「サノフィ」以外のインスリンを併用される方は、そのインスリンに添付されている注意文書を必ずお読みください。

### 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 アスパルトBS注ソロスター<sup>®</sup> NR「サノフィ」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製剤と、使い捨てのできるインスリンペン型注入器との一体型です。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。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の名前と自分に必要な量は何単位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。本剤は無色澄明な液剤であるため、他のインスリン製剤などと間違えないでください。

### 2. インスリン アスパルトBS注ソロスター<sup>®</sup> NR「サノフィ」の保存方法

#### (1) 使用開始前

1) 未使用の本剤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（フリーザーの中に入れてたり、冷蔵庫内の冷風が直接あたるような場所には置かないでください）。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冷蔵庫の外に置いておいてもさしつかえありません。ただし、涼しいところで保存してください。

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、30℃以下で保存し、4週間以内に使用してください。

3) 使用中の本剤は冷蔵庫に入れしないでください。

### 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) 本剤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) 注射針をつける前には、本剤のゴム栓を消毒用アルコール綿でい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、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かったり、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、眼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、わからなかっ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既にインスリンを使用していることを申し出てください。

#### (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、アルコール（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、どこで起こるかかわりませんから、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

本剤を注射した部分に発疹、はれ、かゆみが現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) 本剤の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る場合は使用しないでください。

(5) 本剤の液が変色した場合は使用しないでください。

(6) 本剤のインスリンカートリッジ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) 本剤のインスリンカートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。

(8) 1本の本剤を他の人と共用しないでください。