

インスリン リスプロBS注100単位/mL HU 「サノフィ」

【この薬は？】

販売名	インスリン リスプロBS注100単位/mL HU 「サノフィ」 Insulin Lispro BS Injection HU 「Sanofi」
一般名	インスリン リスプロ（遺伝子組換え） [インスリン リスプロ後続1] 注射液 Insulin Lispro (Genetical Recombination) [Insulin Lispro Biosimilar 1]
含有量 (1 製剤中)	1000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、肝臓での糖新生の抑制、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。
- ・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。
- ・この薬は他の持続型インスリン製剤と併用されることがあります。
- ・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
 - ・過去にインスリン リスプロBS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。
 - ・インスリンの必要量の変動が激しい人
 - ・手術を受けた人、外傷をうけた人、感染症にかかっている人
 - ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・下痢または嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人
 - ・飢餓状態の人、不規則な食事の人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量の多い人
 - ・自律神経に障害のある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・妊娠している人
 - ・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

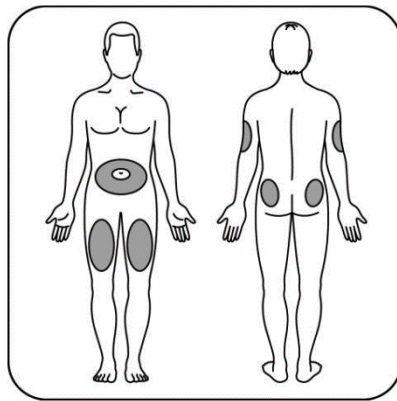
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射しますが、持続型インスリン製剤を併用したり、ときに注射回数を増やします。持続型インスリン製剤の使用量を含めた維持量は通常1日4～100単位です。

必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて使用します。

●どのように使用するか？

- ・注射器を用いて皮下注射します。
- ・必ず食直前（15分以内）に皮下注射してください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部、臀部（でんぶ）などに行います。注射部位により吸収速度が異なり、その結果、作用発現時間が異なるので、部位を決め、その中で注射箇所を毎回変えてください。前回の注射箇所から少なくとも2～3cm離して注射してください。



- ・ 静脈内に注射しないでください。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意してください。
- ・ 使用済みの注射器は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・ 決して2回分を一度に注射しないでください。
- ・ 注射をし忘れた場合は、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

- ・ 低血糖症状（お腹がすく、冷や汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれる可能性があります。
- ・ 低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、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、医師に連絡してください。
- ・ 低血糖症状の一つとして意識障害をおこす可能性もありますので、この薬を使用していることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

【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、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状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、医師に連絡してください。

副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

- ・ 肝機能障害（疲れやすい、体がだるい、力がはまらない、吐き気、食欲不振）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれたら受診してください。
- ・ 急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症があらわれたり、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があらわれることがあります。
- ・ 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。

- ・注射箇所が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。
- ・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。
- ・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等を確認してください。
- ・この薬を調製または投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛りが表示されているインスリンバイアル専用の注射器を使用してください。なお、注射のたびに新しい注射器を使用してください。持続皮下注入ポンプを使用している場合は、ポンプの取扱説明書に記載された器具を使用してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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 ていけつとう	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
血管神経性浮腫 けっかんしんけいせいふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい

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、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
胸部	動悸、息苦しい
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？】

販売名	インスリン リスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」
性状	無色澄明の液
内容量	10mL
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
添加剤	グリセリン、m-クレゾール、リン酸水素二ナトリウム七水和物、酸化亜鉛、pH調節剤

【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。
- ・使用開始後も凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。もし、冷蔵庫などで保管できない場合は室温（30℃以下）で保管してください。光を避けてください。
- ・使用開始後は28日以内で使用してください。
- ・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、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？

- ・使用済みの注射器、バイアルについては、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：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp>)
くすり相談室
フリーダイヤル 0120-109-905
月～金 9時～17時（祝日・会社休日を除く）