

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

2016年2月
日本イーライリリー株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

持効型溶解インスリンアナログ製剤

インスリン グラルギン[®] BS注ミリオペン[®] 「リリー」 BS注カート

Insulin Glargine BS Inj. [Lilly]
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
[インスリン グラルギン後続1]注射液

この度、弊社製品インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」、及びインスリン グラルギン BS 注ミリオペン[®]「リリー」の使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容(自主改訂)

先行バイオ医薬品ランタス[®]の添付文書改訂(2015年9月付)に伴う自主改訂

項目	内容	
【用法・用量】 ＜用法・用量に関連する 使用上の注意＞	[追記] [変更]	インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に変更する場合と、インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合に分けて記載しました。また、インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に切り替える場合の注意喚起を追記しました。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意	[追記]	インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に切り替える場合の注意喚起を追記しました。

◆添付文書改訂の解説

【用法・用量】
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

＜改訂理由＞

先行バイオ医薬品ランタス[®]の添付文書の改訂に伴い、インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に切り替える場合の注意喚起を追記しました。

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 <用法・用量に関連する使用上の注意> 1.～2. (変更なし) 3. 中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕 <u>(1) インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に変更する場合：</u> <u>通常初期用量は、前治療のインスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤の 1 日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。</u> <u>(2) インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合：</u> 1) 1 日 1 回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、<u>前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の 1 日投与量と同単位を目安として投与を開始する。</u> 2) 1 日 2 回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、使用経験がない。 <u>(3) インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤又は中間型インスリン製剤からインスリン グラルギン 100 単位/mL 製剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。</u> 4. <u>インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合：</u> 投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。 (以下変更なし)</p>	<p>【用法・用量】 <用法・用量に関連する使用上の注意> 1.～2. (省略) 3. 中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合： (1) 以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。 1) 1 日 1 回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、中間型又は持続型インスリン製剤の 1 日投与量と同単位を目安として投与を開始する。 2) 1 日 2 回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、使用経験がない。 (2) 中間型インスリン製剤からインスリン グラルギン製剤への切り替え直後に低血糖があらわれたので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。 4. 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合： 投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔「薬物動態」の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。 (以下省略)</p>

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

＜改訂理由＞

先行バイオ医薬品ランタス[®]の添付文書の改訂に伴い、インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤に切り替える場合の注意喚起を追記しました。

{: 追記又は変更箇所 }

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) (変更なし)</p> <p><u>(5) インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤の 1 日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。[インスリン グラルギン 100 単位/mL 製剤とインスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤では薬物動態が異なる。インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤からインスリン グラルギン 100 単位/mL 製剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。]</u></p> <p>(6)、(7)、(8) (現行 (5)、(6)、(7) の通り変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) (省略)</p>

◆その他

本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.247号(2016年3月上旬発送)にも掲載される予定です。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、ここでお知らせした内容は弊社医薬情報ホームページ(<http://www.LillyAnswers.jp>)でもご覧になれます。

◆PMDA メディナビについて

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス『PMDA メディナビ』にご登録いただきますと、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報をメールにて直ちに入手いただけます。

登録・お問い合わせ先 PMDA メディナビ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1通話料は無料です。携帯電話、PHSからもご利用いただけます

※2祝祭日及び当社休日を除きます

®:登録商標

GLY-N002(R0)

0 1 3 1 6 3

2016年2月作成

販売提携

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号