

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年6月

このたび、下記製品の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに、日数を要すると存じます。今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬

セマグルチド(遺伝子組換え)

オゼンピック[®]皮下注0.25mg SD

劇薬
処方箋医薬品^(注)

オゼンピック[®]皮下注0.5mg SD

オゼンピック[®]皮下注1.0mg SD

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

改訂内容<改訂部分抜粋>及び改訂理由

(下線部____:改訂箇所)

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5% 以上	1～5% 未満	0.5～1% 未満	頻度 不明		5% 以上	1～5% 未満	0.5～1% 未満	頻度 不明
感染症			胃腸炎		感染症			胃腸炎	
免疫系障害				過敏症 (発疹、じん麻疹等)	代謝及び栄養障害	食欲減退			
代謝及び栄養障害	食欲減退				(以下略)				
(以下略)									

<改訂理由>

国内外において「過敏症(発疹、じん麻疹等)」の報告があり、CCDS^(注)に記載されたことから、「その他の副作用」に追記いたしました。

注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

【文献請求先及び問い合わせ先】
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

使用上の注意全文につきましては、添付文書をご参照ください。
弊社ホームページ(<http://www.novonordisk.co.jp/>)及び医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.pmda.go.jp/>)にてもご覧頂けます。本紙と併せてご確認下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp



SAS-0321-0006