

-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

2022 年 4-5 月

このたび、下記製品の使用上の注意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。

持効型溶解インスリンアナログ注射液
インスリン デグルデク(遺伝子組換え)

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

トレシーバ[®] 注 フレックスタッチ[®]
トレシーバ[®] 注 ペンフィル[®]

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		
	0.3～5%未満	頻度不明		0.3～5%未満	頻度不明
(省略)			(省略)		
その他	血中ケトン体増加、 体重増加	<u>浮腫</u>	その他	血中ケトン体増加、 体重増加	

<改訂理由>

自主改訂

再審査期間に集積された安全性情報から、その他の副作用の項に「浮腫」を追記いたしました。

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
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

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(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご覧頂けます。

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



MOS000014