

投与時の注意のお願い

「コセンティクス®皮下注150mgペン」

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

コセンティクス®皮下注150mgペンは2016年11月に発売いたしました。本年3月までに、投与中に「針先が曲がり抜針困難となる事例」、「針が根元から曲がる事例」が報告されています。

同様の事象発生リスクを最小限にするために、本剤の投与に際しては以下の点についてご留意のうえ、患者様へご指導をいただきますようお願い申し上げます。

謹白

ノバルティス ファーマ株式会社
マルホ株式会社

【針先が曲がり抜針困難となる事例】

コセンティクス®皮下注150mgペン投与中に「針先が曲がり抜針困難となる事例」が4件報告されています。いずれも医療従事者（医師または看護師）による投与で、うち3件は投与部位が上腕部でかつ痩せ型の患者様での報告でした。1件は投与部位および体型の情報は得られておりません。

● 抜針困難の推定要因

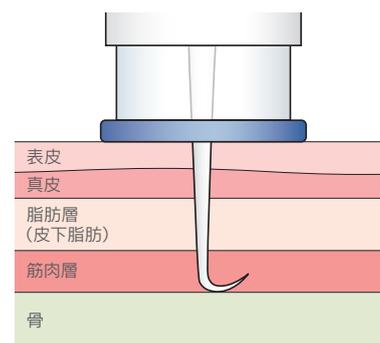
皮下脂肪が薄い部位に投与することにより、針の先端が骨などの硬い組織に接触し、針先が曲がり、抜針困難になる状況の発生リスクが高まることが考えられます。特に上腕部は、大腿部や腹部と比べ皮下脂肪が少ないため、より注意が必要になります。

● 注射する部位を選択する場合の注意事項

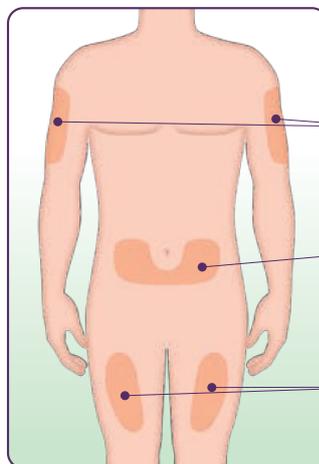
コセンティクス®皮下注150mgペンの自己注射ガイドブックでは、注射する部位を右図のように説明しています。

しかしながら、皮下脂肪が少ない痩せ型の患者様などには、腹部、大腿部（大腿部の皮下脂肪が少ない場合は腹部）への投与を検討してください。針は約8mm体内に入ります。

万が一このような抜針困難事例が起こってしまった場合には、施注部位の損傷に注意し、ペンを軽く引っ張り抜針を試みてください。それでも抜けない場合は、外科的処置を行ってください。



皮下脂肪が薄い部位に投与することにより、骨などの硬い組織に接触した針先が曲がり、抜針困難になる状況の発生リスクが考えられます。



注射する部位は次の3つです。

上腕部の外側

※ご家族の方が注射される場合は上腕部の外側に注射することもできます。ただし、ご自身で注射される場合はこの部位は避けてください。

腹部

※へその周り5cmは避けてください。

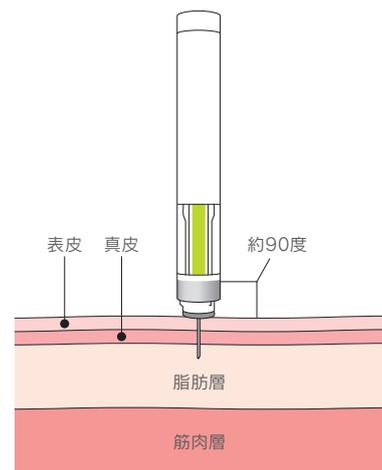
大腿部(太もも)

※鼠径部や膝に近い部位、大腿部の外側、内側を避けてください。
※大腿部の皮下脂肪が著しく少ない方は、この投与方法は推奨できません。

【針が根元から曲がる事例】

コセンティクス®皮下注150mgペン投与中に「針が根元から曲がる事例」、
「針が曲がったことにより薬液が出づらくなったと考えられる事例」も数件報告
されています。なお、本事例では、抜針困難になった報告はありませんでした。
投与中にペンが動いてしまうと針が根元から曲がるリスクが高まると考え
られます。

使用説明書および自己注射ガイドブックに記載している通り、ペンは施注皮膚
面に対し直角に当て、投与中はペンを注射部位から離さないよう改めてご留意
のうえ、患者様へご指導をいただきますようお願い申し上げます。



引き続きご支援ご厚情を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

【本件のお問い合わせ先】

ノバルティス ダイレクト TEL: 0120-003-293

受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝祭日及び当社休日を除く)

マルホ 製品情報センター TEL: 0120-12-2834

受付時間: 9:30～17:30 (土・日・休日および当社休業日を除く)

製造販売 (輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

maruho マルホ株式会社

大阪市北区中津1-5-22 〒531-0071

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝祭日及び当社休日を除く)

販売情報提供活動に関するご意見

TEL: 0120-907-026

本製品に関するお問い合わせ

TEL: 0120-12-2834

受付時間: 9:30～17:30 (土・日・休日および当社休業日を除く)

販売情報提供活動に関するご意見

TEL: 0120-12-3821