

市販直後調査

平成22年6月～平成22年12月

医療関係者の方々へ

2010年9月

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
安全管理責任者
周東 祐仁

ビクトーザ®皮下注 18mgの適正使用のお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ビクトーザ®皮下注 18mg(リラグルチド(遺伝子組換え))の「市販直後調査」にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

発売開始より本剤の安全性情報の収集に努めてまいりましたが、2010年6月11日～2010年9月24日の間に、糖尿病ケトアシドーシス2件の報告がございました。これらの症例は前治療としてインスリン治療が行われておりましたが、インスリン治療を中止し、本剤での治療に切り替えられた翌日に糖尿病ケトアシドーシスを発症し、死亡に至っております。

上記に加え、高血糖7件の報告もあり、そのうち6件は同様にインスリン治療を中止し、本剤による治療に切り替えられた症例がございました。

インスリン依存状態の患者様(1型糖尿病患者、インスリン治療が不可欠な2型糖尿病患者等)へは、インスリンから本剤への切り替えを行わないよう、お願い申し上げます。

本件につきましてのご理解、並びに市販直後調査への引き続きのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

参考資料 糖尿病治療ガイド:日本糖尿病学会編(2010)

【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 Tel:0120-180363