

2021年3月8日

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社
ダイアビータイス

ヒドロキシカルバミド服用時における Enlite センサのセンサグルコース値に関するお知らせ

拝啓 平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「Enlite センサ」において、抗悪性腫瘍剤であるヒドロキシカルバミドを服用中の患者様のセンサグルコース値が、通常よりも高く表示される事象が確認されました。弊社は、本事象の詳細と「Enlite センサ」をご使用中の患者様に対してご対応いただきたい内容を別紙のとおりご案内申し上げます。なお、これまでに本事象による健康被害の報告はございません。

今後とも安心して製品をご使用いただくため、品質の改善に努めてまいります。引き続きご高配を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

1. 対象製品

製品名	型番	販売名および承認番号
Enlite センサ (5 個入り)	MMT-7008A	メドトロニック iPro2 22300BZX00435000
Enlite センサ (1 個入り)	MMT-7008B	

2. 事象内容

ヒドロキシカルバミドは、癌や鎌状赤血球症などの特定の疾患の治療に使用されます。ヒドロキシカルバミドは、ヒドロキシウレア、ハイドレア、Droxia、Siklos という名称で知られています。ヒドロキシカルバミドを服用中の患者様が持続グルコース測定(以下、CGM)を行うと、実際の血糖値よりもセンサグルコース値が高く表示され、以下の事象が発生するおそれがあります。

- インスリンの過量投与による低血糖症状
- 不正確なグラフ表示または誤ったアラーム・アラートの鳴動・表示
- センサによるインスリン注入停止機能の不全または作動遅延
- ケアリンクレポートに実際の血糖値よりも高いセンサグルコース値が表示される。

3. ご対応をお願いする事項

対象製品をご使用中の患者様に以下のご対応をご案内いただきますようお願い申し上げます。

- ヒドロキシカルバミドの服用中は CGM を使用しないでください。
- ヒドロキシカルバミドの服用中は血糖自己測定器を用いて血糖値を管理してください。
- ヒドロキシカルバミドの服用中に CGM を使用している場合はかかりつけ医療機関に相談ください。
- インスリンポンプのセンサ機能をオフにしてください。手順についてはインスリンポンプのユーザーガイドを参照してください。
- 常に服用する医薬品の表示を確認して、ヒドロキシカルバミドまたはヒドロキシウレアが有効成分に含まれているか確認してください。国内では「ハイドレアカプセル 500mg」の製品名で流通しています。

4. 今後の対応予定

弊社は、今後、本ご案内の周知を目的として、以下の対応を行っていく予定です。

- 対象製品に患者様向けのご案内文書を同梱する。
- ヒドロキシカルバミドを服用中の CGM の使用に関する注意事項を添付文書に追加する。

<本件に関するお問い合わせ先>

日本メドトロニック 24 時間サポートライン： 0120-56-32-56