

## フォルテオ皮下注キット 600 $\mu$ g

### 【この薬は？】

販売名	フォルテオ皮下注キット 600 $\mu$ g
一般名	テリパラチド（遺伝子組換え） Teriparatide（Genetical Recombination）
含有量 [1キット(2.4mL)中]	600 $\mu$ g

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、骨粗しょう症治療剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・ この薬は、骨密度を増やして、骨の再形成を促進することにより、骨折の危険性を減らします。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

#### **骨折の危険性の高い骨粗しょう症**

- ・ この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 高カルシウム血症の人
- ・ 次に掲げる骨肉腫発生の危険性が高いと考えられる人
  - ・ 骨ペーজেット病の人
  - ・ 原因不明のアルカリフォスファターゼ値の高い人
  - ・ 小児等および若年者で骨端線が閉じていない人
  - ・ 過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けたことがある人
- ・ 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍の人
- ・ 骨粗しょう症以外の代謝性骨疾患（副甲状腺機能亢進症など）の人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・ 過去にフォルテオ皮下注キット 600 $\mu$ g に含まれる成分または他のテリパラチド製剤で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 尿路結石のある人または過去に尿路結石があった人
- ・ 心臓に障害がある人
- ・ 閉経前の骨粗しょう症の人
- ・ 腎臓に障害のある人
- ・ 肝臓に重い障害のある人
- ・ 妊娠する可能性のある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○他のテリパラチド製剤を使用している人または過去に使用したことがある人は、医師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

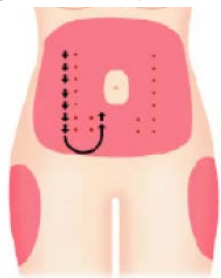
通常、成人では1日1回20 $\mu$ gを皮下に注射します。

使用する日数の合計が24ヵ月をこえて使われることはありません。24ヵ月の使用が終了した後、再び24ヵ月の使用が繰り返されることはありません。

### ●どのように使用するか？

- ・ 皮下に注射します。静脈内に注射しないでください。
- ・ 使用方法については必ず添付の取扱説明書を読んでください。また、患者向医薬品ガイド巻末の【フォルテオ皮下注キットの操作方法】を参照してください。
- ・ 注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・ 注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2に準拠したA型専用）に適合したものを使用してください。  
(くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください。)
- ・ 本製剤と注射針との装着時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えてください。

- ・ 一本のフォルテオ皮下注キットを他人と共用しないでください。
- ・ 皮下注射は、腹部、あるいは大腿部（だいたいぶ）に行います。広範に順序よく移動して注射してください。



- ・ 使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、医療機関などの指示に従って廃棄してください。

#### ●使用し忘れた場合の対応

- ・ 決して一度に2回分を注射しないでください。
- ・ 注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

#### ●多く使用したとき（過量使用時）の対応

吐き気、嘔吐（おうと）、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下、脱力感、立ちくらみ、めまい、頭痛などの症状が起こる可能性があります。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を使用するにあたっては、注射方法や器具の安全な廃棄方法などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ この薬を使った直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣（けいれん）、転倒があらわれることがあります。この症状はこの薬を使い始めて数ヵ月以上経過してからあらわれることもありますので、この薬の注射後30分程度はできる限り安静にしてください。また、血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸（どうき）、気分がすぐれない、吐き気、顔面が蒼白になる、冷や汗などがあらわれた場合は、症状がおさまるまで座るか横になってください。
- ・ この薬を使って4時間から6時間後に一過性の血清カルシウム値の上昇があらわれることがあります。吐き気、嘔吐（おうと）、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下などの持続性高カルシウム血症の症状があらわれた場合は、ただちに診察を受けてください。持続性高カルシウム血症と診断された場合、この薬を中止されることがあります。血清カルシウム値の上昇でジギタリス製剤の作用が強くなることがあるため、ジギタリス製剤を使っている人は注意してください。
- ・ 立ちくらみ、めまいがあらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
- ・ 腎機能障害のある人は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人、および授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？


特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
意識消失 いしきしょうしつ	意識の消失

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
手・足	手足が冷たくなる

## 【この薬の形は？】

販売名	フォルテオ皮下注キット 600 $\mu$ g
性状	無色澄明の液
内容量	2.4mL
	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テリパラチド（遺伝子組換え）
添加物	氷酢酸、無水酢酸ナトリウム、D-マンニトール、m-クレゾール、pH 調節剤

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・使用前は冷蔵庫に入れ、凍結を避けて 2～8℃で保管してください。光を避けてください。
- ・使用後は速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて 2～8℃で保管してください。光を避けてください。
- ・使用開始後は 28 日以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

### ●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射針、フォルテオ皮下注キットについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

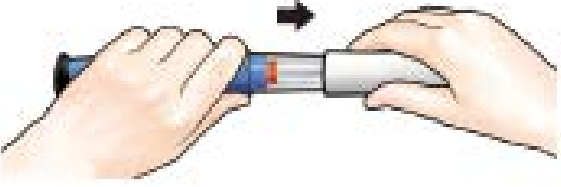
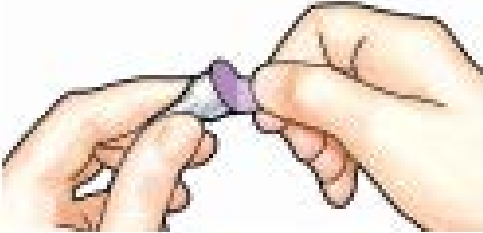
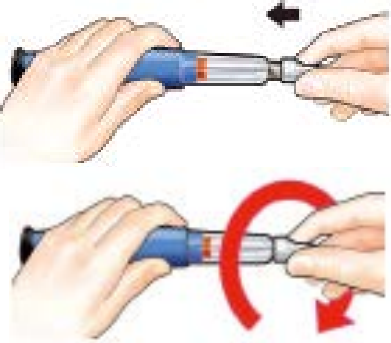
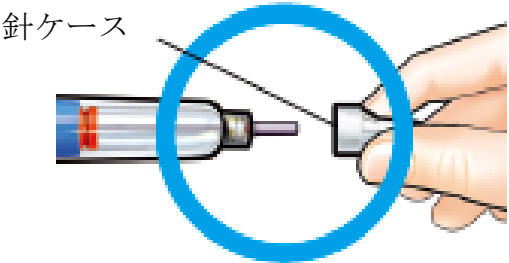
電話：0 1 2 0 - 2 4 5 - 9 7 0（一般の方、患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分



（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

## 【フォルテオ皮下注キットの操作方法】



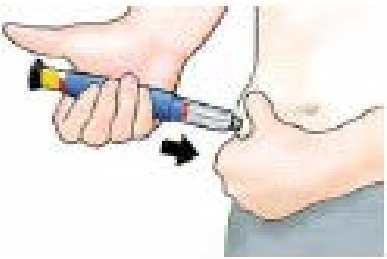
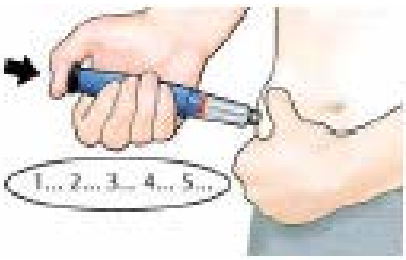
### <注射針の取り付け>

 An illustration showing a person's hands pulling the white cap off the cartridge. A black arrow points to the right, indicating the direction of movement.	<p>1. 白キャップを回さずにまっすぐ引っ張って取り外し、カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿で拭きます。 ※キャップを取り外すとき、黒い注入ボタンに触れないよう注意してください。</p>
 An illustration showing a person's hands peeling the purple needle protection seal off the needle.	<p>2. 注射針の保護シールをはがします。 ※注射のたびに新しい注射針を使用します。</p>
 An illustration showing a person's hands attaching the needle to the cartridge. A black arrow points to the left, indicating the direction of movement. Below it, a red circular arrow indicates the clockwise rotation of the needle.	<p>3. 注射針を針ケースごと持ち、カートリッジにまっすぐ押し付け、注射針を時計方向に回してしっかりと取り付けます。(ねじ込み式)</p>
 An illustration showing a person's hands removing the needle case from the cartridge. A blue circle highlights the needle case. A label '針ケース' (needle case) points to the case. The needle is shown protruding from the cartridge.	<p>4. 針ケースを引っ張って取り外し、針キャップのみ捨てます。 ※針ケースは注射針を取り外すときに、もう1度使用するのです、捨てないでください。</p>

＜空打ち＞※新しいフォルテオ皮下注キットを使い始める場合、空打ちは1日目（初回）のみ行います。2日目以降に空打ちは必要ありません。





 <p>赤い線</p>	<p>1. 黒い注入ボタンを止まる場所まで引っ張ります。赤い線が見えていることを確認します。</p>
	<p>2. 注射針を上に向け、カートリッジを指ではじき、気泡を上方へ集めます。</p>
	<p>3. 注射針を上に向けたまま、黒い注入ボタンが止まるまでしっかり押し続け、液が流れ出るのを確認してください。（流れ出ない場合は同じ動作を繰り返してください。）</p>
	<p>4. 終了後、黒い注入ボタンが完全に押し込まれていることを確認します。</p>

<注射>

	<p>1. 黒い注入ボタンを止まるまで引っ張ります。</p>
	<p>2. 赤い線が見えていることを確認します。</p>
	<p>3. 注射する場所を消毒し、注射針を皮膚にまっすぐさします。</p>
	<p>4. 黒い注入ボタンが止まるまでゆっくりとまっすぐに押しします。押し切った後、黒い注入ボタンを押したまま5秒以上待ちます。</p>



<注射針の取り外し>

 <p>針ケース</p> 	<p>1. 針ケースを取り付け、3～5回確実に注射針を反時計方向に回します。</p>
 	<p>2. 注射針を取り外して廃棄し、白いキャップを付けます。 ご使用前後ともにすぐに冷蔵庫（2～8℃）へ保管ください。</p>