

イベニティ皮下注105mgシリンジ

【この薬は？】

販売名	イベニティ皮下注105mgシリンジ EVENTY Subcutaneous Injection 105mg Syringes
一般名	ロモソズマブ（遺伝子組換え） Romosozumab (Genetical Recombination)
含有量 (1シリンジ中)	105mg

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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<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で、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。

- ・この薬は、骨の形成を促し、また吸収を抑えることで、骨密度を増やして、骨折を予防します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

骨折の危険性の高い骨粗鬆症（こつそしょうしょう）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬を使用している人に、薬との関連性は明らかではありませんが、虚血性心疾患や脳血管障害（しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなるなど）が起こることが報告されています。これらの症状があらわれたら、速やかに医療機関を受診してください。

患者の皆様やご家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】及び【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にイベニティ皮下注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・低カルシウム血症の人

○次の人は、この薬の使用を避ける必要があります。使い始める前に医師、薬剤師又は看護師に伝えてください。

- ・過去1年以内に虚血性心疾患又は脳血管障害を起こしたことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師、薬剤師又は看護師に伝えてください。

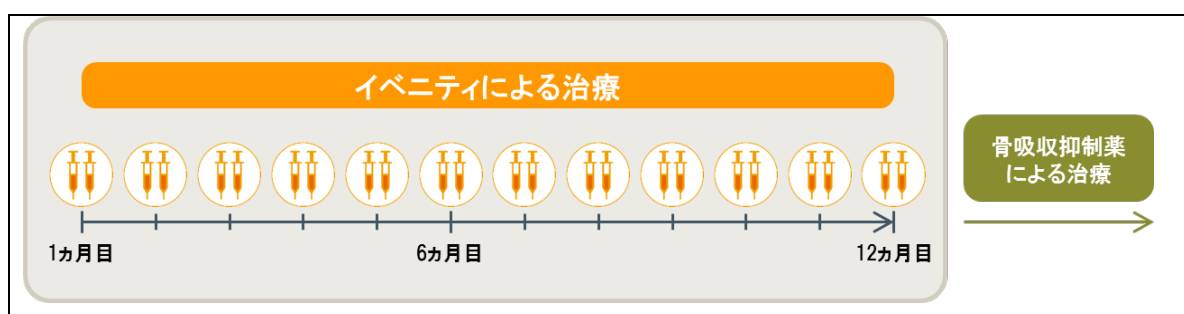
- ・腎臓に重い障害がある人
- ・透析を受けている人
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を使用している人に、あごの骨の壊死（えし）、あごの骨髄炎（こつずいえん）が起こることがあります。

この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検診を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。

【この薬の使い方は？】

- この薬は注射薬です。
- 使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- 通常、1回2本（210mg）、1ヵ月に1回、12ヵ月、皮下に注射されます。
- 12ヵ月の投与が終了した後は、他の骨粗しょう症薬による治療を続けます。



【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬を使用している間に、薬との関連性は明らかではありませんが、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなるなどの症状が起こることが報告されています。患者さんはこれらの症状について十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたら、速やかに医療機関を受診してください。
- 過去1年以内に虚血性心疾患又は脳血管障害を起こしたことのある人は、この薬の使用を避ける必要があります。使い始める前に医師、薬剤師又は看護師に伝えてください。
- この薬により、低カルシウム血症があらわれることがあります。指先や唇のしびれ、けいれんの症状があらわれたら受診してください。
- 低カルシウム血症を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウム、ビタミンDを服用してください。もし、カルシウム、ビタミンDの内服が難しい場合は主治医にご相談ください。
- 低カルシウム血症を確認するために、診察や必要な検査が行われます。
- この薬による治療を中止した後、骨吸収（破骨細胞により古い骨が壊されること）が一時的に亢進することがあります。この薬の使用を中止する場合には、骨吸収抑制薬の使用が考慮されます。
- この薬を使用している人に、あごの骨の壊死（えし）、あごの骨髄炎（こつずいえん）が起こることがあります。
この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、次の点について医師、薬剤師などから十分説明を受けてください。
 - ①医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検査を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませること。
 - ②ブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
 - ③定期的に歯科検査を受けること。
 - ④歯科を受診する際には、この薬を使用していることを歯科医師に伝えること。
 - ⑤この薬を使用している間は、抜歯などの治療をできるだけ避けること。
また、万一、歯やあごなどの異常（あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきの腫れなど）が見られた場合には、ただちに歯科又は口腔外科を受診してください。
- ビスホスホネート系薬剤を長く使用した人で、太ももの付け根のあたりが骨折したとの報告があります。この骨折が起こる前の症状として、太ももや太ももの付け根の痛みがあらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合

には、ただちに受診してください。

- 妊婦又は妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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又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、ただちに医師又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
低カルシウム血症 ていかるしうむけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
顎骨壊死・顎骨骨髓炎 がっこつえし・がっこつこつずいえん	口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、あごのしびれ感、あごが重たい、発熱、食欲不振
大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 だいたいこつてんしかおよびきんいだいたいこつこつか んぶのひていけいこつせつ	太ももや太ももの付け根の痛み

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。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	けいれん、発熱、発赤
顔面	あごのしびれ感、あごが重たい
口や喉	口の痛み、口のはれ、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ
腹部	食欲不振
手・足	指先や唇のしびれ、太ももや太ももの付け根の痛み

【この薬の形は？】

販売名	イベニティ皮下注105mgシリンジ
形状	
性状	無色～淡黄色の液で、半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ロモソズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	無水酢酸カルシウム、氷酢酸、精製白糖、ポリソルベート 20、pH 調節剤

【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 アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話番号：0120-790-549

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）

発売会社 アステラス製薬株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）