

ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル

【この薬は？】

販売名	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル Somatropin BS S.C. Injection 5mg[SANDOZ]SurePal	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル Somatropin BS S.C. Injection 10mg[SANDOZ]SurePal
一般名	ソマトロピン(遺伝子組み換え) Somatropin (genetical recombination)	
含有量 (1カートリッジ中)	5.0mg	10.0mg

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、ヒト成長ホルモン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、体の成長と発達を調節する成長ホルモンの不足による低身長などの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。
 - 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
 - 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - ターナー症候群
 - 慢性腎不全
 - プラダーウィリー症候群

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症

- ・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。

- ・糖尿病の人
- ・悪性腫瘍のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・プラダーウィリー症候群の人のうち、高度な肥満または呼吸器に重篤な障害のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・脳腫瘍（頭蓋咽頭腫（ずがいんとうしゅ）、下垂体腺腫、松果体腫（しょうかたいしゅ）等）による成長ホルモン分泌不全性低身長症および成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の人
- ・心臓、腎臓に障害のある人
- ・慢性腎不全の人
- ・高齢の人

○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。

○この薬の使用前に病気の詳しい診断やこの薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。

○プラダーウィリー症候群の治療では、この薬を使用する前に血糖値検査等が行われます。

○SGA 性低身長症の治療では、この薬を使用する前に血液検査等が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

目的	使用量・使用回数
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常1週間に体重kgあたり、ソマトロピン（遺伝子組み換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。

目的	使用量・使用回数
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群	通常1週間に体重kgあたり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.35mgを6~7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・慢性腎不全	通常1週間に体重kgあたり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.175mgを6~7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降増量基準に適合した場合は0.35mgまで増量することができる。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・プラダーウィリー症候群	通常1週間に体重kgあたり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.245mgを6~7回に分けて皮下に注射する。
成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	通常開始用量として、1週間に体重kgあたり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.021mgを6~7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kgあたり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6~7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症	通常1週間に体重kgあたり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.23mgを6~7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kgあたり0.47mgまで増量し、6~7回に分けて皮下に注射する。

●どのように使用するか？

- ・専用の注入器を用いて注射します。最後のページの使用方法の図を参照してください。
- ・ペンカバーを用いる場合は、取り扱い説明書を読んでください。
- ・使用後の針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- ・一本のカートリッジを複数の人で使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。
気がついた時に、1回分を注射してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

はじめに血糖低下（考えがまとまらない、判断力の低下、めまいなど）が、次いで血糖上昇（からだのだるい、脱力感など）があらわれる可能性があります。また長期の過量使用により先端巨大症の症状があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、すぐ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？】

[プラダーウィリー症候群における低身長治療の場合]

- ・高度な肥満、過去に呼吸器の障害または睡眠時無呼吸になったことがある人、呼吸器感染の要因をもつプラダーウィリー症候群の小児において、この薬の使用に伴う死亡例が報告されています。また、これら要因をもつ男性ではさらに危険性が高まる可能性があるため次の点に注意してください。
- ・この薬の使用中に上気道閉塞（へいそく）の症状（いびきがあらわれる、またはいびきの回数が増えるなど）があらわれたら医師に相談してください。
- ・医師の指示どおりに体重管理を行ってください。
- ・この薬を使用中に定期的に血糖値等の検査が行われます。
- ・この薬を使用中に脊柱（せきちゅう）変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、理学的検査およびX線検査等が定期的に行われます

[成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合]

- ・成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多く、この薬の使用で脳腫瘍が再発したとの報告があります。過去に脳腫瘍になったことがある人は定期的に画像診断が行われます。
- ・定期的な血液検査が行われます。検査は使用開始24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定が目安です。
- ・この薬の使用により浮腫（眼がはれぼったい、からだのむくみ）、関節痛（関節の痛み、痛みで関節が動かしくい）等があらわれたら医師に相談してください。

[SGA性低身長症における低身長治療の場合]

- ・定期的な検査が行われます。血液検査は使用開始3～6ヵ月ごとに1回行われます。また、X線検査（骨年齢の測定）は6ヵ月～1年ごとに1回行われます。

[この薬を使用される全ての方に共通]

- ・授乳を避けてください。
- ・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または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
痙攣 けいれん	けいれん
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	甲状腺のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手のふるえ
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る
糖尿病 とうにょうびょう	水を多く飲む、尿の量が増える、からだがだるい、体重が減る、のどの渇き

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、体重が減る、汗をかきやすい、全身の著明なむくみ、からだがだるい
眼	眼球突出
口や喉	甲状腺のはれ、水を多く飲む、のどの渇き
胸部	胸がドキドキする
手・足	手のふるえ
尿	尿量が減る、尿の量が増える
その他	不眠

【この薬の形は？】

販売名	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル
色	無色澄明の液
内容量	1.5mL
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル
有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）	
添加物	リン酸水素二ナトリウム七水和物、リン酸二水素ナトリウム、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、ベンジルアルコール、D-マンニトール、リン酸、水酸化ナトリウム	リン酸水素二ナトリウム七水和物、リン酸二水素ナトリウム、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、フェノール、グリシン、リン酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用後は、専用の注入器に取りつけたまま速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で遮光保存し、28日以内に使用してください（凍結した場合は使用しないでください）。

●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。

【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 サンド株式会社 (<http://www.sandoz.jp/>)

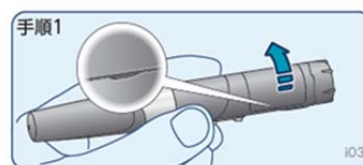
カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）

《使用方法》

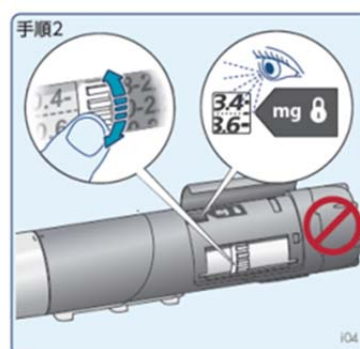
【投与量の固定】

1. 投与量目盛のふたを開けると、投与量固定ダイヤルがあります。奇数は表示されていませんが、「---」で確認することができます。



2. 投与固定ダイヤル(白色)を回し、主治医から処方された投与量と投与メモリ窓の横にある矢印を合わせます。

注意：この時、投与量設定つまみは回さないでください。

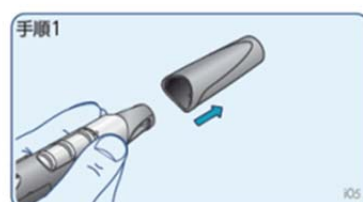


3. 投与量メモリの蓋ふたを閉めます。これで、投与量が事前固定され、ロックされます。

注意：投与量メモリの蓋ふたが完全に閉じているかどうかを確認してください。完全に閉じていない場合、固定した投与量が変更されてしまうおそれがあります。

【カートリッジの取り付け】

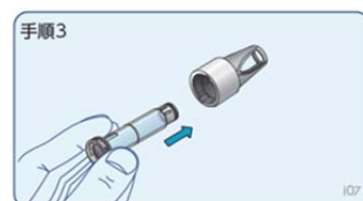
1. ペンキャップを回さずに取り外します。



2. ロック式リングを回して。シュアパル5本体から取り外します。



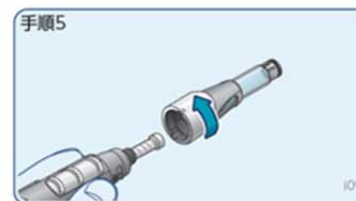
3. カートリッジ先端をロック式リングの広がっている方から挿入します。



4. カートリッジを引きながら少し回し、“カチッ”と音がするまでロック式リングに完全に挿入します。



5. カートリッジを挿入したロック式リングを回しながらシュアパル5本体に取り付けます。

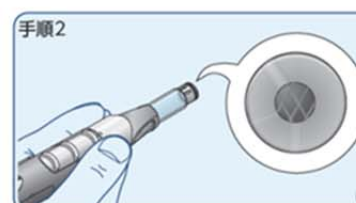


【注射の準備】

1. ロック式リングの印(曲線)がシュアパル5本体の印(点)と正確にあっているかを確認します。



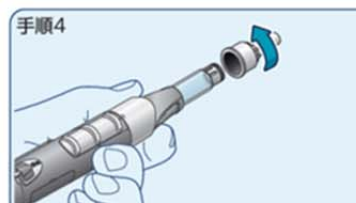
2. 消毒用エタノール綿等でカートリッジ先端のゴム栓をふきます。



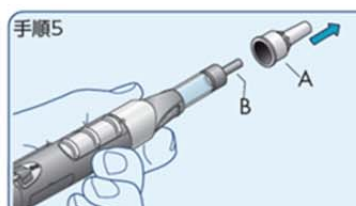
3. 注射針の保護シールをはがします。



4. 注射針をシュアパル5本体に回しながら取り付けます。

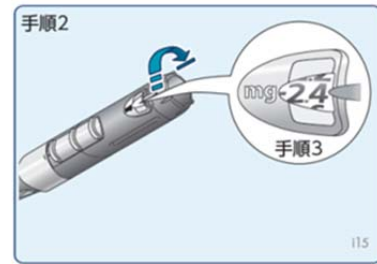


5. 注射針の針ケース(A)のみを外してください。この段階では、針キャップ(B)は取り外さないでください。

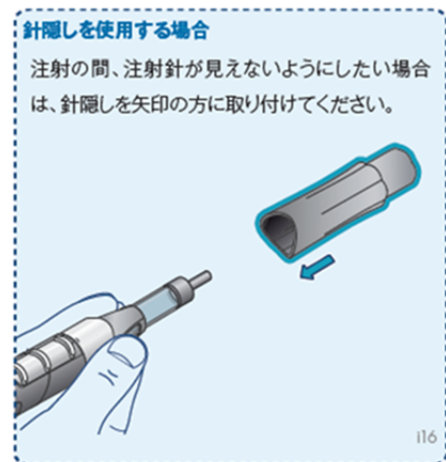


【注射】

1. 投与量が固定されていることを確認します。
2. 投与量設定のつまみが止まるまで、時計方向（図の矢印方向）に回します。



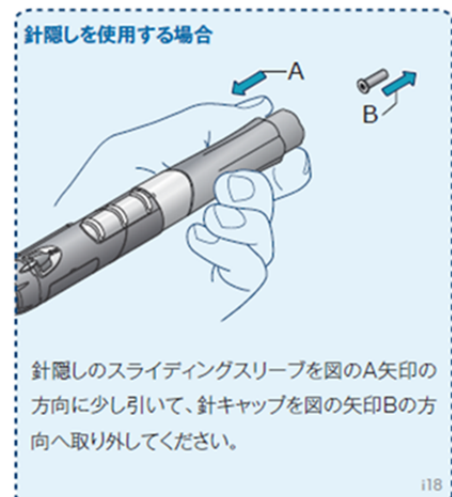
3. 主治医から処方された投与量が投与量表示窓に表示されているかを確認してください。
注意：主治医から処方された投与量が表示されない場合は、カートリッジとロック式リング回して取り外します。次に、注入ボタンを押し下げ、投与量表示窓の表示を「0」に戻します。
4. 主治医の指示に従って（大腿部、腹部など）注射部位を選択します。
注意：主治医の指示に従い、時々注射部位を変更するとよいでしょう。
5. 注射部位とその周辺を消毒用エタノール綿等でふいてください。



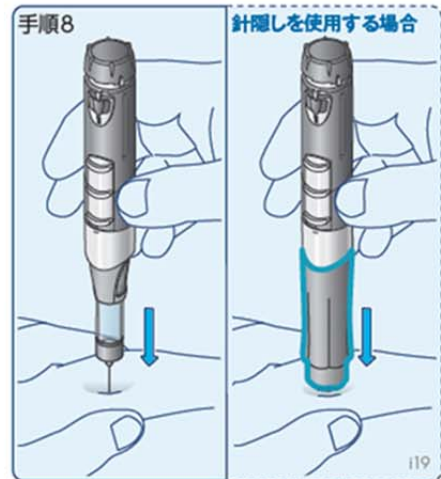
6. 針キャップを取り外します。



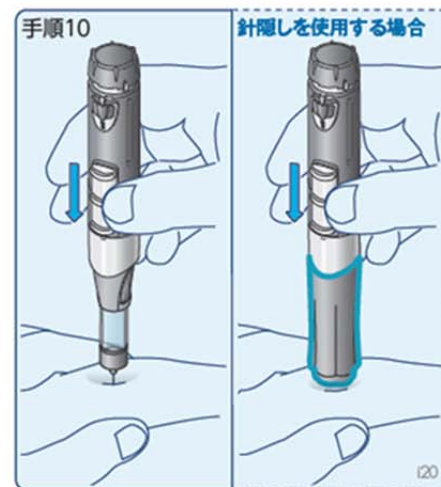
7. 針キャップは主治医の指示に従い、適切に廃棄してください。



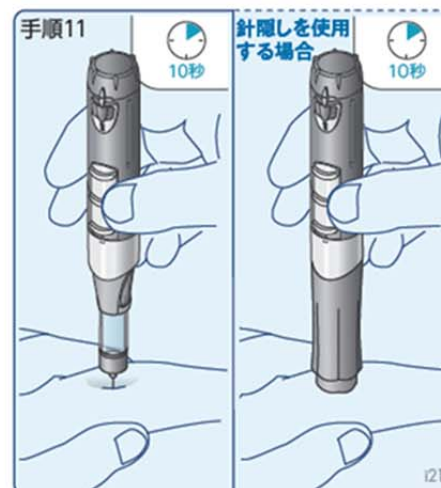
8. 注射部位の皮膚を片手でつまみます。
9. シュアパル5 本体を皮膚に対し垂直に保持し、注射針を注射部位に刺します。



10. 注入ボタンを押し下げ、押し切ったところで保持すると、投与量設定つまみが自動的に回転します。



11. 投与量設定つまみの回転が止まった後、注射針を刺したまま 10 秒間保持してください。薬液の注射が完了すると、投与量表示窓に「0」が表示されます。



12. 注射部位から注射針を抜き取ります。この時、針先から薬液が出てくる場合がありますが、特に問題はありません。

【保管の準備】

1. 針隠しを慎重に取り外します。
2. 慎重に針ケースを取り付けます。
3. ロック式リングをしっかりと固定し、速やかに注射針を回して外します。
4. 使用済みの注射針は主治医の指示に従い、十分に注意して廃棄してください。
5. ペンキャップを再び取り付けます。
6. シュアパル 5 本体を保護ケースに収容し、カートリッジを装着したまま冷蔵庫で保管してください。

