

テリパラチド皮下注用 56.5 μ g 「サワイ」

【この薬は？】

販売名	テリパラチド皮下注用 56.5 μ g 「サワイ」 TERIPARATIDE for Subcutaneous Injection 56.5 μ g [SAWAI]
一般名	テリパラチド酢酸塩 Teriparatide Acetate
含有量 (1バイアル中)	テリパラチド酢酸塩 67.9 μ g (テリパラチドとして 63.3 μ 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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、骨を作る細胞の働きを高めて、骨の量を増やし、骨折の危険性を減らします。
- ・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しょう症

- ・閉経前の骨粗しょう症の人での安全性および有効性は確立していません。

【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。

- ・次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる人
 - ・骨ページェット病の人
 - ・原因不明のアルカリフォスファターゼ値が高い人
 - ・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
- ・高カルシウム血症の人
- ・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
- ・過去にテリパラチド皮下注用「サワイ」に含まれる成分または他のテリパラチド製剤で過敏症を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・低血圧の人
- ・心臓に障害がある人
- ・尿路結石がある人または過去に尿路結石があった人
- ・閉経前の骨粗しょう症の人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・妊娠する可能性のある人
- ・授乳中の人

○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。

○他のテリパラチド製剤またはアバロ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、使用回数、使用方法などは、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、成人では1週間に1回 56.5 μ g を皮下に注射されます。

使用する週数の合計が 24 ヶ月 (104 週) をこえることはありません。24 ヶ月 (104 週) の使用が終了した後に、再び 24 ヶ月 (104 週) の使用が繰り返されることもありません。

【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、意識消失、けいれん、転倒があらわれることがあります。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあります。特に投与後 30 分程度は、これらに注意してください。血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸（どうき）、気分不良、悪心（吐き気）、顔面蒼白（そうはく）、冷汗などがあらわれた場合には、症状がおさまるまで座るか横になってください。
- ・めまいや立ちくらみ、意識消失などの症状があらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
- ・この薬を使ってから一時的に、便秘、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、食欲減退などの血清カルシウム値の上昇が疑われる症状があらわれることがあります。これらの症状が翌日以降も続く場合には、主治医の診察を受けてください。
- ・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。
- ・心臓に障害がある人では、病状を観察しながら使用されます。
- ・腎臓に障害がある人では、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・妊娠の可能性のある方がこの薬を使用する場合、この薬の使用期間中は避妊してください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、ただちに主治医に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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
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。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	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失

部位	自覚症状
顔面	顔面蒼白
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？】

性状	白色の固体又は粉末 バイアル製剤
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テリパラチド酢酸塩
添加剤	精製白糖、塩化ナトリウム

【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：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)