

アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「DK」

【この薬は？】

販売名	アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「DK」 Alendronate Bag for IV Injection 900 μ g 「DK」
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物 Alendronate Sodium Hydrate
含有量 (1 バッグ中)	1175 μ g (アレンドロン酸として 900 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、骨粗しょう症治療薬で、ビスホスホネート系薬剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨量の減少を抑え、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。

骨粗鬆症

【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。

- ・過去にアレンドロン酸点滴静注バッグ「DK」に含まれる成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤で過敏な反応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、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。

- ・腎臓に重篤な障害がある人

○ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、あごの骨の壊死(えし)、あごの骨の骨髄炎(こつずいえん)がお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、この薬の使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	900 μ g
使用回数	4週間に1回点滴注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・食事などから十分なカルシウムを摂ってください。
- ・ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、あごの骨の壊死(えし)、あごの骨の骨髄炎(こつずいえん)がお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告げること。
- 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、ただちに歯科また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使用している人に、外耳道(がいじどう)の骨の壊死(えし)が発現したとの報告があります。これらの報告では、耳の感染や傷に関連してあらわれた人も認められることから、外耳炎(耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感)、耳漏(耳だれ)、耳の痛みなどの症状が続く場合には、耳鼻咽喉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、太ももの付け根あたりや前腕部（手首からひじ付近までの部分）などが骨折したとの報告があります。この骨折の起きる前の症状として、太ももや太ももの付け根、または前腕などに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、妊娠している可能性がある人、または妊娠する可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
顎骨壊死・顎骨髄炎 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
外耳道骨壊死 がいじどうこつえし	外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折 だいたいこつてんしか、きんいだいた いこつこつかんぶ、きんいしゃっこつ こつかんぶとうのひていけいこつせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、けいれん、発熱、発赤
顔面	あごのしびれ感、あごが重たい
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛み
口や喉	吐き気、唇や口内のただれ、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、前腕の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	バッグ製剤
容量	100mL
性状	無色澄明の液

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アレンドロン酸ナトリウム水和物
添加物	塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム

【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：大興製薬株式会社 (<https://www.daikosyk.co.jp/>)

安全管理部

電話番号：049-266-6061

受付時間：9：00～18：00

(土・日・祝日・その他当社の休業日を除く)

販 売 元：株式会社 陽進堂 (<https://www.yoshindo.co.jp/>)

お客様相談室

電話：0120-647-734

受付時間：9時～17時00分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)