

ランマーク HI 皮下注 120mg シリンジ 1.0mL

【この薬は？】

販売名	ランマーク HI 皮下注 120mg シリンジ 1.0mL RANMARK HI SUBCUTANEOUS INJECTION
一般名	デノスマブ（遺伝子組換え） Denosumab (Genetical Recombination)
含有量 （1 シリンジ中）	120mg

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、抗 RANKL 抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、骨吸収を抑える作用を持ち、がんによる骨病変や骨巨細胞腫の進展を抑える薬です。
- ・ 次の病気の人に、医療機関で使用されます。
 - 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
 - 骨巨細胞腫
- ・ 骨巨細胞腫の場合、骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な人について、有効性および安全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。

- ・ 過去にランマーク HI 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

- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、死産、出生児の分娩後死亡、骨・歯の異常、末梢リンパ節の欠損が認められています。）

○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。

- ・ 低カルシウム血症の人または低カルシウム血症をおこす可能性のある人
- ・ 肺に転移がある骨巨細胞腫の人
- ・ フェニルケトン尿症の人
- ・ 腎臓に重い障害がある人
- ・ 妊娠する可能性がある人
- ・ 授乳中の人

○この薬には骨粗鬆症の薬であるプラリア皮下注60mgシリンジ／プラリアHI皮下注60mgシリンジ0.5mLと同じ成分のデノスマブが含まれています。プラリアを使用している場合は、必ず医師に伝えてください。

○この薬の使用により、低カルシウム血症※があらわれることがあります。以下のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。

指先や唇のしびれ、けいれんなど

※低カルシウム血症とは

通常、血液中のカルシウム濃度は一定に保たれています。

低カルシウム血症とは、血液中のカルシウム濃度が低い状態のことです。

そのまま放置すると、命に関わる場合があります。

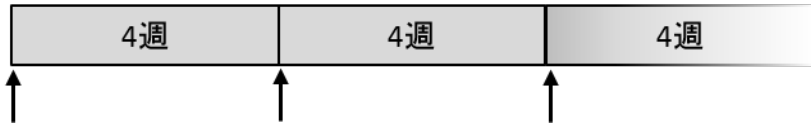
○低カルシウム血症を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウムとビタミンDを毎日服用してください。もし、カルシウムとビタミンDの内服が難しい場合は、主治医にご相談ください。

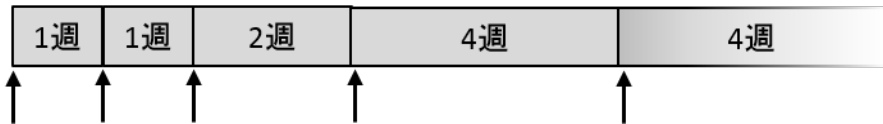
○症状がなくても低カルシウム血症を発現していることがありますので、頻回な血液検査が行われます。主治医の指示に従ってください。

○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、皮下に注射されます。
- ・ 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を毎日服用してください。
- ・ 副作用により休薬することがあります。
- ・ 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

	使用間隔（1回量120mg）
多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	

	使用間隔（1回量120mg）
骨巨細胞腫	

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を使用して数日後から、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、けいれんなどの症状があらわれた場合には、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、カルシウムとビタミンDを毎日服用してください。もし、カルシウムとビタミンDの内服が難しい場合は、主治医にご相談ください。
- ・ 症状がなくても低カルシウム血症を発現していることがありますので、頻回な血液検査が行われます。主治医の指示に従ってください。
- ・ この薬を使用している人に、あごの骨の壊死、あごの骨の骨髄炎がおこることがあります。特にこの薬を長く使用した場合に起こる可能性が高いです。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。

- ・ この薬や類薬（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。この骨折がおこる前の症状として、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。

- ・ 妊娠する可能性がある人は、避妊してください。（動物実験で、死産、出生児の分娩後死亡、骨・歯の異常、末梢リンパ節の欠損が認められています。）
- ・ 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
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
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
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（どうき）、息苦しい
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っせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
重篤な皮膚感染症 じゅうとくなひふかんせんしょう	発熱、寒気、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ
治療中止後の高カルシウム血症 ちりょうちゅうしごのこうカルシウムけっしょう	喉が渇く、尿量が増える、便が出にくい、体がかゆくなる、気持ちが集中できない、意識の低下
治療中止後の多発性椎体骨折 ちりょうちゅうしごのたはつせいついたいこっせつ	背が低くなった、背中が丸くなった、腰・背中での痛み

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、発赤、発熱、ふらつき、寒気、体がかゆくなる、背が低くなった、食欲不振
頭部	気持ちが集中できない、意識の低下
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、喉のかゆみ、喉が渇く
胸部	動悸、息苦しい
背中	背中が丸くなった、腰・背中での痛み
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	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ
便	便が出にくい
尿	尿量が増える

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デノスマブ（遺伝子組換え）
添加剤	D-ソルビトール、L-フェニルアラニン、ポリソルベート20、氷酢酸、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：第一三共株式会社（<https://www.daiichisankyo.co.jp/>）
製品情報センター
電話：0120-066-132（がん・医療用麻薬専用）
受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）