# 患者向医薬品ガイド

2022年6月更新

# ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg ノルディトロピン フレックスプロ注 15mg

# 【この薬は?】

販売名	ノルディトロピン	ノルディトロピン	ノルディトロピン
	フレックスプロ注 5mg	フレックスプロ注 10mg	フレックスプロ注 15mg
	Norditropin	Norditropin	Norditropin
	FlexPro Injection	FlexPro Injection	FlexPro Injection
一般名	ソマトロピン(遺伝子組換え)		
	Somatropin (Genetical Recombination)		
含有量			
1 筒	5mg	10mg	15mg
(1.5mL)中			

### 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、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ターナー症候群における低身長

骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長

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

骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

・この薬は、医療機関において、<u>適切な在宅自己注射教育を受けた患者または</u> 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。
  - ・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
- ○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告げてください。
  - ・糖尿病の人、耐糖能に異常のある人または糖尿病の危険因子を持つ人(肥満、血縁に糖尿病の人がいる人など)
  - ・脳腫瘍(頭蓋咽頭腫(ずがいいんとうしゅ)、下垂体腺腫(かすいたいせんしゅ)、松 果体腫(しょうかたいしゅ)など)による成長ホルモン分泌不全性低身長症また は成人成長ホルモン分泌不全症の人
  - ・脳腫瘍を経験したことがある人
  - ・心臓に障害のある人
  - ・大孔狭窄のある軟骨異栄養症の人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・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。
- ○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。
- OSGA 性低身長症の治療では、この薬を使用する前に血液検査などが行われます。

# 【この薬の使い方は?】

この薬は注射薬です。

#### ●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。

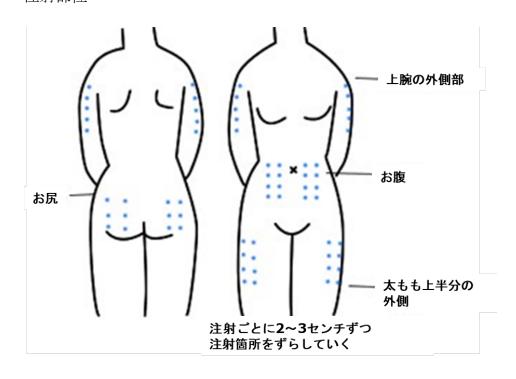
目的	使用量・使用回数	
骨端線閉鎖を伴わない成長	1週間に体重 1kg あたり 0.175mg を 6~7回に分け	
ホルモン分泌不全性低身長	て皮下に注射します。	
症		

目的	使用量・使用回数
骨端線閉鎖を伴わないター	1 週間に体重 1kg あたり 0.35mg を 6~7 回に分け
ナー症候群における低身長	て皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わない軟骨	1 週間に体重 1kg あたり 0.35mg を 6~7 回に分け
異栄養症における低身長	て皮下に注射します。
成人成長ホルモン分泌不全	通常開始用量として、1 週間に体重1kg あたり
症(重症に限る)	0.021mg を 6~7回に分けて皮下に注射します。そ
	の後検査結果に応じて 1 週間に体重 1 kg あたり
	0.084mg を上限として増減されることがありま
	す。ただし、1 日量として 1mg は超えません。
骨端線閉鎖を伴わない SGA	1週間に体重1kg あたり 0.23mg を6~7回に分
性低身長症	けて皮下に注射します。効果不十分な場合は1週
	間に体重1kg あたり 0.47mg まで増量されます。
骨端線閉鎖を伴わないヌー	1週間に体重 1kg あたり 0.23mg を 6~7回に分け
ナン症候群における低身長	て皮下に注射します。効果不十分な場合は1週間
	に体重1kg あたり 0.47mg まで増量されます。

### ●どのように使用するか?

- ・専用の注射針を用いて皮下注射します。
- ・この薬の使用に当たっては、必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・注射部位を上腕、大腿(だいたい)、腹部、臀(でん)部など、順序よく移動し、 同一部位に短期間内に繰り返し使用しないでください。

### 注射部位



・注射針は必ず一定の規格 (JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用) に適合したものを使用してください (詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってくだ

さい)。

- 一本の注射剤を複数の人で使用しないでください。
- ・カートリッジにひびが入っている場合または使用中に液が変色している場合 は使用しないでください。
- ・注射後、注射針を廃棄してください。

#### ●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。 次の注射時に、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(体がだるい、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(額、鼻やあご、手足など体の先端が大きくなるなど)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、医師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?】

#### [この薬を使用される全ての方に共通]

- ・この薬の使用により、インスリン感受性が低下することがありますので、定期的に血糖値、HbA1cなどの検査が行われます。また糖尿病の人は、糖尿病網膜症などの糖尿病に伴う病気の状態が定期的に確認されます。視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見えるなどの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・この薬の使用により、甲状腺機能が低下したり悪化することがありますので、甲状腺関連の症状(体がだるい、動作やしゃべり方が遅い、むくみ、寒がりになるなど)があらわれた場合は、医師に連絡してください。この薬を使用している間は定期的に甲状腺機能検査が行われます。
- ・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。

#### [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(体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい)、 関節痛(関節の痛み、痛みで関節が動かしにくい)などがあらわれた場合は 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 $3\sim6$ 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 $\sim1$ 年ごとに1回行われます。

### 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
O脚の悪化	O脚の悪化
オ-きゃくのあっか	
けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意
1, 4, 4, 6, 6	識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
甲状腺機能亢進症	動悸 (どうき)、脈が速くなる、手指のふるえ、体重の減
こうじょうせんきのうこうしんしょう	少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
ネフローゼ症候群	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿
ネフローゼしょうこうぐん	が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
糖尿病	体がだるい、体重の減少、喉が渇く、水を多く飲む、尿
とうにょうびょう	量が増える

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	顔や手足の筋肉がぴくつく、むくみ、体がだるい、体重の増
	加、体重の減少、汗をかきやすい、微熱
頭部	一時的にボーっとする、意識の低下、イライラする
口や喉	喉が渇く、水を多く飲む
胸部	動悸、息苦しい
手・足	O脚の悪化、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速
	くなる、手指のふるえ
尿	尿量が増える、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿
	が赤みを帯びる

### 【この薬の形は?】

性状	無色澄明の液	
	Smg/1.5mL ノルディトロピン フレックスプロ・注 5 mg	
容器の形状	10mg/1.5mL ブルディトロビジ ブレックスプロ 注10mg	
	15mg/1.5mL ジルディトロピジ フレックスプロ 注15mg	
識別	ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg:黄色	
(キャップ	ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg:青色	
など)	ノルディトロピン フレックスプロ注 15mg:緑色	

# 【この薬に含まれているのは?】

有効成分	ソマトロピン(遺伝子組換え)
	D-マンニトール、L-ヒスチジン、フェノール、ポリオキシエ
添加剤	チレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、塩酸、
	水酸化ナトリウム

### 【その他】

#### ●この薬の保管方法は?

#### 〔ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg 及び 10mg〕

- ・冷蔵庫 $(2\sim8^{\circ})$ に入れ、凍結を避けて保管してください。
- ・使用開始後は速やかに冷蔵庫に入れ、35日以内に使用してください。
- ・使用開始後に、やむを得ず冷蔵庫の外で保管する場合は、使用開始後の保管期間(35日)を超えない範囲で、以下の期間内に使用してください。
  - ・25℃以下の場合、冷蔵庫の外で保管を始めた日から21日以内
  - ・30℃以下の場合、冷蔵庫の外で保管を始めた日から14日以内
- ・冷蔵庫の外で保管した場合は、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・必ずキャップをつけて、光を避けて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。子供が自分で注射する場合 は、本人以外の人が使用することのないよう家族の方が注意してください。

#### 〔ノルディトロピン フレックスプロ注 15mg〕

- ・冷蔵庫 $(2\sim8$ ℃)に入れ、凍結を避けて保管してください。
- ・使用開始後は速やかに冷蔵庫に入れ、35日以内に使用してください。
- ・使用開始後に、やむを得ず冷蔵庫の外で保管する場合は、使用開始後の保管期間(35日)を超えない範囲で、25℃以下で保管を始めた日から 21 日以内に使用してください。

- ・冷蔵庫の外で保管した場合は、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・必ずキャップをつけて、光を避けて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。子供が自分で注射する場合 は、本人以外の人が使用することのないよう家族の方が注意してください。

#### ●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。

#### ●廃棄方法は?

・使用済みの針、本品については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

### 【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: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(https://www.novonordisk.co.jp) ノボケア相談室(フリーダイアル)

電話:0120-180363

受付: 月曜日から金曜日まで(祝日・会社休日を除く)

営業時間外 0120-359516