

患者向医薬品ガイド

2023年6月改訂

ソグルーヤ 皮下注 5mg ソグルーヤ 皮下注 10mg ソグルーヤ 皮下注 15mg

【この薬は？】

販売名	ソグルーヤ 皮下注 5mg Sogroya Subcutaneous Injection	ソグルーヤ 皮下注 10mg Sogroya Subcutaneous Injection	ソグルーヤ 皮下注 15mg Sogroya Subcutaneous Injection
一般名	ソマップシタン（遺伝子組換え） Somapacitan (Genetical Recombination)		
含有量 1筒 (1.5mL)中	5mg	10mg	15mg

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、長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

- ・この薬は、筋肉や骨組織の成長を刺激し、体組成（体脂肪量の減少、除脂肪体重の増加）および代謝作用を正常化します。
- ・次の病気の人に処方されます。

[ソグルーヤ 皮下注 5mg および 10mg]

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

[ソグルーヤ 皮下注 5mg, 10mg および 15mg]

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

- ・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。

- ・過去にソグルーヤ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
- ・悪性腫瘍のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○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。

- ・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）
- ・脳腫瘍を経験したことがある人
- ・心臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・授乳中の人

[成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合]

- ・腎臓に障害のある人

○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。

【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。

[成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合]

通常、1.5mg を開始用量とし、週 1 回注射します。

開始用量は、あなたの状態に応じて適宜増減されます。60 歳を超える人は 1.0mg、経口エストロゲンを服用している女性は 2.0mg が目安とされています。肝臓に中等度の障害のある人は、低用量から注射を開始するなど、慎重に注射量が決められます。

その後はあなたの状態や症状または検査結果に応じて増減されることがありま

すが、最高用量は 8.0mg です。

[成長ホルモン分泌不全性低身長症の治療の場合]

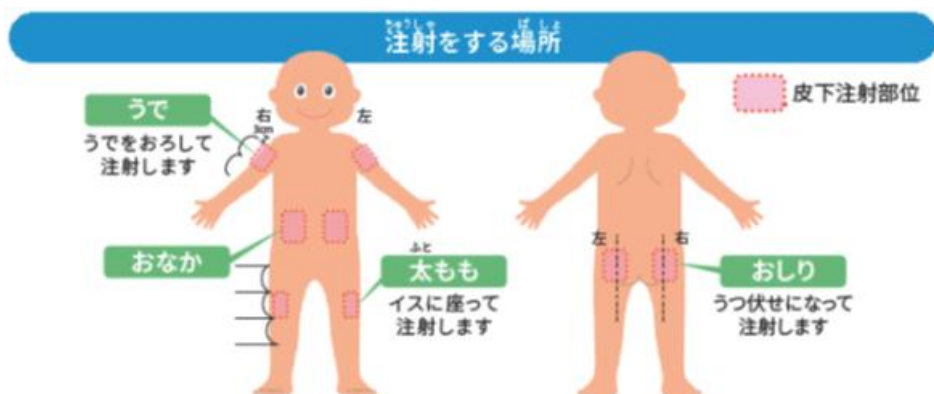
通常、体重 1kg あたり 0.16mg を、週 1 回注射します。

定期的な血液検査結果に応じて使用量が減量されることがあります。

●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。詳しくは、添付の取扱説明書を参照してください。
- ・使用量が 1 回に設定できる量を超える場合は、複数回に分けて注射してください。1 回の最大設定量は、ソグルーヤ皮下注 5 mg では 2mg、ソグルーヤ皮下注 10mg では 4mg およびソグルーヤ皮下注 15 mg では 8mg です。
- ・皮下注射は、上腕、大腿（だいたい）部、腹部、臀（でん）部などに行います。注射箇所は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないでください。

注射部位



- ・この薬は週 1 回使用する薬であり、同一曜日に使用してください。
- ・週 1 回使用の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回使用から少なくとも 4 日間以上間隔を空けてください。
- ・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）。
- ・この薬に注射針を装着した時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えるなど対応してください。
- ・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た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。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けてください。

●使用し忘れた場合の対応

使用し忘れた日から 3 日以内であれば、気づいた時点でただちに使用し、その後はあらかじめ定めた曜日に使用してください。使用した日から 3 日を超えて

いれば使用せず、次のあらかじめ定めた曜日に使用してください。
決して2週間分を一度に注射しないでください。

●**多く使用した時（過量使用時）の対応**

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

ソグルーヤ® 治療と注射忘れ

注射時刻、注射の方法などについては、主治医の指導を受け、正しく注射してください。

注射をする曜日を決めたら、ご自身の生活スタイルに取り入れて忘れずに注射しましょう。

もしも注射を忘れてしまったら

注射を忘れた場合は、注射予定日から3日以内であれば、気づいた時点で直ちに注射し、その後はあらかじめ定めた曜日に注射してください。

4日以上経過した場合は、その週は注射せず、次のあらかじめ定めた曜日に注射を行ってください。



【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や使用済みの製剤や針の安全な廃棄方法などについて患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ・必ず添付されている取扱説明書を読んでください。
- ・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。
- ・この薬の使用により、良性頭蓋内圧亢進の症状が悪化または再発することがありますので、視覚異常（色が変化して見えるなど）、頭痛、悪心（吐き気）または嘔吐（おうと）などの症状があらわれた場合は、医師に連絡してください。医師の判断で、使用の中止もしくは注射量が減らされるとともに、眼底検査が行われることがあります。
- ・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]

- ・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。

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
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	動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
糖尿病 とうようびょう	体がだるい、体重減少、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
痙攣 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、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加

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	体重減少、汗をかきやすい、微熱、体がだるい、顔や手足の筋肉がぴくつく、むくみ、体重の増加
頭部	イライラする、一時的にボーっとする、意識の低下
口や喉	喉が渇く、水を多く飲む
胸部	動悸、息苦しい
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
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	澄明～僅かに濁った無色～微黄色の液であり、微粒子を認めない
容器の形状	
識別 (キャップ など)	<p>ソグルーヤ 皮下注 5mg：パステル ブルー</p> <p>ソグルーヤ 皮下注 10mg：レモン イエロー</p> <p>ソグルーヤ 皮下注 15mg：ラズベリー レッド</p>

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソマップシタン（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、D-マンニトール、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、塩酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・冷蔵庫（2～8℃）に入れ、凍結を避けて保管してください。
- ・使用開始後は、6週間以内に使用してください。
- ・冷蔵庫で保管できない場合は、使用開始前または開始後にかかわらず、一時的に室温（30℃以下）にて、通算3日間（72時間）まで保管することもできます。
- ・キャップなどにより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。

●**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（フリーダイヤル）

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