

ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg ジェノトロピンゴークイック注用12mg

【この薬は？】

販売名	ジェノトロピン ゴークイック注用5.3mg Genotropin GoQuick Inj. 5.3mg	ジェノトロピン ゴークイック注用12mg Genotropin GoQuick Inj. 12mg
一般名	ソマトロピン（遺伝子組換え） Somatropin (genetical recombination)	
含有量 (1製剤中)	5.33mg	12.0mg

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次の疾患における低身長
 - ・ターナー症候群
 - ・慢性腎不全
 - ・プラダーウィリー症候群
 - 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

- 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さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、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。
〔この薬を使用される全ての方に共通〕
 - ・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
- 〔プラダーウィリー症候群の治療の場合〕
 - ・高度な肥満または呼吸器に重篤な障害のある人
- 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)
 - ・心臓に障害がある人
 - ・脳腫瘍（頭蓋咽頭腫（ずがいいんとうしゅ）、下垂体腺腫、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および成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の人
 - ・過去に脳腫瘍になったことがある人
 - ・慢性腎不全の人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・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。
- SGA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ホルモン分泌不全性低身長症	1週間に体重1kgあたり0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、6～7回に分けて皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群	1週間に体重1kgあたり0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、6～7回に分けて皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	1週間に体重1kgあたり0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射します。

目的	使用量・使用回数
・慢性腎不全	投与開始6ヵ月後以降0.35mgまで増量されることがあります。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・プラダーウィリー症候群	1週間に体重1kgあたり0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射します。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	1週間に初期量として、体重1kgあたり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性低身長症	1週間に体重1kgあたり0.23mgを6～7回に分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。

●どのように使用するか？

- ・使用する際には、必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・本体内部にある薬の粉末を溶かしてから、専用の注射針を用いて注射します。最後のページの使用方法の図を参照してください。
- ・使用後の針は、そのまま容器などに入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- ・一本のこの薬を複数の人で使用しないでください。

●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。
気がついた時に、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（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）が、次いで血糖上昇（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）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、すぐに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るので、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。
- ・定期的に甲状腺機能の検査が行われることがあります。甲状腺機能低下症（疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛）があらわれた場合あるいは悪化した場合には適切な治療が行

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。

〔骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長治療の場合〕

- ・高度な肥満、過去に呼吸器の障害または睡眠時無呼吸になったことがある人、呼吸器感染の要因をもつプラダーウィリー症候群の小児において、この薬の使用に伴う死亡例が報告されています。また、これら要因をもつ男性ではさらに危険性が高まる可能性があるため次の点に注意してください。
 - ・この薬の使用中に上気道閉塞（へいそく）の症状（いびきがあらわれる、またはいびきの回数が増えるなど）があらわれたら医師に相談してください。
 - ・医師の指示どおりに体重管理を行ってください。
- ・脊柱（せきちゅう）変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、理学的検査およびX線検査などが定期的に行われます。

〔成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）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。検査は使用開始後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）などがあらわれたら医師に相談してください。

〔骨端線閉鎖を伴わない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。血液検査は使用開始後3～6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～1年ごとに1回行われます。

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
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
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
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
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える

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、体重減少、汗をかきやすい、微熱、むくみ、体がだるい、体重の増加
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	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	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿量が増える

【この薬の形は？】

性状	白色の塊状をした粉末（カートリッジ前部）および無色澄明の液（カートリッジ後部）からなる。カートリッジ前後部を混和し溶かした注射液は、無色澄明またはわずかに混濁する。
容器の形状	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg  ジェノトロピンゴークイック注用12mg 

【この薬に含まれているのは？】

カートリッジ前部（粉末）	有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）
	添加剤	D-マンニトール グリシン リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム
カートリッジ後部（溶解液）	添加剤	m-クレゾール D-マンニトール

【その他】

●この薬の保管方法は？

〔溶解前〕

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。

〔溶解後〕

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・4週間以内に使用してください。溶かした後に凍結した場合は、使用しないでください。
- ・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、その子以外の方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？

- ・使用済みの針および本品については、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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター(患者さん・一般の方)

電話 : 0120-965-485

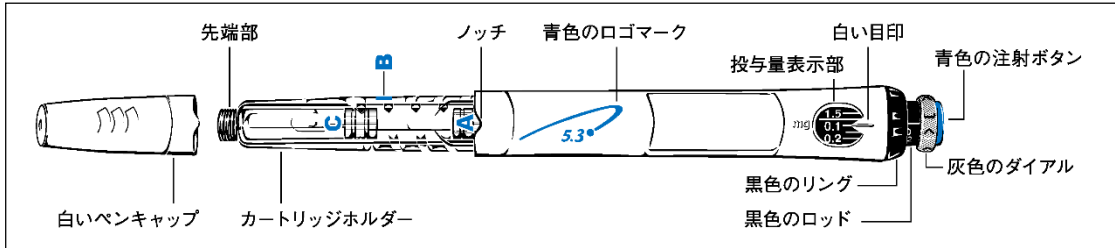
FAX : 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

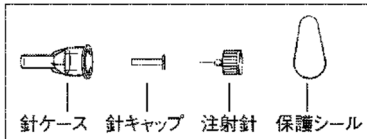
(土日祝祭日および弊社休業日を除く)

ジェノトロピンゴークイック注用5. 3mg

各部の名称



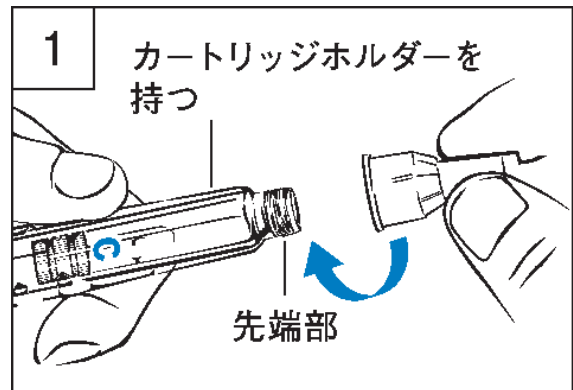
カートリッジホルダーには、図のようにA、B、Cの文字が印字されています。



注射針は1回限りの使用になっています。

注射針の取り付け

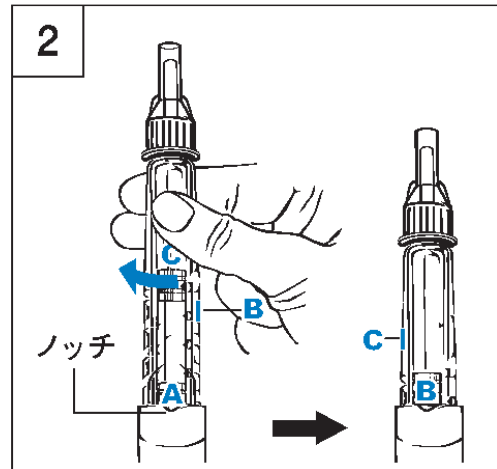
- 1) ペンキャップをまっすぐ引いてはずします。
- 2) 新しい注射針を用意し、保護シールをはがします。
- 3) カートリッジホルダーを片手に持ちます。(図1)
- 4) カートリッジホルダーの先端部をアルコール綿でふきます。
- 5) カートリッジホルダーの先端部に注射針をまっすぐ刺します。
- 6) 注射針をペン本体にゆっくり回し入れます。その際、回し過ぎてきつく締めてしまわないようご注意ください。
- 7) 注射針の針ケースと針キャップはつけたままにしておきます。



溶解操作

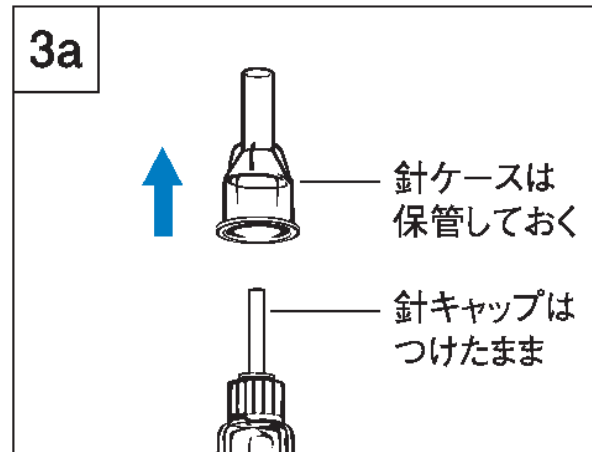
- 1) 注射針の針先側を上にして、「A」の文字が手前になるようにペン本体を持ちます。(図2)
- 2) カートリッジホルダーをペン本体にしっかりと回し入れ、「B」の文字をノッチの位置に合わせカチッとはめ合わせます。
- 3) ペン本体をゆっくり左右に傾けます。このとき決して激しく振らないでください。カートリッジ内の液が透明になり、薬が完全に溶けたことを確認してください。完全に溶けていない場合は、更に数回、ペン本体を左右にゆっくりと傾けてください。
- 4) カートリッジ内の液が透明になったか、再度確認してください。
液が透明になっていたら、「空気抜き」に進んでください。

もし、液が濁っていたり、粉末が残っている場合には使用せず、主治医にご相談ください。

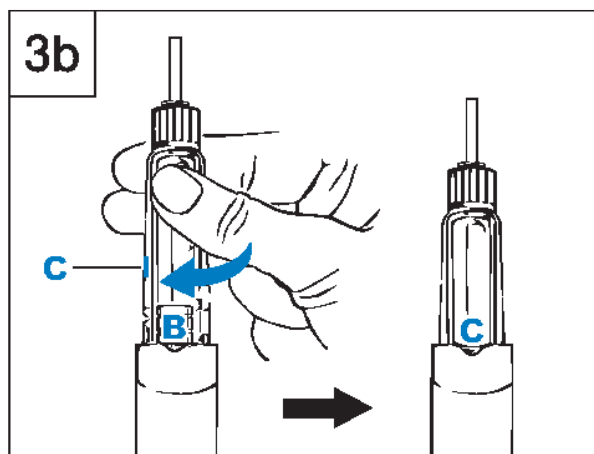


空気抜き

- 1) 注射針の針ケースをはずします。針ケースは後で使用しますのでなくさないようご注意ください。(図3 a)
- 2) 注射針の針キャップはつけたままにしておきます。

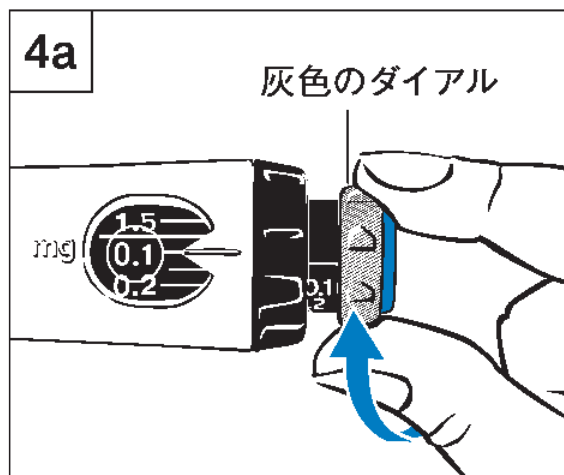


- 3) 注射針の針先側を上にしてペン本体を持ちます。(図3 b)
- 4) カートリッジホルダー先端部を軽くはじき、空気を上に集めます。
- 5) 「C」がノッチの位置にきてカチッというまで、カートリッジホルダーをしっかりと回し入れます。このとき、針キャップのあたりに液が出てくる場合があります。

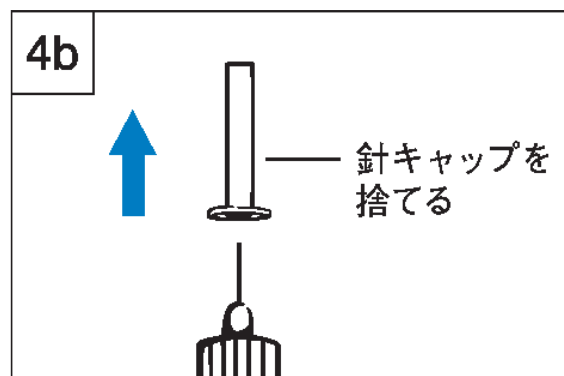


ペン本体の準備

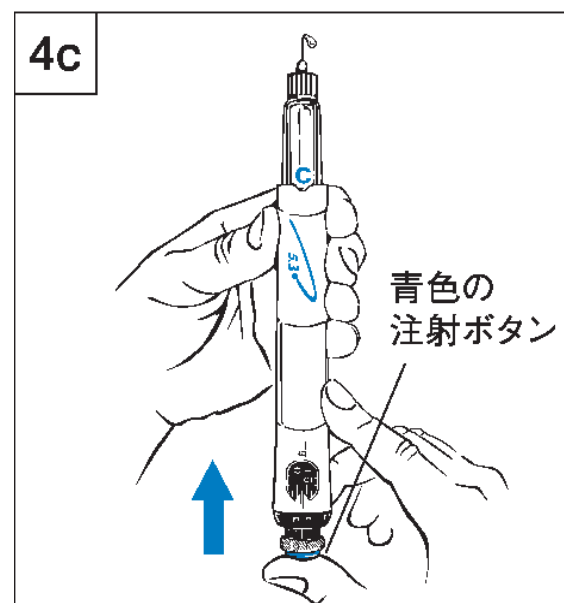
- 1) 投与量表示部に最小注入量0.1が表示されていることを確認してください。
- 2) カチカチという音が止まるまで、灰色のダイヤルを矢印の方向に回します。(図4a)



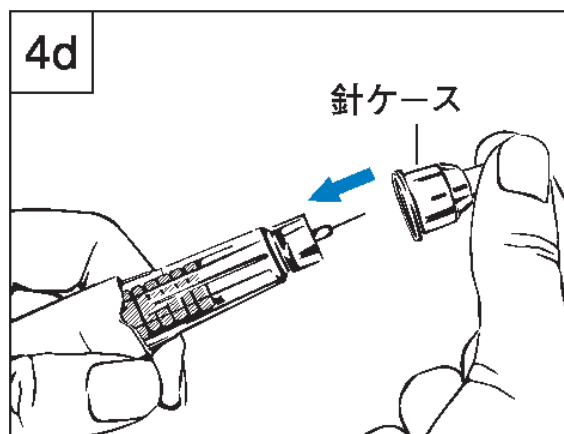
- 3) 注射針の針キャップをはずし、廃棄します。(図4b)



- 4) 注射針側を上に向けて、ペン本体をしっかりと持ちます。(図4c)
- 5) 針先から液が出てくるまで青色の注射ボタンを押します。
- 6) もし、針先から液が出ない場合は、「ペン本体の準備」の1)～5)の操作を1～2回繰り返し行ってください。
- 7) 2回繰り返してもまだ液が出ない場合は、お手元の製品の使用を中止し、主治医にご相談ください。



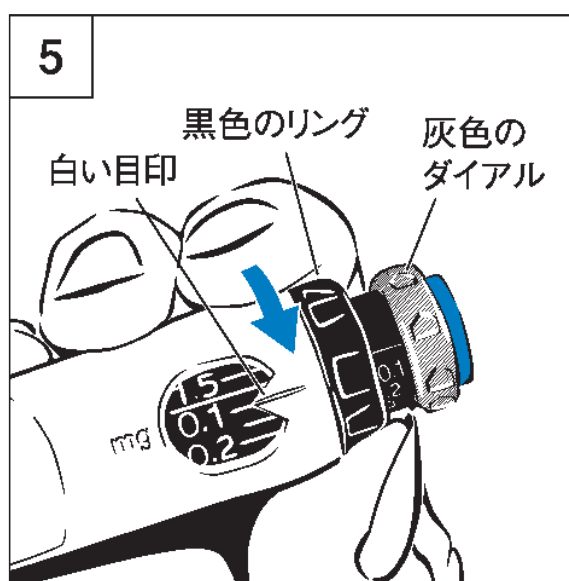
- 8) 注射針に針ケースを取り付けてください。
(図4 d)



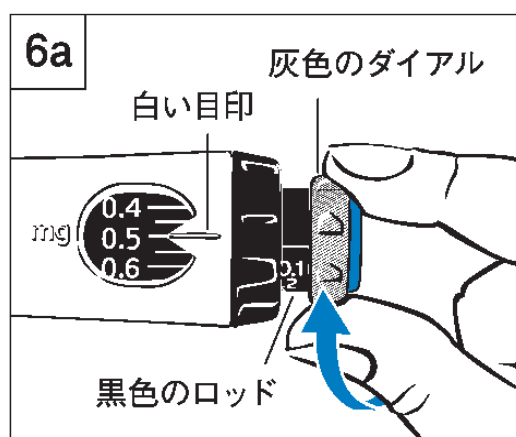
投与量の設定

ここでは、黒色のリングを使用します。灰色のダイヤルを回さないよう注意してください。

- 1) 図5のように黒色のリングを持ちます。
黒色のリングを回し、主治医に指示された投与量を投与量表示部に表示させ、目印に合わせます。
- 2) 回しすぎて投与量を少なく設定してしまった場合は、黒色のリングをそのまま同じ方向に回転させて正しい投与量に設定してください。
注) 黒色のリングが回らない場合は、青色の注射ボタンを止まるまで押してください。
それから黒色のリングを回して投与量を設定してください。

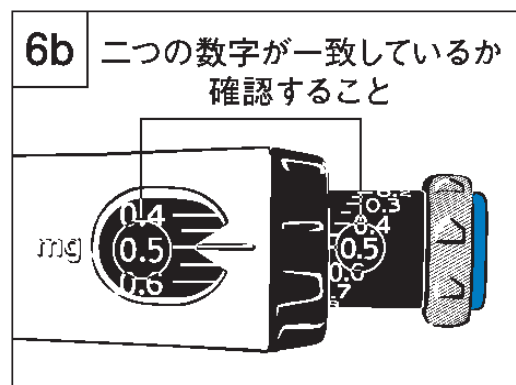


- 3) 灰色のダイヤルをカチカチという音が止まるまで矢印の方向に回します。(図6 a)



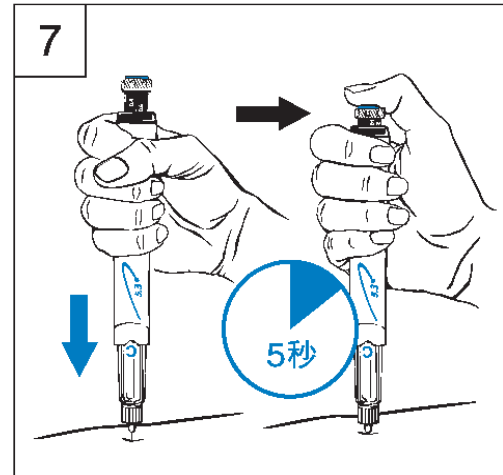
4) 図6bの例のように、黒色のロッドの数値が投与量表示部の数値と一致していることを確認してください。

二つの数値が合わない場合は必ず、カチカチという音が止まるまで、灰色のダイヤルを矢印の方向に回してください。



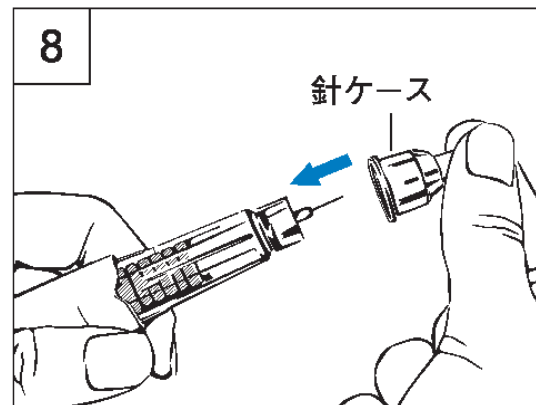
注射の仕方

- 1) 注射する場所をアルコール綿でふき清潔にします。主治医の指示通りに、注射部位の準備をしてください。注射針の針ケースをはずします。
- 2) 注射部位にあわせペン本体を持ちます。
- 3) ペン本体を注射部位に押しつけて皮膚に注射針を刺してください。
- 4) 青色の注射ボタンを親指で止まるまで押してください。(図7)
注射ボタンを軽く親指で押したまま、少なくとも5秒待ってから注射針を抜きます。
- 5) ペン本体を皮膚からまっすぐ離します。
- 6) 注射したところにアルコール綿を当てて、しばらく押さえます。



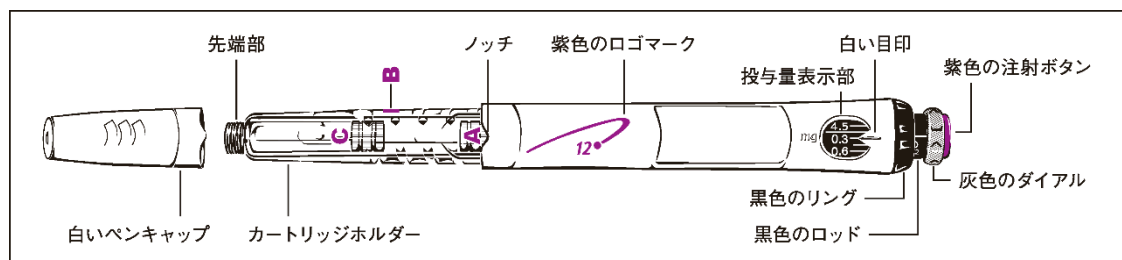
注射針の除去、キャップ装着及びペンの保管

- 1) 注射針に直接触らないでください。
- 2) 注射針に針ケースを取り付けてください。(図8)
- 3) 針ケースごと注射針を回して引き抜きます。使用済みの注射針は主治医の指示に従って廃棄してください。
- 4) ペンキャップを取り付け、本剤を冷蔵庫に入れて保管します。

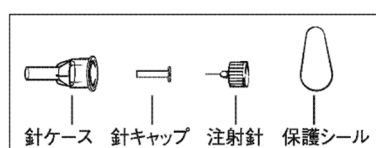


ジェノトロピンゴークイック注用12mg

各部の名称



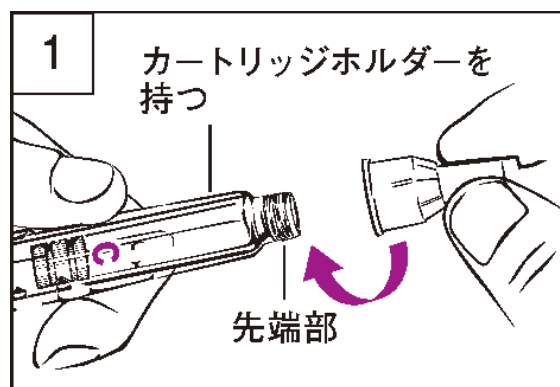
カートリッジホルダーには、図のようにA、B、Cの文字が印字されています。



注射針は1回限りの使用になっています。

注射針の取り付け

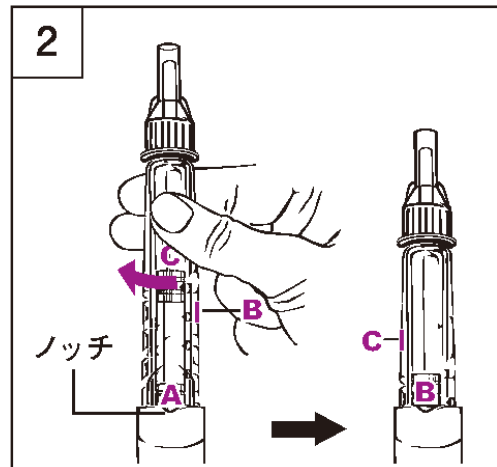
- 1) ペンキャップをまっすぐ引いてはずします。
- 2) 新しい注射針を用意し、保護シールをはがします。
- 3) カートリッジホルダーを片手に持ちます。(図1)
- 4) カートリッジホルダーの先端部をアルコール綿でふきます。
- 5) カートリッジホルダーの先端部に注射針をまっすぐ刺します。
- 6) 注射針をペン本体にゆっくり回し入れます。その際、回し過ぎてきつく締めてしまわないようご注意ください。
- 7) 注射針の針ケースと針キャップはつけたままにしておきます。



溶解操作

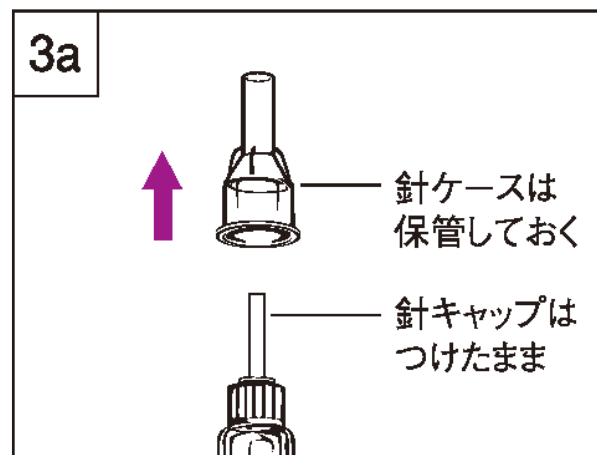
- 1) 注射針の針先側を上にして、「A」の文字が手前になるようにペン本体を持ちます。(図2)
- 2) カートリッジホルダーをペン本体にしっかりと回し入れ、「B」の文字をノッチの位置に合わせカチッとはめ合わせます。
- 3) ペン本体をゆっくり左右に傾けます。このとき決して激しく振らないでください。カートリッジ内の液が透明になり、薬が完全に溶けたことを確認してください。完全に溶けていない場合は、更に数回、ペン本体を左右にゆっくりと傾けてください。
- 4) カートリッジ内の液が透明になったか、再度確認してください。
液が透明になっていたら、「空気抜き」に進んでください。

もし、液が濁っていたり、粉末が残っている場合には使用せず、主治医にご相談ください。

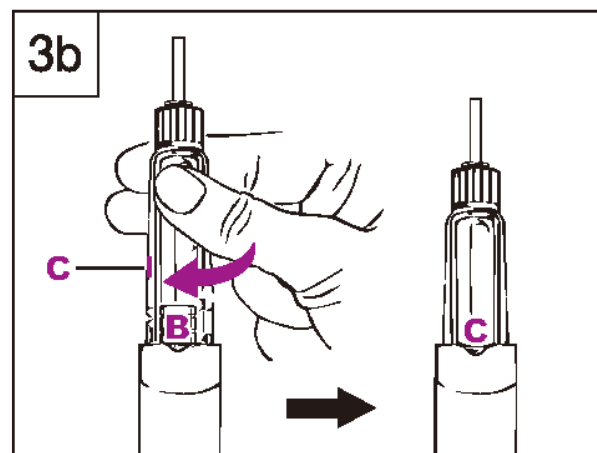


空気抜き

- 1) 注射針の針ケースをはずしません。針ケースは後で使用しますのでなくさないようご注意ください。(図3a)
- 2) 注射針の針キャップはつけたままにしておきます。

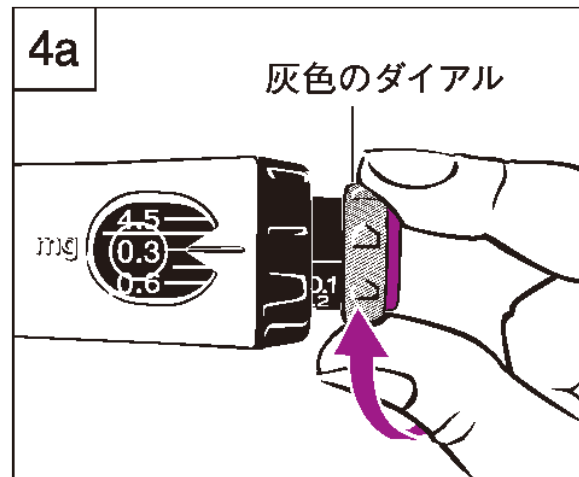


- 3) 注射針の針先側を上にしてペン本体を持ちます。(図3b)
- 4) カートリッジホルダー先端部を軽くはじき、空気を上に集めます。
- 5) 「C」がノッチの位置にきてカチッというまで、カートリッジホルダーをしっかりと回し入れます。このとき、針キャップのあたりに液が出てくる場合があります。

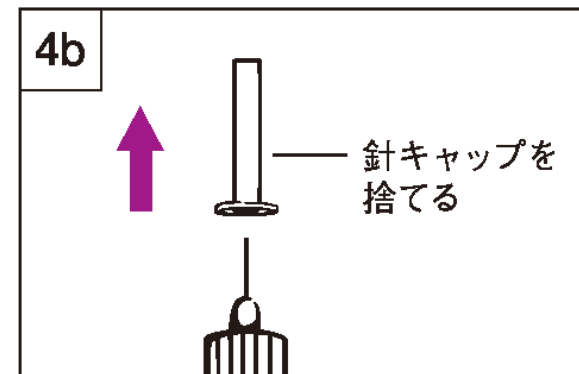


ペン本体の準備

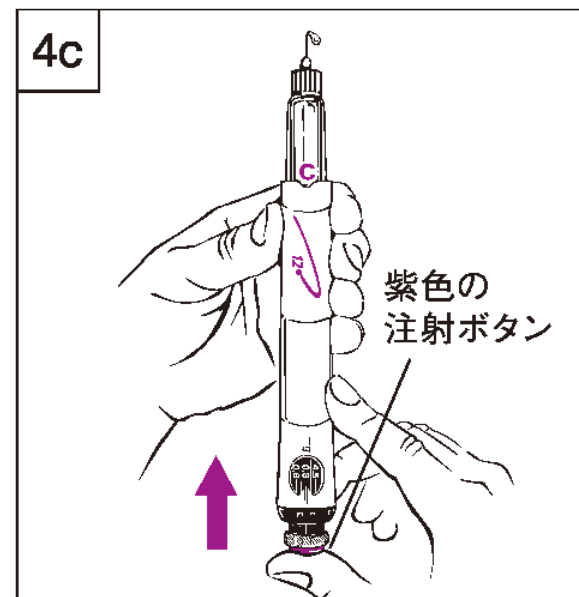
- 1) 投与量表示部に最小注入量0.3が表示されていることを確認してください。
- 2) カチカチという音が止まるまで、灰色のダイヤルを矢印の方向に回します。(図4 a)



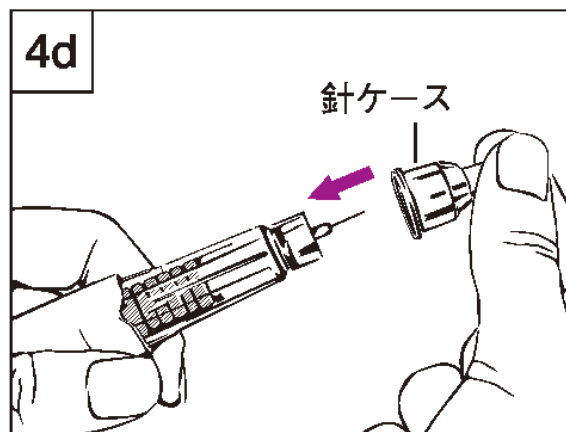
- 3) 注射針の針キャップをはずし、廃棄します。(図4 b)



- 4) 注射針側を上に向けて、ペン本体をしっかりと持ちます。(図4 c)
- 5) 針先から液が出てくるまで紫色の注射ボタンを押します。
- 6) もし、針先から液が出ない場合は、「ペン本体の準備」の1)～5)の操作を1～2回繰り返し行ってください。
- 7) 2回繰り返ししてもまだ液が出ない場合は、お手元の製品の使用を中止し、主治医にご相談ください。



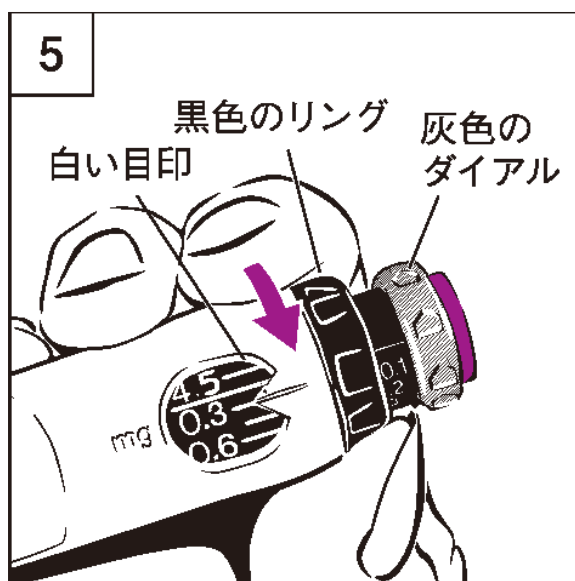
- 8) 注射針に針ケースを取り付けてください。
(図4 d)



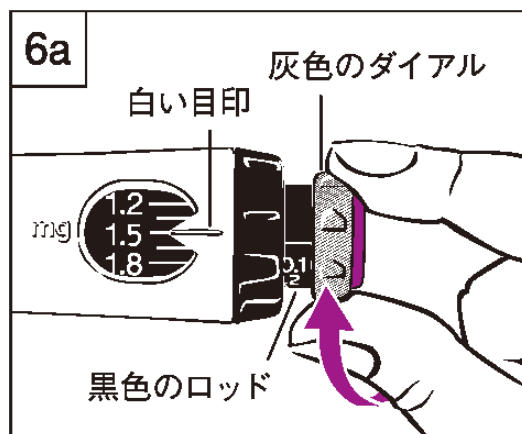
投与量の設定

ここでは、黒色のリングを使用します。灰色のダイヤルを回さないよう注意してください。

- 1) 図5のように黒色のリングを持ちます。
黒色のリングを回し、主治医に指示された投与量を投与量表示部に表示させ、目印に合わせます。
- 2) 回しすぎて投与量を少なく設定してしまった場合は、黒色のリングをそのまま同じ方向に回転させて正しい投与量に設定してください。
注) 黒色のリングが回らない場合は、紫色の注射ボタンを止まるまで押してください。それから黒色のリングを回して投与量を設定してください。

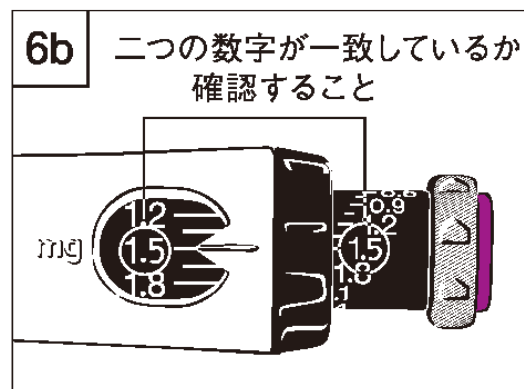


- 3) 灰色のダイヤルをカチカチという音が止まるまで矢印の方向に回します。(図6 a)



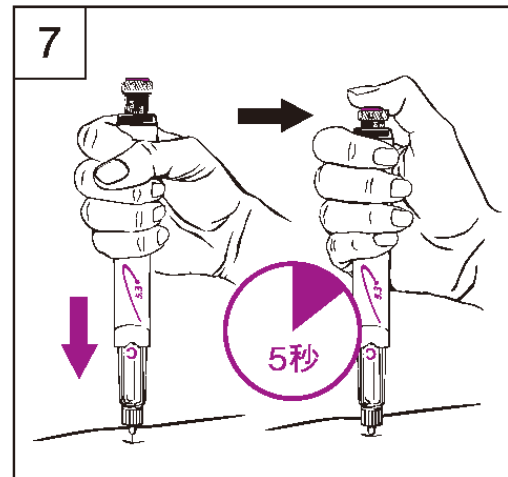
4) 図6bの例のように、黒色のロッドの数値が投与量表示部の数値と一致していることを確認してください。

二つの数値が合わない場合は必ず、カチカチという音が止まるまで、灰色のダイヤルを矢印の方向に回してください。



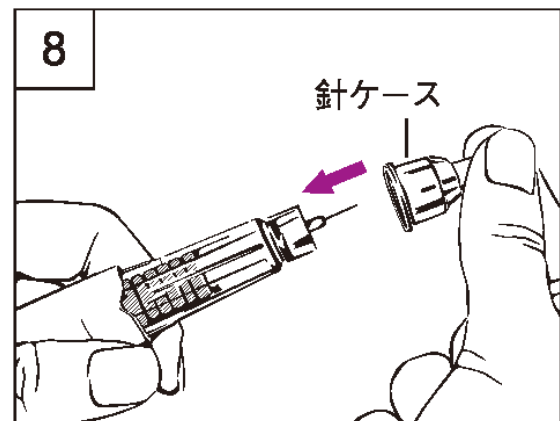
注射の仕方

- 1) 注射する場所をアルコール綿でふき清潔にします。主治医の指示通りに、注射部位の準備をしてください。注射針の針ケースをはずしません。
- 2) 注射部位にあわせペン本体を持ちます。
- 3) ペン本体を注射部位に押しつけて皮膚に注射針を刺してください。
- 4) 紫色の注射ボタンを親指で止まるまで押してください。(図7)
注射ボタンを軽く親指で押したまま、少なくとも5秒待ってから注射針を抜きます。
- 5) ペン本体を皮膚からまっすぐ離します。
- 6) 注射したところにアルコール綿を当てて、しばらく押さえます。



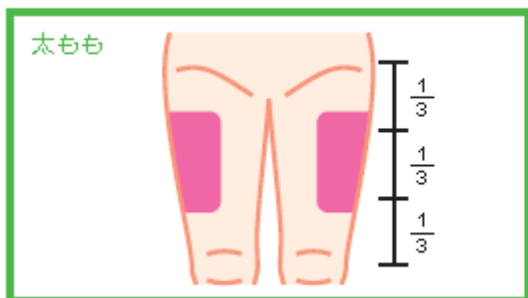
注射針の除去、キャップ装着及びペンの保管

- 1) 注射針に直接触らないでください。
- 2) 注射針に針ケースを取り付けてください。(図8)
- 3) 針ケースごと注射針を回して引き抜きます。使用済みの注射針は主治医の指示に従って廃棄してください。
- 4) ペンキャップを取り付け、本剤を冷蔵庫に入れて保管します。

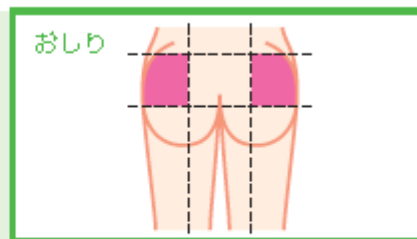
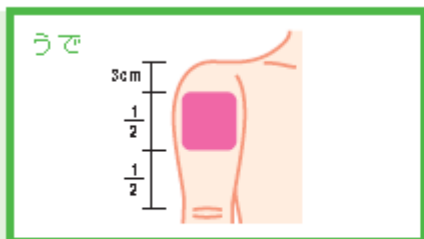


(ジェノトロピンゴークイック注用5. 3mgとジェノトロピンゴークイック注用12mg共通)
〔使用部位〕


自分で皮下注射をする場所としてふさわしいのは、太ももの前面、おなかです。



うで、おしりにも注射することができます。



- 注射する場所は、主治医の指示にしたがってください。
- 同じ場所に短期間内にくりかえし注射せず、毎日場所を変えるようにしましょう。

 : 注射する場所