

エヌジェンラ皮下注24mgペン エヌジェンラ皮下注60mgペン

【この薬は？】

販売名	エヌジェンラ皮下注24mgペン NGENLA Inj. 24mg Pens	エヌジェンラ皮下注60mgペン NGENLA Inj. 60mg Pens
一般名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え） Somatrogen (genetical recombination)	
含有量 (1製剤中)	24mg	60mg

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

- ・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。
 - ・過去にエヌジェンラ皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・悪性腫瘍のある人
- 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）
 - ・過去に脳腫瘍になったことがある人
 - ・心臓に障害がある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・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。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

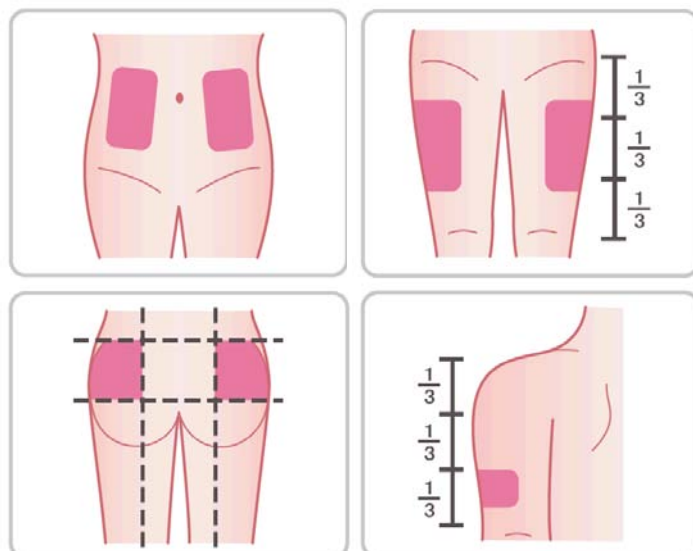
●使用量および回数

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、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として体重1kgあたり0.66mgを週1回皮下に注射します。

●どのように使用するか？

- ・使用する際には、必ず取扱説明書を読んでください。
- ・この薬は週1回注射する薬剤であり、同じ曜日に注射してください。
- ・週1回注射の定めた日を変更する必要がある場合は、変更前後の投与間隔が3日以上になるようにしてください。
- ・注射部位は次の図のとおり腹部（おなか）、大腿（ふともも）、臀部（おしり）、上腕（うで）です。投与ごとに順序よく移動し、同じ部位に短期間に繰り返し注射しないでください。



- ・注射針は必ず一定の規格（J I S T 3 2 2 6 - 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）。
- ・注射針は毎回新しいものを注射直前に取り付けてください。また、注射後、注射針は廃棄してください。
- ・注射針の装着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。
- ・使用後の針は、そのまま容器等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。
- ・カートリッジに濁りを認めた場合や、色が黄色く変化した場合は使用しないでください。
- ・投与量が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回あたりの設定投与量は、エヌジェンラ皮下注24mgペンでは0.2～1.2mg、エヌジェンラ皮下注60mgペンでは0.5～3.0mgです。

●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。
- ・あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば気づいた時点で注射し、その後はあらかじめ定めた曜日に注射してください。注射予定日から3日を超えていれば注射せず、次のあらかじめ定めた曜日に注射してください。

●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。

【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、注射方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。
- ・必ず取扱説明書を読んでください。
- ・定期的に血清インスリン様成長因子（IGF-I）濃度の検査が行われます。
- ・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、もしくは悪化した場合には適切な治療が行われます。
- ・頭蓋内圧亢進（けいれん、意識の低下、頭痛、嘔吐（おうと））の症状が悪化または再発する可能性があります。視覚異常、頭痛、悪心または嘔吐が認められた場合は、この薬を中止するか、量を減量し、また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のある人は医師に相談してください。
- ・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 ねふるぜしょうこうぐん	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、体重が減る
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	無色～淡黄色澄明の液剤
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 L-ヒスチジン 塩化ナトリウム 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 m-クレゾール

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて、冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・使用開始後は、ペンキャップをして冷蔵庫など（2～8℃）で保存し、使用開始から4週間以内に使用してください。薬剤がなくなった場合、および使用期限を越え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)