

テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g 「モチダ」

【この薬は？】

販売名	テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g 「モチダ」
一般名	テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1] Teriparatide (Genetical Recombination) [Teriparatide Biosimilar 1]
含有量 [1 キット (2.4mL) 中]	600 μ g

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://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、骨粗しょう症治療剤と呼ばれるグループに属する注射剤です。
- ・ この薬は、骨密度を増やして、骨の再形成を促進することにより、骨折の危険性を減らします。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

骨折の危険性の高い骨粗しょう症

- ・ 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。

- ・ 高カルシウム血症の人
- ・ 次に掲げる骨肉腫の発生リスクが高いと考えられる人
 - ・ 骨ページェット病の人
 - ・ 原因不明のアルカリフォスファターゼ値の高い人
 - ・ 小児等および若年者で骨端線が閉じていない人
 - ・ 過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けたことがある人
- ・ 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍の人
- ・ 骨粗しょう症以外の代謝性骨疾患（副甲状腺機能亢進症など）の人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・ 過去にテリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」に含まれる成分または他のテリパラチド製剤で過敏症を経験したことがある人

○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教えてください。

- ・ 尿路結石のある人または過去に尿路結石があった人
- ・ 心臓に障害がある人
- ・ 閉経前の骨粗しょう症の人
- ・ 腎臓に障害のある人
- ・ 肝臓に重い障害のある人
- ・ 妊娠する可能性のある人

○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。

○他のテリパラチド製剤を使用している人または過去に使用したことがある人は、医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射剤です。

●使用量および回数

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では1日1回20 μ gを皮下に注射します。

使用する日数の合計が24ヵ月をこえて使われることはありません。24ヵ月の

使用が終了した後に、再び24ヵ月の使用が繰り返されることはありません。
先行バイオ医薬品（フォルテオ皮下注キット600 μ g）を使用したことがある
方の場合、使用する日数の合計は、本剤と合わせて24ヵ月までです。

●どのように使用するか？

- ・ 皮下注射します。静脈内に注射しないでください。
- ・ 使用方法については必ず添付の取扱説明書を読んでください。また、患者
向医薬品ガイド巻末の【テリパラチドBS皮下注キットの操作方法】を参照
してください。
- ・ 注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・ 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。
（くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください。）
- ・ 本製剤と注射針と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てください。
- ・ 一本のペン型注入器を他の人と共用しないでください。
- ・ 皮下注射は、腹部、あるいは大腿部（だいたいぶ）に行います。広範に順序よ
く移動して注射してください。



- ・ 使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入
れた後、主治医の指示に従って廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・ 決して一度に2回分を注射しないでください。
- ・ 注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

吐き気、嘔吐（おうと）、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下、
立ちくらみ、めまいなどの症状が起こる可能性があります。このような症状が
あらわれた場合には使用を中止し、ただち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？】

- ・ この薬を使用するにあたっては、注射方法や器具の安全な廃棄方法などに

ついて十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ・ この薬を使った直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣（けいれん）、転倒があらわれることがあります。この症状はこの薬を使い始めて数ヵ月以上経過してからあらわれることもありますので、この薬の注射後30分程度はできる限り安静にしてください。また、血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸（どうき）、気分がすぐれない、吐き気、顔面が蒼白になる、冷や汗などがあらわれた場合は、症状がおさまるまで座るか横になってください。
- ・ この薬を使って4時間から6時間後に一過性の血清カルシウム値の上昇があらわれることがあります。吐き気・嘔吐、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下などの持続性高カルシウム血症の症状があらわれた場合は、ただちに診察を受けてください。持続性高カルシウム血症と診断された場合、この薬を中止されることがあります。血清カルシウム値の上昇でジギタリス製剤の作用が強くなることがあるため、ジギタリス製剤を使っている人は注意してください。
- ・ 腎機能障害のある人は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・ 立ちくらみ、めまいがあらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・ 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
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、息苦しい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
意識消失 (いしきしょうしつ)	意識の消失

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。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
手・足	手足が冷たくなる

【この薬の形は？】

販売名	テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g 「モチダ」
性状	無色透明の液
内容量	2.4mL
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テリパラチド（遺伝子組換え）
添加物	氷酢酸 酢酸ナトリウム水和物 D-マンニトール m-クレゾール pH 調節剤

本剤は、大腸菌を用いて産生された遺伝子組換えペプチドである。

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 使用前は冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で保管してください。光を

避けてください。

- ・ 使用後は速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で保管してください。光を避けてください。
- ・ 使用開始後は28日以内に使用してください。
- ・ 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？**

- ・ 使用済みの注射針、テリパラチドBS皮下注キットについては、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：持田製薬株式会社 (<http://www.mochida.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-189-722

受付時間：9:00～17:40

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

【テリパラチド BS 皮下注キットの操作方法】

準備をする

本キットには28日分の薬剤が入っています。
使用を開始して28日経過した場合は、薬剤が残っていても廃棄してください。
1日に1回のみ注射し、2回以上は注射しないでください。
1つのテリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」を他の人と共同で使用しないでください。

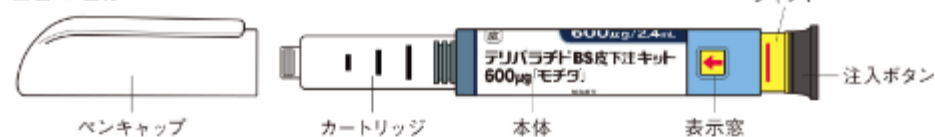
- 準備を行う前に、手を洗ってください。
- 主治医から指導された方法で注射をしてください。
- テリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」は、使用前も使用開始後も冷蔵庫(2～8℃)で保管してください。

準備するもの

■ テリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」

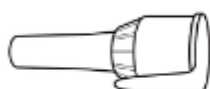


各部の名称



使用期限が切れていないか確認してください。また、薬液が無色透明でない場合や、浮遊物などが見られる場合は使用せず、主治医に相談してください。

■ 新しい注射針



各部の名称



テリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせでご使用ください。(テリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス及びナノパスニードルⅡで行っています。)
A型専用注射針の装着時に液漏れ等があった場合の対処方法は、主治医にご相談ください。

■ アルコール綿

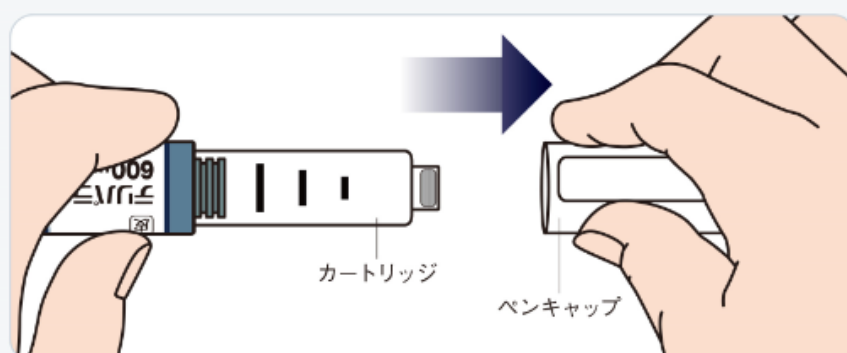


注射針、アルコール綿は別売りです。キットの中には入っていません。

Step 1

ペンキャップを取り外す

- ① ペンキャップは、回さずまっすぐ引っぱってください。
引っぱるときに注入ボタンに触れないように注意してください。



薬液が無色透明でない場合や、浮遊物などが見られる場合は使用せず、主治医に相談してください。

Step 1

ペンキャップを取り外す

- ② カートリッジ先端のゴム栓部分をアルコール綿でふきます。



カートリッジ先端以外の部分をアルコール綿でふかないでください。

Step 2

注射針を取り付ける

- ① 針ケースの保護シールをはがします。

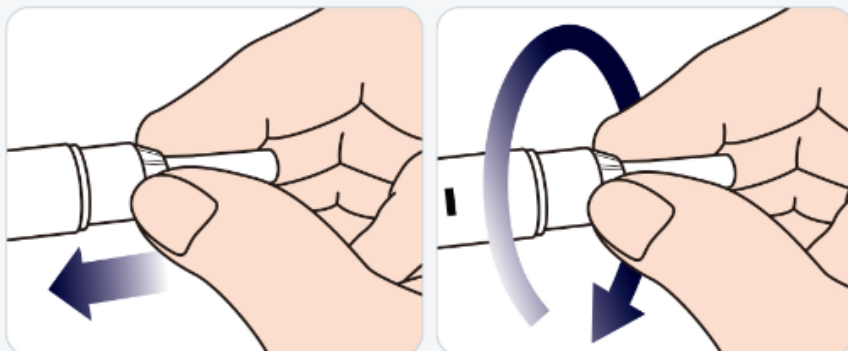


注射針は毎回新しいものを使用してください。

Step 2

注射針を取り付ける

- ② 針ケースをカートリッジに取り付けます。

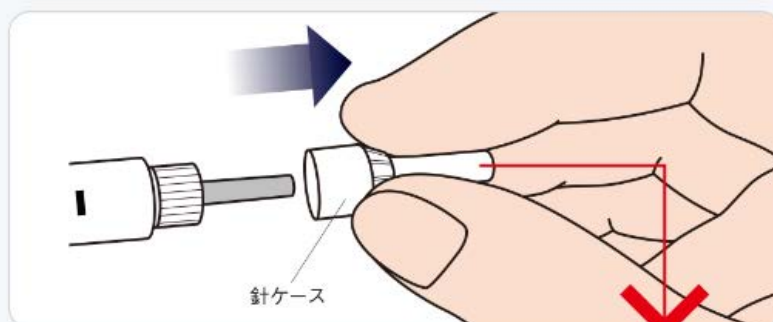


針ケースをまっすぐ押し込み、回転が止まるまで右に（時計回りに）回して取り付けてください。

きつく締めすぎると取り外しができなくなるため、ご注意ください。

Step 2

③ まっすぐ引っぱって、針ケースを取り外します。

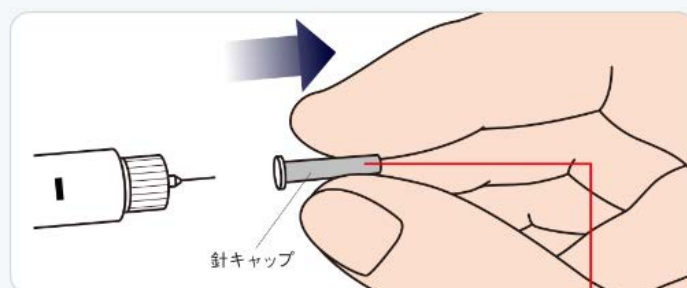


取り外した針ケースは後で使うので、
捨てないでください。



注射針を取り付ける

④ 針キャップを取り外します。



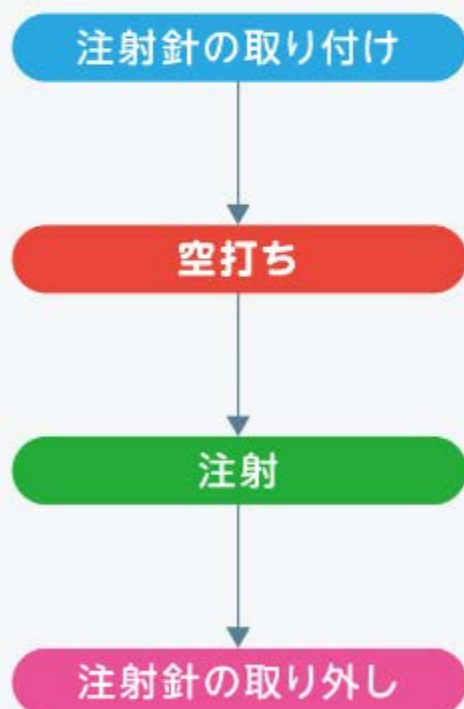
取り外した針キャップは
プラスチックゴミとして捨ててください。



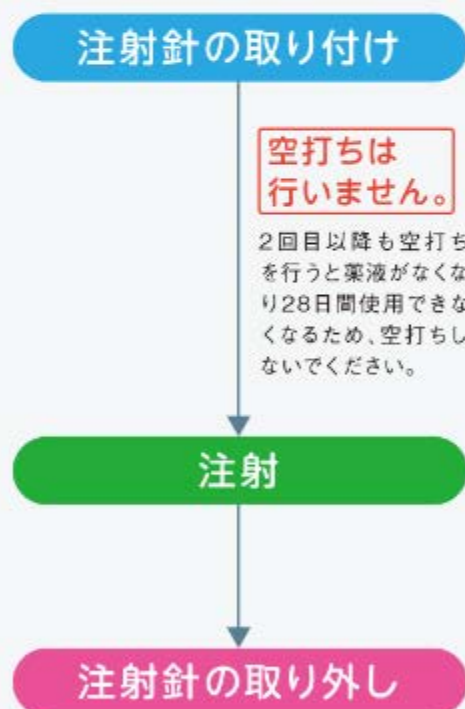
空打ち(1回目のみ)

新しいテリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」を最初に使用するとき、正常に動くことを確認するために空打ちを行います。

新しいテリパラチドBS
皮下注キット600 μ g「モチダ」を
使い始めるとき(1回目)



2回目以降



2回目以降の注射の場合は、
14ページの **Step 4** 注射を打つ に進んでください。

注意：空打ちは最初の1回だけ行います。2回目以降は行わないでください。

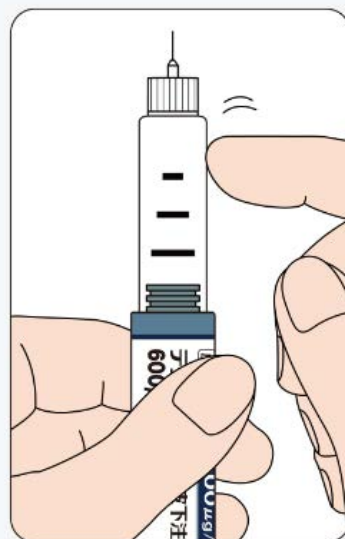
- ① 注入ボタンを「カチッ」という音がして止まる位置まで引っばります。



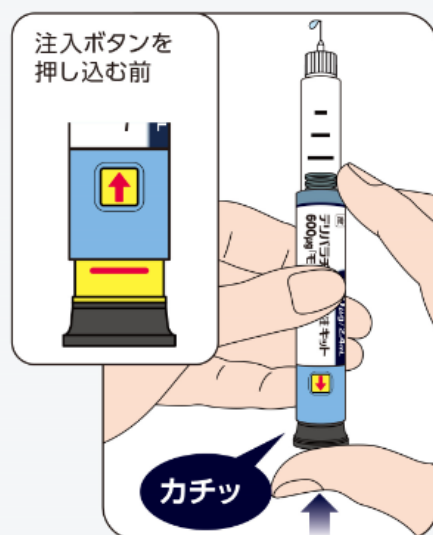
注入ボタンを引っばり終わると表示窓の赤矢印の向きが逆方向に変わります。また、黄色いシャフトの付け根部分に赤い線が見えていることを確認してください。

赤い線が見えていない状態で注入ボタンを押すと、薬液を正しく出すことができません。

- ② 針を上に向けて、指でカートリッジに軽く振動を加え、カートリッジ内の気泡を先端部に集めます。



- ③ 針を上に向けたまま注入ボタンを「カチッ」と音がするまで押し込み、針先から薬液が流れ出るのを確認してください。



注入ボタンを押し込んだ後、赤矢印の方向が変わり、黄色いシャフト部分が見えなくなったことを確認してください。

薬液が勢いよく飛び散ることがあるので、目や口に入らないようにしてください。

これで空打ちは完了しましたので、28日間使用することが可能です。

別の新しいテリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」を使用する時も、最初に空打ちを行ってください。

注射を打つ

- ① 注入ボタンを「カチッ」という音がして止まる位置まで引っばります。

注入ボタンを引っばる前

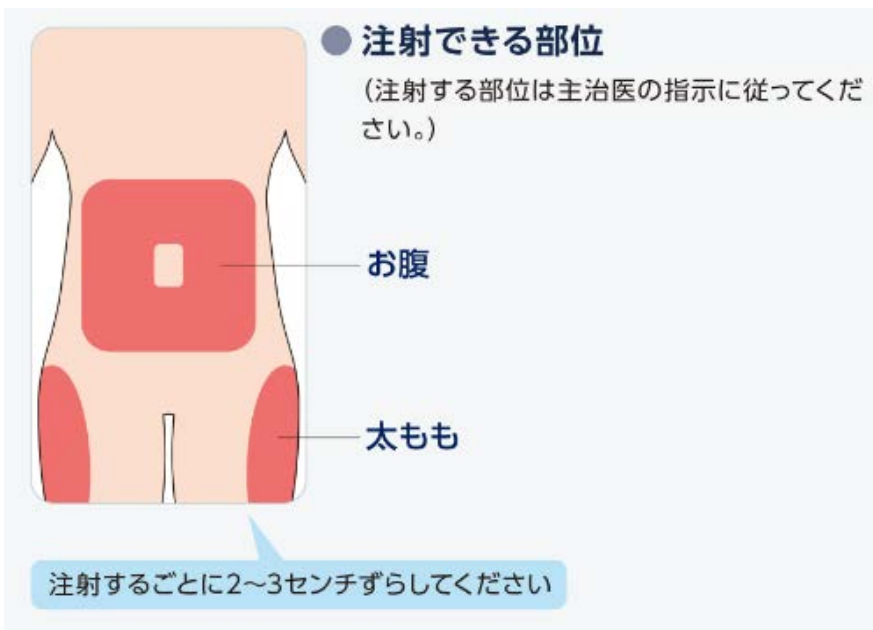


注入ボタンを引っばり終わると表示窓の赤矢印の向きが逆方向に変わります。また、黄色いシャフトの付け根部分に赤い線が見えていることを確認してください。

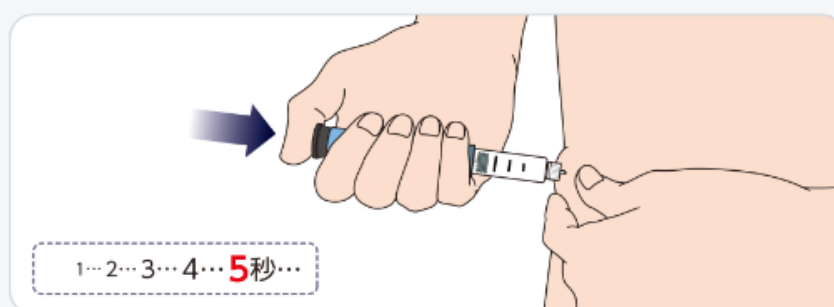
薬液を使い切ると、注入ボタンを引っばれなくなります。
新しいテリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」に
交換してください。

- ② 注射する場所（お腹または太もも）を消毒します。
主治医に指示された方法で注射してください。





- ③ 注射針を注射部位にまっすぐに押し当てて、注射針を差し込み、親指で注入ボタンを「カチッ」と音がするまでゆっくり押します。



5秒以上たったら、注入ボタンを押したまま注射針を皮膚から引き抜きます。

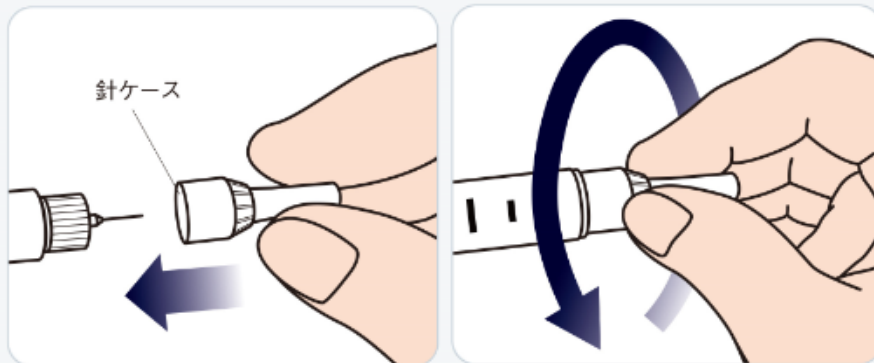
注射針を抜くまでは、押している指の力を入れたままにしてください。



注射終了後: 注射針を皮膚から抜いたところで、表示窓の赤矢印の方向が変わり、黄色いシャフト部分が見えなくなったことを確認してください。

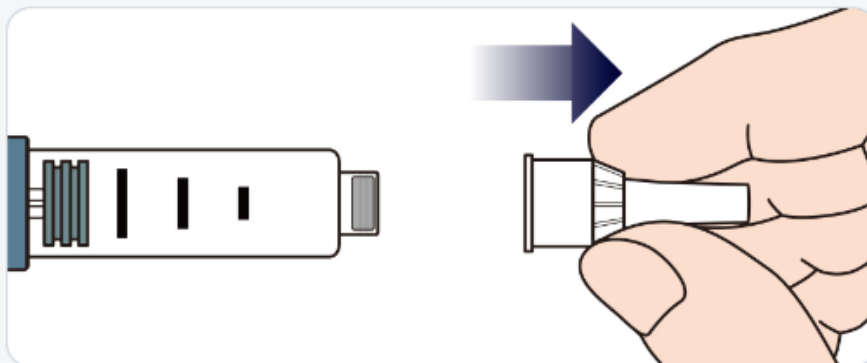
注射針を取り外す

- ① 取り外した針ケースを差し込んで左に（時計と反対回りに）回します。



主治医の指示に従い、指に注射針をささないよう慎重に針ケースを取り付けてください。

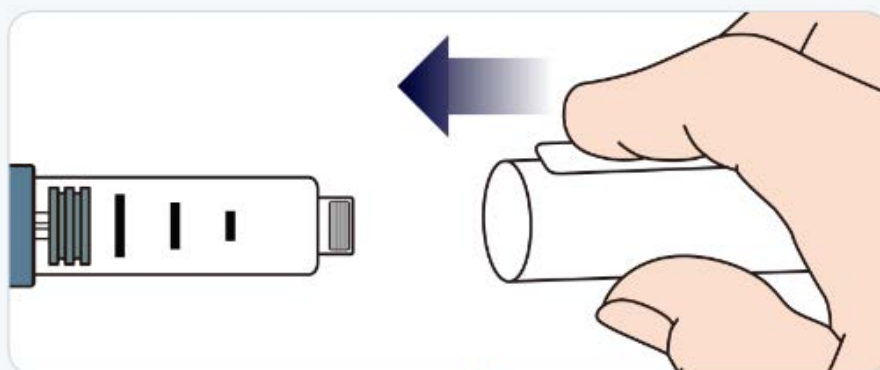
- ② 針ケースがゆるんだら、針ケースの太い部分を持って、まっすぐ引き抜きます。



注射針が外れなかったときは、再度針ケースを差し込んで、力を入れて押し込みながら回してみてください。

**使用済みの注射針は、
主治医・医療従事者の指示に従って廃棄してください。**

- ③ 使用後はすぐにペンキャップを取り付けて、
冷蔵庫で保管してください。



注意：注射針を付けたまま
保管しないでください。

