

ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL ストレンジック皮下注 40mg/1mL ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL

【この薬は？】

販売名	ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL	ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL	ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL	ストレンジック皮下注 40mg/1mL	ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL
	STRENSIQ for Subcutaneous Injection				
一般名	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) Asfotase alfa (Genetical Recombination)				
含有量 (1バイアル中)	12mg	18mg	28mg	40mg	80mg

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、低ホスファターゼ症の治療に用いる注射薬です。
- ・ この薬は、欠損した酵素（アルカリホスファターゼ）の機能を補うことにより骨の形成と維持を助けます。
- ・ 次の病気と診断された人に処方されます。

低ホスファターゼ症

- ・ 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が自己注射できます。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。

- ・ 過去にストレンジックに含まれる成分で重篤な過敏症のあった人

○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。

- ・ 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、使用回数、使用方法は、あなたの体重や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

1回の使用量	体重1kgあたり2mg	体重1kgあたり1mg
使用回数	週に3回皮下に注射	週に6回皮下に注射

○1週間での投与間隔は次のとおりです。○：投与日 ×：休薬日

- ・ 週3回の投与の場合：一日おきの「月、水、金」もしくは「火、木、土」

月	火	水	木	金	土	日
○	×	○	×	○	×	×

あるいは

月	火	水	木	金	土	日
×	○	×	○	×	○	×

- ・ 週6回の投与の場合：月曜日から土曜日まで連日。

月	火	水	木	金	土	日
○	○	○	○	○	○	×

●どのように使用するか？

- ・ 自己注射を開始するにあたっては、患者さんや家族の方は、以下の投与方法および安全な廃棄方法について指導を受けてください。
 - ・ 投与方法について十分な教育訓練を受け、確実に投与できるまで指導を受けてください。
 - ・ 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を受けてください。
 - ・ この薬の注射方法の説明書を必ず読んでください。
- ・ 必要な液量を正確に吸引できるよう、適切な小容量注射器を用いて注射します。
- ・ 冷蔵庫から取り出した後は、以下の点に注意してください。
 - ・ 15分～30分かけて室温に戻してください。熱したり温めたりしないでください。
 - ・ 3時間以内に投与してください。
- ・ 他の薬と混ぜないでください。
- ・ この薬は、一回限りの使用とし、使用後の残液は使用しないでください。
- ・ 皮下注射してください。
- ・ 使用量は、注射部位1か所あたり1mLを超えない量で医師が決めます。
- ・ 投与毎に注射部位を変えてください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・ 決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・ 使用し忘れた場合は、医師または薬剤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

- 異常を感じたら、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？】

- ・ 低カルシウム血症があらわれることがありますので、投与後は定期的に血液検査（血清カルシウム値）が行われます。また、指先や唇のしびれ、けいれんなどの症状があらわれたら、医師に相談してください。必要に応じてカルシウムやビタミンDを補充することがあります。
- ・ この薬はたん白質製剤であり、アナフィラキシーショックなどの重度のアレルギー反応（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）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用をやめて、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬を注射中または注射した当日に投与時反応（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸）があらわれることがありますので、注意してください。
- ・ この薬を注射した後に、注射部位反応（紅斑、発疹、かゆみ、痛み、皮膚の小さな盛り上がり、押すと痛いしこりなど）があらわれることがありますので、注意してください。なお、注射部位反応は週3回投与よりも週6回投与で多く報告されているため、週6回投与する場合は注射部位反応の発現により注意してください。
- ・ 頭蓋骨縫合早期癒合症（ずがいこっほうごうそうきゅごうしょう）および異所性石灰

化（いしょせいせっかい）は、低ホスファターゼ症の合併症であり、この薬との因果関係は不明ですが、臨床試験において報告されているため、頭蓋内圧の測定や眼科検査、腎臓の超音波検査など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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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連絡してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん

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通りです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	けいれん
手・足	指先や唇のしびれ

【この薬の形は？】

販売名	ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL	ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL	ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL	ストレンジック皮下注 40mg/1mL	ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL
性状	無色～淡黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液。 半透明または白色の微粒子を認めることがある。				
含有量	12mg/0.3mL	18mg/0.45mL	28mg/0.7mL	40mg/1mL	80mg/0.8mL
形状					

【この薬に含まれているものは？】

有効成分	アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	塩化ナトリウム リン酸水素二ナトリウム七水和物 リン酸二水素ナトリウム一水和物

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で遮光し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？

- ・ この薬を他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または医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・ 使用済みの針、薬の瓶および附属品は、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：アレクシオン ファーマ合同会社

([https:// alexionpharma. jp/](https://alexionpharma.jp/))

メディカル インフォメーション センター

電話：0120-577-657

受付時間：9時～17時30分（土・日・祝日および当社休業日を除く）