

患者向医薬品ガイド

2020年4月更新

シグニフォーLAR 筋注用キット 10mg シグニフォーLAR 筋注用キット 20mg シグニフォーLAR 筋注用キット 30mg シグニフォーLAR 筋注用キット 40mg シグニフォーLAR 筋注用キット 60mg

【この薬は？】

販売名	シグニフォー LAR 筋注用キット 10mg Signifor LAR Kit 10mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg Signifor LAR Kit 20mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 30mg Signifor LAR Kit 30mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 40mg Signifor LAR Kit 40mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 60mg Signifor LAR Kit 60mg
一般名	パシレオチドパモ酸塩 Pasireotide Pamoate				
含有量 (1バイアル中)	17.138mg (パシレオチド として12.5mg)	32.904mg (パシレオチド として24mg)	49.356mg (パシレオチド として36mg)	65.808mg (パシレオチド として48mg)	98.712mg (パシレオチド として72mg)

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」
<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？】

- ・この薬はソマトスタチ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、脳下垂体にできた腫瘍から過剰に分泌されている成長ホルモンの分

泌や副腎皮質刺激ホルモンの産生と分泌を抑えます。それにより、先端巨大症・下垂体性巨人症に対して、頭痛、汗をかきやすい、関節痛、疲労などの症状をやわらげ、クッシング病では体内のコルチゾール濃度を正常にします。

・次の目的で、医療機関において使用されます。

1. 下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）

2. クッシング病（外科的処置で効果が不十分または施行が困難な場合）

【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。

- ・過去にシグニフォーに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・肝臓に重度の障害がある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・糖尿病の人
- ・徐脈、急性心筋梗塞、高度心ブロック、うっ血性心不全、不安定狭心症、持続性心室性頻脈、心室細動になったことがある人、β遮断剤、カルシウム拮抗剤などの徐脈を起こす作用のある薬、または水分や電解質を補正する薬を使用している人
- ・QT延長（心電図の異常）がある人（先天性QT延長症候群、うっ血性心不全、低カリウム血症または低マグネシウム血症の人、抗不整脈剤またはQT延長を起こすことが知られている薬を使用中の人）
- ・肝臓に障害のある人（なお、肝臓に重度の障害がある人はこの薬を使用することはできません）

○この薬の作用により、インスリンなどの分泌が低下することで、高血糖を起こすことがあるので、この薬の使用前に血糖値（空腹時血糖、HbA1cなど）が測定されます。糖尿病の人では、あらかじめ血糖コントロールの改善が行われます。

○この薬の使用により、徐脈およびQT延長があらわれることがあるので、この薬の使用前に心電図検査が行われます。低カリウム血症または低マグネシウム血症の人に使用する場合には、この薬の使用前に電解質の補正が行われます。

○この薬の使用により、肝臓の障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。

○この薬の使用により、胆石の形成または胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎）があらわれることがあるので、この薬の使用前に胆嚢および胆管の検査（超音波検査、X線検査）が行われます。

○この薬の使用中は複数の下垂体ホルモンの分泌が抑制されるおそれがあるので、この薬の使用前に下垂体機能検査が行われることがあります。

○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、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

[先端巨大症・下垂体性巨人症の場合]

販売名	シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 40mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 60mg
一回量・使用回数	40mgを4週毎に3ヵ月間注射します。 その後は状態に応じて20mg、40mgまたは60mgを4週毎に注射します。		

- ・1回60mgまで増量しても症状の改善がみられない場合には他の治療法への切替えが検討されます。
- ・中等度の肝臓の障害がある人では、1回20mgを4週毎に3ヵ月間注射し、その後は状態に応じて1回20mgまたは40mgを4週毎に注射します。

[クッシング病の場合]

販売名	シグニフォー LAR 筋注用キット 10mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 30mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 40mg
一回量・使用回数	10mgを4週毎に注射します。 状態に応じて適宜増量し、最高用量は40mgです。			

- ・1回40mgまで増量しても症状の改善がみられない場合には他の治療法への切替えが検討されます。
- ・中等度の肝臓の障害がある人では、1回10mgを4週毎に注射します。状態に応じて適宜増量されますが、最高用量は1回20mgです。

●どのように使用するか？

- ・でん部（おしり）の外側上部の筋肉内に、左右交互に注射します。
- ・注射部位をもまないようにしてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の作用により、インスリンなどの分泌が低下することで、高血糖を起こすことがあります。高血糖の症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

この薬の使用開始後1ヵ月までは週1回、使用開始後1ヵ月から使用開始後3ヵ月までは1～2週に1回、血糖値が測定されます。ただし、糖尿病の人は、使用開始後1ヵ月から使用開始後3ヵ月までは週1回、血糖値が測定されることがあります。この薬を使用している間は使用開始後4ヵ月以降も定期的に血糖値が測定され、使用中後も血糖値が測定されることがあります。この薬が増量された場合は、増量後4～6週間までは週1回を目安に血糖値が測定されます。血糖値の改善が見られないときは、この薬が減量または中止されること

があります。

- この薬の使用により、徐脈およびQT延長があらわれることがあるので、使用開始3週後を目安に心電図検査が行われます。また、その後も心電図検査が行われることがあります。低カリウム血症または低マグネシウム血症の人がこの薬を使用する場合には、定期的に血液検査などが行われます。
- この薬の使用により、肝機能障害があらわれることがあるので、使用開始2～3週後、その後使用開始後3ヵ月までは月1回を目安に、それ以降は定期的に肝機能検査が行われます。からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色いなどの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- この薬の使用により、胆石の形成または胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎）があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に（6～12ヵ月ごと）超音波やX線による胆のうおよび胆管の検査が行われることがあります。
- この薬の使用中は複数の下垂体ホルモンの分泌が抑制されるおそれがあるので、使用中は定期的に下垂体機能検査が行われることがあります。
- この薬の使用中に甲状腺機能の低下を伴うことがあるので、甲状腺関連の症状（むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い）があらわれた場合には医師に連絡してください。甲状腺機能検査が行われます。
- この薬の使用中に副腎皮質機能が低下し、低コルチゾール血症があらわれることがあるので、脱力、疲労、食欲不振、吐き気、嘔吐、低血圧、低ナトリウム血症（けいれん、意識の低下、頭痛）、低血糖などの症状があらわれた場合には医師に連絡してください。
- 病状が悪化すると、下垂体腺腫が進行することがあり、これに伴い視野狭窄（視野が狭くなる）などの重篤な症状を生じることがあります。このような症状があらわれた場合には医師に連絡してください。他の治療法への切替えなどが行われることがあります。
- 先端巨大症・下垂体性巨人症に使用する場合は、成長ホルモンおよびIGF-Iが定期的に測定さ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。
- 授乳中の方は授乳を中止してください。
- 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
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
糖尿病の発症又は増悪 とうにようびょうのはつ	からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える

しょうまたはぞうあく	
徐脈 じよみやく	めまい、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、判断力の低下
QT延長（心電図上の異常） キューティーえんちょう （しんでんずじょうのいじょう）	動悸（どうき）、気を失う
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い

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	からだがだるい、脱力感、体重が減る
頭部	めまい、意識の低下、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる
口や喉	のどの渇き、水を多く飲む、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、動悸、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	脈がとぶ、脈が遅くなる
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる
尿	尿の量が増える、尿が黄色い
その他	判断力の低下、気を失う

【この薬の形は？】

販売名	シグニフォー LAR 筋注用キット 10mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 30mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 40mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 60mg
性状	ごくうすい黄色～うすい黄色の粉末				
バイアル					
専用 分散液					
バイアル アダプター					

【この薬に含まれているのは？】

販売名	シグニフォー LAR 筋注用キット 10mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 30mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 40mg	シグニフォー LAR 筋注用キット 60mg
有効成分	パシレオチドパモ酸塩				
添加物	バイアル内： 乳酸・グリコール酸共重合体（11：9）グルコースエステル、 乳酸・グリコール酸共重合体（1：1） 専用分散液内： D-マンニトール、カルメロースナトリウム、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				

【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：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社
(<https://www.recordatirarediseases.com/ja>)

電話：03-4510-2922

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日及び当社休業日を除く)

