

プラリア皮下注 60mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	プラリア皮下注 60mg シリンジ PRALIA SUBCUTANEOUS INJECTION SYRINGE
一般名	デノスマブ（遺伝子組換え） Denosumab (Genetical Recombination)
含有量 (1シリンジ中)	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、抗RANKL抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、骨量の減少を抑え、骨密度を増やして骨折を予防したり、骨びらんの進行を抑制したりします。
- ・ 次の病気の人や次の目的で処方されます。

- ・ **骨粗鬆症**

- ・ **関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制**

以下の場合に使用されます。

メトトレキサートなどの抗炎症作用がある抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、画像検査で骨びらんの進行が認められる場合。

【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。

- ・ 過去にプラリア皮下注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

- ・ 低カルシウム血症の人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、死産、出生児の分娩後死亡、骨・歯の異常、末梢リンパ節の欠損が認められています。）
- 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。
- ・ 低カルシウム血症をおこす可能性のある人
 - ・ 腎臓に重い障害がある人
 - ・ 妊娠する可能性がある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬にはランマーク皮下注と同じ成分のデノスマブが含まれています。ランマーク皮下注を使用している場合は、必ず医師に伝えてください。
- 骨粗鬆症を合併している関節リウマチの人で、他の骨粗鬆症治療薬を使用している場合は、医師に伝えてください。
- この薬の使用により、低カルシウム血症*があらわれることがあります。以下のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
- 指先や唇のしびれ、けいれんなど
- ※低カルシウム血症とは
通常、血液中のカルシウム濃度は一定に保たれています。
低カルシウム血症とは、血液中のカルシウム濃度が低い状態のことです。
そのまま放置すると、命に関わる場合があります。
- 低カルシウム血症を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウム、ビタミンDを毎日服用してください。もし、カルシウム、ビタミンDの内服が難しい場合は、主治医にご相談ください。
- 症状がなくても低カルシウム血症を発現していることがありますので、定期的に血液検査が行われます。主治医の指示に従ってください。
- この薬を使用している人に、あごの骨の壊死（えし）、あごの骨髄炎（こつずいえん）がおこることがあります。この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検診を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。
- この薬の注射針のキャップに天然ゴム（ラテックス）が含まれています。注射針のキャップへの接触やこのお薬の使用により、アレルギー反応がおこることがあります。ラテックスアレルギーのある人は、このお薬を使用する前に、その旨を主治医に伝えてください。症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

使用量、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、医療機関において、皮下に注射されます。また、低カルシウム血症を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウム、ビタミンDを毎日服用してください。

【骨粗鬆症の場合】

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	60mg
使用回数	6カ月に1回

【関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制の場合】

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

メトトレキサートなどの抗炎症作用がある抗リウマチ薬と併用されます。

1回量	60mg
使用回数	6カ月に1回 6カ月に1回使用しても骨びらの進行が認められる場合は、3カ月に1回の使用になることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬により、低カルシウム血症があらわれることがあります。指先や唇のしびれ、けいれんなどの症状があらわれた場合には、受診してください。
- ・ 低カルシウム血症を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウム、ビタミンDを毎日服用してください。もし、カルシウム、ビタミンDの内服が難しい場合は、主治医にご相談ください。
- ・ 症状がなくても低カルシウム血症を発現していることがありますので、定期的に血液検査が行われます。主治医の指示に従ってください。
- ・ この薬を使用している人に、あごの骨の壊死、あごの骨の骨髄炎がおこることがあります。特にこの薬を長く使用した場合におこりやすい可能性があります。

この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、次の点について医師、薬剤師などから十分説明を受けてください。

- ① 医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検査を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませること。
- ② ブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
- ③ 定期的に歯科検査を受けること。
- ④ 歯科を受診する際には、この薬を使用していることを歯科医師に告げること。
- ⑤ この薬を使用している間は、抜歯などの治療をできるだけ避けること。

また、万一、歯やあごなどの異常(あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきの腫れなど)が見られた場合には、ただちに歯科または口腔外科を受診してください。

- この薬や類薬（ビスホスホネート系薬剤）を長く使用した人で、太ももの付け根のあたりや前腕部（手首からひじ付近までの部分）などが骨折したとの報告があります。この骨折がおこる前の症状として、太ももや太ももの付け根、または前腕部などに痛みがあらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- この薬による治療を中止した後、骨吸収（破骨細胞により古くなった骨が壊されること）が一時的に亢進し、多発性椎体骨折（複数の背骨の骨折）があらわれることがあります。骨粗鬆症がある人では、この薬の使用を中止する場合には、骨吸収抑制薬の使用が検討されます。
- 妊娠する可能性がある人は、避妊してください。（動物実験で、死産、出生児の分娩後死亡、骨・歯の異常、末梢リンパ節の欠損が認められています。）
- 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。

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
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
顎骨壊死・顎骨髄炎 がっこつえし・がっこつこつぜいえん	口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、あごのしびれ感、あごが重たい、発熱、食欲不振
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（どうき）、息苦しい
大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折 だいたいこつてんしか、きんいだいたいこつこつかんぶ、きんいしゃっこつこつかんぶとうのひていけいこっせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
治療中止後の多発性椎体骨折 ちりょうちゅうしごのたはつせいついたいこっせつ	背が低くなった、背中が丸くなった、背中や腰の痛み
重篤な皮膚感染症 じゅうとくなひふかんせんしょう	発熱、寒気、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ

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	けいれん、発赤、発熱、ふらつき、寒気、背が低くなった
顔面	あごのしびれ感、あごが重たい
口や喉	口の痛み、口のはれ、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
腹部	食欲不振
手・足	指先や唇のしびれ、太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
背中	背中が丸くなった、背中や腰の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デノスマブ（遺伝子組換え）
添加剤	D-ソルビトール、ポリソルベート20、氷酢酸、pH調節剤

【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：第一三共株式会社（<https://www.daiichisankyo.co.jp/>）
製品情報センター
電話：0120-693-132
受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）