

グロウジェクト皮下注 6 mg グロウジェクト皮下注 12mg

【この薬は？】

販売名	グロウジェクト皮下注 6 mg Growject S.C. Injection 6mg	グロウジェクト皮下注 12 mg Growject S.C. Injection 12mg
一般名	注射用ソマトロピン（遺伝子組換え） Somatropin for injection (genetical recombination)	
含有量 (1 製剤中)	6mg	12mg

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、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などの症状を改善します。
- ・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
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症
骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長
- ・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。

- ・悪性腫瘍のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・脳腫瘍（頭蓋咽頭腫（ずがいいんとうしゅ）、松果体腫（しょうかたいしゅ）、下垂体腺腫（かすいたいせんしゅ）など）による成長ホルモン分泌不全性低身長症および成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・糖尿病の人、耐糖能に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）
 - ・腎臓に障害のある人
- ・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。
- SGA 性低身長症の治療では、この薬を使用する前に血液検査などが行われます。

【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、使用する量および回数は、次のとおりです。

目的	使用量・使用回数
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	1週間に体重1kgあたり0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長	1週間に体重1kgあたり0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射します。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	1週間に初期量として、体重1kgあたり0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射します。その後検査結果に応じて増減されることがあります。ただし、1日量として1mgは超えません。
骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	1週間に体重1kgあたり0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射します。効果不十分な場合は1週間に体重1kgあたり0.47mgまで増量されます。

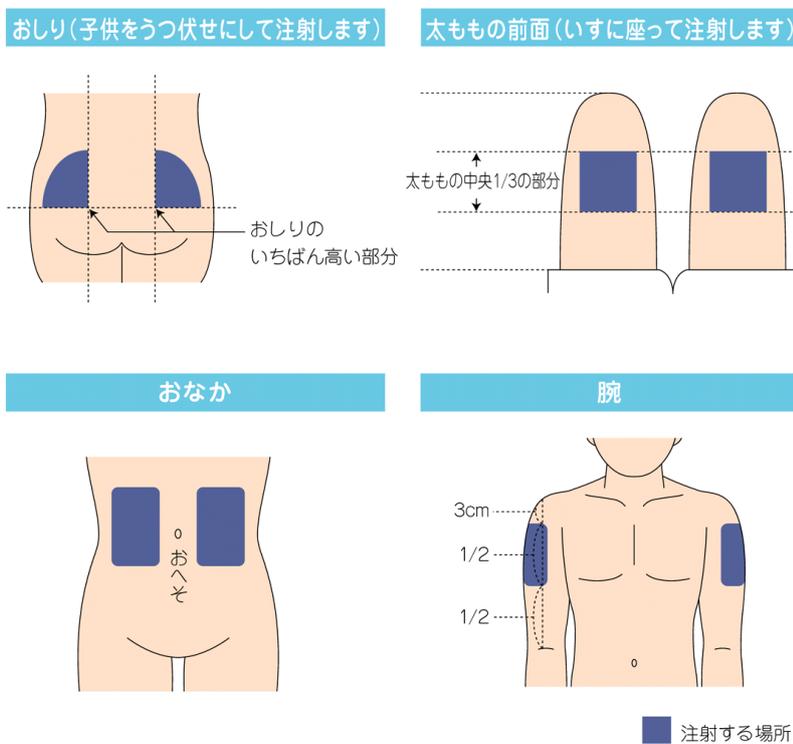
骨端線閉鎖を伴わない
SHOX異常症における低身長

1週間に体重1kgあたり0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射します。

●どのように使用するか？

- ・専用の注入器を用いて注射します。末尾に添付している使用方法の図を参照してください。
- ・この薬の使用に当たっては、専用の注入器の取扱説明書を読んでください。
- ・使用後の針は、そのまま容器など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。
- ・1本の薬および注入器を複数の人で使用しないでください。
- ・注射部位を順序良く移動し、同一部位に短期間内に繰り返し使用しないでください。

〔使用部位〕



●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。
次の注射時に、1回分を注射してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

はじめに血糖低下（考えがまとまらない、判断力の低下、めまいなど）が、次いで血糖上昇（からだがだるい、脱力感など）があらわれる可能性があります。また長期の過量使用により先端巨大症の症状（額、鼻やあご、手足など体の先端が大きくなるなど）があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、すぐ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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・ 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。
- ・ この薬の使用により、甲状腺機能が低下したり悪化することがありますので、甲状腺関連の症状（体がだるい、動作やしゃべり方が遅い、むくみ、寒がりになるなど）があらわれた場合は、医師に連絡してください。この薬を使用している間は定期的に甲状腺機能検査が行われます。
- ・ 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。
- ・ 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。

〔成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合〕

- ・ 成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多く、この薬の使用で脳腫瘍が再発したとの報告があります。過去に脳腫瘍になったことがある人は定期的に画像診断が行われます。
- ・ 定期的な血液検査が行われます。検査は使用開始24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定が目安です。
- ・ この薬の使用により浮腫（体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい）、関節痛（関節の痛み、痛みで関節が動かしにくい）などがあらわれたら医師に相談してください。

〔SGA 性低身長症における低身長治療の場合〕

- ・ 定期的な検査が行われます。血液検査は3～6ヵ月ごとに1回行われます。また、X線検査（骨年齢の測定）は6ヵ月～1年ごとに1回行われます。

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
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、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 ネフローゼしょうこうぐん	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	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、

とうようびょう	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、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	水を多く飲む、喉が渇く
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？】

カートリッジ	性状	無色澄明の液である。
	形状	 <p>(上段・ブルー) グロウジェクト皮下注 6 mg</p> <p>(下段・オレンジ) グロウジェクト皮下注 12 mg</p>



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸二水素ナトリウム 水酸化ナトリウム リン酸 D-マンニトール 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 フェノール

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・末尾に添付している専用注入器の使用方法に示された保管の仕方（グロウジェクターL：10 ページ）に従って、凍結を避けて冷蔵庫（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 35 日以内に使用してください。凍結した場合は、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カートリッジについては、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：J C Rファーマ株式会社

(<http://www.jcrpharm.co.jp>)

グロウジェクトお客様相談窓口

フリーコール：0800-888-4001

受付時間：9時～22時

(土・日・祝日・会社休日を除く)

グロウジェクターLのご使用方法

① 準備		グロウジェクターL 本体の準備		3つのSTEPで準備が完了します。		
準備 注射 薬片付け その他	STEP 1 先端ユニットの準備					
	【本体の表示】	1 本体の電源を入れます。 <small>※使用する薬と表示された薬が同じことを確認してください。</small>			薬の取付け	
	2 薬の先端を消毒用アルコール綿で消毒します。 <small>※先端部を指さす。</small>					
	3 先端ユニットに薬を取付けます。 <small>①の方向に押しながらキャップを②の方向にあけます。</small>					
	4 本体の電源ボタンを押し、画面が変わったことを確認します。					
	必要なもの 先端ユニット 薬 アルコール綿 <small>薬は注射する30分以上前に冷蔵庫から取り出して室温に戻しておいてください。</small>  <small>注射する前に、薬が冷たくないかさわって確認しようね。</small> <small>※手のひらで薬を温めないでください。</small>		5 保存ケースに薬をセットした先端ユニットを入れます。 <small>入れる 緑色の方が下になるように</small>			注射針の取付け
	6 注射針の保護シールをはがします。 <small>※針刺しには十分気を付けてください。</small>					
	7 先端ユニットを下に押さえながら、注射針を取付けます。 <small>まっすぐ押し 押さえたまま 回す</small>					
8 本体の電源ボタンを押し、画面が変わったことを確認します。						
必要なもの 保存ケース 薬をセットした先端ユニット 注射針						

STEP2 本体への先端ユニット取付け

【本体の表示】
正しく取付けると画面が変わります。



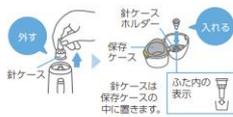
1 本体に先端ユニットを取付けます。



アニメーションが表示されます。



2 針ケースをまっすぐ上に引っ張り、取外します。



を押すと画面が変わります。



3 針キャップを取外したら、を押します。



必要なもの



STEP3 空気抜き ※初回のみとなります。

【本体の表示】



1 注射針側を上にして、薬中の空気を上に集めます。



を押すと画面が変わります。



2 注射針側を上にして、を押します。



を押すと画面が変わります。



3 針先から薬が出てきたら、を押します。



※空気抜きは新しい薬を取付けた初回のみ行います。
※薬液が勢いよく出る場合がありますが、薬液は多めに充填されているため、用量に影響はありません。

2 注射

「注射できます」と表示されたら、注射します。

1 注射する場所を消毒用アルコール綿でふきます。



【本体の表示】

を押すと画面が変わり、ランプが点滅します。



2 注射する場所に先端ユニットを押し当て、を押します。



完了すると画面が変わります。



3 本体ランプが消えたら、注射完了です。



必要なもの

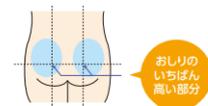


注射が終わったら、注射針は注射する場所から自動的に抜かれます。本体を注射する場所からはなし、消毒用アルコール綿で注射した場所を軽く押さえます。

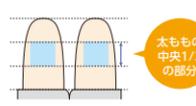
注射する場所の選び方(参考)

注射する場所

おしり (子どもをうつ伏せにして注射します)



太ももの前面 (いすに座って注射します)



おしりのいちばん高い部分

太ももの中央1/3の部分

おなか



腕



いつも同じところに注射せず、毎回場所を変えよう!

注射時の体勢の例(参考)

保護者が注射する場合



患者さんがご自身で注射する場合



太もも

おしり

腕

太もも

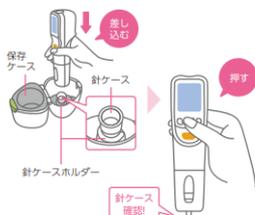
おなか

薬・本体の保管について

準備
注射
後片付け
その他



1 「針ケースを取付けます」の画面で針ケースを取付け、本体の [] を押します。



2 「先端ユニットを取外します」の画面で先端ユニットを取外すと、「注射針を取外します」の画面に変わります。



※めるん日記®をご使用の方は、お手持ちのスマートフォンとペアリングを行ってください。操作方法は、23ページ及びめるん日記®のアプリケーションマニュアルをご確認ください。

3 薬を取付けている先端ユニットは注射針を取外し保存ケースに入れて冷蔵庫に保管します。



【本体の表示】

を押すと画面が変わり、そのまま電源が切れます。

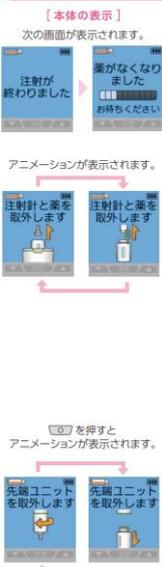
4 本体は電源を切って専用充電台に保管します。



2回目以降の注射は、注射針の取付けから行ってください 6ページ(5以降)参照

薬の取外しについて

準備
注射
後片付け
その他



1 薬を最後まで使い終わると、自動的にピストンのリセットが始まります。

2 リセット完了後、保存ケースの中に置いた針ケースに先端ユニットを差し込んで取付けます。



3 針ケースを取付けたら、本体の [] を押します。



【本体の表示】

正しく取外すと画面が変わります。



4 先端ユニットを取外します。



5 薬を取付けている先端ユニットから注射針を取外します。



6 先端ユニットから薬を取外します。



本体は電源を切った後、専用充電台で充電のうえ、保管してください。



今回の注射は、新しい薬を取付けてください 5ページ参照