

くすりのしおり

自己注射剤
2023年6月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力がが必要です。

**商品名：グロウジェクト皮下注 6mg [成長ホルモン分泌不全性低身長症
ほか]**

主成分：ソマトロピン（遺伝子組み換え）（Somatropin(genetical recombination)）

剤形：注射剤

シート記載：



この薬の作用と効果について

下垂体前葉ホルモンの一つである成長ホルモン剤で、骨の成長を促進します。通常、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、ターナー症候群における低身長、SGA（small-for-gestational age）性低身長症、SHOX 異常症における低身長に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。悪性腫瘍がある。糖尿病を患っている、耐糖能に異常があるまたは糖尿病の危険因子を持つ（肥満、血縁に糖尿病の人がいるなど）、脳腫瘍（頭蓋咽頭腫、下垂体腺腫、松果体腫など）による成長ホルモン分泌不全性低身長症または成人成長ホルモン分泌不全症を患っている、脳腫瘍を経験したことがある、心臓に障害がある、大孔狭窄のある軟骨異栄養症を患っている、腎臓に障害がある。
- ・妊娠、妊娠している可能性がある、授乳中である。
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** <<医療担当者記入>>
- ・ 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：通常、1週間に体重 kg 当たり、主成分として 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：通常、1週間に体重 kg 当たり、主成分として 0.35mg 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 SGA 性低身長症：通常、1週間に体重 kg 当たり、主成分として 0.23mg を 6～7 回に分けて皮下に注射します。なお、効果不十分な場合は1週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、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 SHOX 異常症における低身長：通常、1週間に体重 kg 当たり、主成分として 0.35mg を 6～7 回に分けて皮下に注射します。
- この薬は1カートリッジ中に主成分 12mg を含有します。必ず指示された使用方法に従ってください。
- ・ 専用の医薬品注入器を用いて注射します。
- ・ 注射する部位は、上腕、大腿、腹部、臀部など広範囲に、順序よく毎回変更してください。
- ・ 感染症の原因となるおそれがあるので、1本の本剤および注入器を複数の人で使用しないでください。
- ・ 注射を忘れた場合には、次の注射時に1回分を注射してください。絶対に2回分を一度に注射してはいけません。
- ・ 誤って多く注射した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、使うのをやめないでください。

生活上の注意

- ・ 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。
- ・ 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。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、全身のかゆみ、発疹、四肢痛、頭痛、扁桃肥大、頭蓋内圧亢進による視覚異常・頭痛・吐き気・嘔吐などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下 [けいれん]
- ・動悸、脈が速くなる、手指のふるえ [甲状腺機能亢進症]
- ・尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい [ネフローゼ症候群]
- ・体がだるい、体重の減少、喉が渇く [糖尿病]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・使用後は、乳幼児、小児の手の届かないところで、凍結を避けて2~8℃で遮光保存し、35日以内に使用してください。
- ・保管方法の詳細については各専用医薬品注入器の取扱説明書をご参照ください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。