

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

ソマトロピン（遺伝子組換え）注射液

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部_____：変更箇所)】

改訂後					改訂前				
【使用上の注意】					【使用上の注意】				
4. 副作用					4. 副作用				
(2) その他の副作用					(2) その他の副作用				
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。					次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。				
〈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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉					〈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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉				
種類	副作用発現頻度				種類	副作用発現頻度			
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
変更なし					省略				
全身症状			発熱、疲労	浮腫、胸部不快感、 <u>顔面浮腫</u>	全身症状			発熱、疲労、 <u>顔面浮腫</u>	浮腫、胸部不快感
〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉					〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉				
種類	頻度不明				種類	頻度不明			
変更なし					省略				
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿				泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿、 <u>顔面浮腫</u>			
変更なし					省略				
全身症状	浮腫、背部痛、熱感、疲労、倦怠感、 <u>顔面浮腫</u>				全身症状	浮腫、背部痛、熱感、疲労、倦怠感			

【改訂理由】

ソマトロピン製剤の情報に基づき、「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 289」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)