

ランマーク皮下注 120mg

【この薬は？】

販売名	ランマーク皮下注 120mg RANMARK SUBCUTANEOUS INJECTION
一般名	デノスマブ（遺伝子組換え） Denosumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	120mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、骨吸収を抑える作用を持ち、がんによる骨病変の進展を抑える薬です。
- ・ 次の病気の人に、医療機関で使用されます。
多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

【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。

- ・ 過去にランマーク皮下注に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・ 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、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その

旨を教えてください。

- ・ 低カルシウム血症の人または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

○この薬の使用により、低カルシウム血症（手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれなど）があらわれることがあるので、カルシウムやリン等の電解質濃度を確認するため、使用前及び使用後に血液検査が行われます。また、低カルシウム血症を防ぐために、カルシウムおよびビタミンDを飲むよう指示された場合は、指示どおり服用してください。

○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。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1 回量	120mg
使用回数	4 週間に 1 回

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬の使用により、低カルシウム血症があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的にカルシウムやリン等の電解質濃度を確認するため、血液検査が行われます。
- ・ この薬を使用して数日後から、低カルシウム血症があらわれることがあります。手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ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防ぐために、カルシウムおよびビタミンDを飲むよう指示された場合は、指示どおり服用してください。
- ・ 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、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。

- ・ この薬の類薬（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の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。
- ・ 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。）
- ・ 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
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ
顎骨壊死・顎骨髄炎 がっこつえし・がっこつこつずいえん	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
重篤な皮膚感染症 じゅうとくなひふかんせんしょう	さむけ、高熱、局所の痛みと熱を伴った赤いはれ

上記に加え、この薬の類薬（ビスホスホネート系薬剤）を長く使用した人であられる、特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 だいたいこつてんしかおよびきんいだいたいこつこつかんぶのひていけいこつせつ	太ももや太ももの付け根の痛み

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	発熱、さむけ、高熱、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ
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、発赤

腹部	食欲不振
手・足	太ももや太ももの付け根の痛み、手足のふるえ
皮膚	局所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）
添加物	D-ソルビトール、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（<http://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、祝祭日、当社休日を除く）