

## ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」

### 【この薬は？】

|          |   |
|----------|---|
| 販売名      | ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」<br>Zoledronic Acid for I.V. infusion 4mg/100mL bag「Sanofi」 |
| 一般名      | ゾレドロン酸水和物<br>Zoledronic Acid Hydrate  |
| 含有量(1袋中) | 4.264mg (ゾレドロン酸として 4.0mg)   |

### 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」

<http://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？】

- ・この薬は骨吸収抑制剤で、ビスホスホネート系薬剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血液の中のカルシウムの値を下げる作用があります。
- ・この薬は、がんが骨に転移したことによる、または多発性骨髄腫によって起こる骨の痛みを減らしたり、骨折を予防したりします。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。
  1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
  2. 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。

- ・過去にゾレドロン酸点滴静注に含まれる成分や他のビスホスホン酸塩で過敏な

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

○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告げてください。

- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・高齢の人

○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。

○この薬の使用前には、腎機能検査や血液検査などが行われます。

○ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、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、医療機関において注射されます。

[悪性腫瘍による高カルシウム血症に使用する場合]

次の注射が必要な場合には、1週間以上間隔が開けられます。

[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に使用する場合]

通常、3～4週間に1回、注射されます。

効果を見ながら長期間使用されることがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・血液中の電解質（血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウムなど）を測定するために、血液検査が行われることがあります。
- ・この薬を使用するたびに、使用した日から10日間くらいの中に低カルシウム血症があらわれることがあります。けいれん、筋肉の脱力感、しびれ、場所・時間・名前がわからない、動悸などがあらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・低カルシウム血症を予防するため、医師の指示により、カルシウムやビタミンDを服用することがあります。
- ・ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、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、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診を受け、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 定期的に歯科検診を受けること。
- 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。

- ・ビスホスホネート系薬剤を使用している人に、外耳道（がいじどう）の骨の壊死（えし）が発現したとの報告があります。これらの報告では、耳の感染や傷に関連してあらわれた人も認められることから、外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛みなどの症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診してください。
- ・この薬を長く使用した人で、太ももの付け根あたりが骨折したとの報告があります。骨折の起きる前の症状として、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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は使用できません。妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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   |
|----------------------------|--|
| 急性腎不全<br>きゅうせいじんふぜん        | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、目がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る |
| 間質性腎炎<br>かんしつせいじんえん        | 関節の痛み、発熱、頭痛、からだのむくみ、血尿                             |
| ファンコニー症候群<br>ふあんこにーしょうこうぐん | 大きく深い呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ                   |
| うっ血性心不全<br>うっけつせいしんふぜん     | からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ                    |
| 低カルシウム血症<br>ていかるしうむけっしょう   | けいれん、筋肉の脱力感、しびれ、場所・時間・名前がわからない、動悸                  |

|   |   |
|---|---|
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん   | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ                                   |
| 顎骨壊死・顎骨骨髓炎<br>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 |
| 外耳道骨壊死<br>がいじどうこつえし   | 外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳だれ、耳の痛み                |
| 大腿骨転子下及び<br>近位大腿骨骨幹部の非定型骨折<br>だいたいこつてんしかおよび<br>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  | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、関節の痛み、全身のむくみ、発熱、食欲不振、けいれん   |
| 頭部  | 意識の低下、頭痛  |
| 眼   | 目がはれぼったい  |
| 耳   | 耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感、耳だれ、耳の痛み                     |
| 口や喉 | 吐き気、から咳、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 |
| 胸部  | 大きく深い呼吸、息苦しい、吐き気、動く時の息切れ、息切れ、動悸                   |
| 腹部  | 吐き気   |
| 手・足 | 手のふるえ、太ももや太ももの付け根の痛み                              |
| 筋肉  | 筋力の減退、筋肉の脱力感                                      |
| 尿   | 尿量が減る、血尿  |
| その他 | 意識を失って深く眠りこむ、しびれ、場所・時間・名前がわからない                   |

## 【この薬の形は？】

|     |  |
|-----|--|
| 販売名 | ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」   |
| 性状  | 無色澄明<br>バッグ製剤  |
| 形状  |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 販売名  | ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」 |
| 有効成分 | ゾレドロン酸水和物                      |
| 添加物  | D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、注射用水     |

## 【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：共和クリティケア株式会社

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

販売会社：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp/>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル：0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）