

商品名 エヌジェンラ皮下注60mgペン 添付文書情報

一般名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）キット	薬価	107444.00
規格	60mg 1.2mL 1キット	区分	
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 241. 脳下垂体ホルモン剤 2412. 脳下垂体前葉ホルモン製剤		

エヌジェンラ皮下注60mgペンの用法・用量

通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与すること。
- 本剤の投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば気づいた時点で投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与し、投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、変更前後の投与間隔が3日以上になるようにすること。

エヌジェンラ皮下注60mgペンの効能・効果

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。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。

エヌジェンラ皮下注60mgペンの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 重大な副作用：
 - 痙攣（頻度不明）。
 - 甲状腺機能亢進症（頻度不明）。
 - ネフローゼ症候群（頻度不明）。

4) 糖尿病（頻度不明）：耐糖能低下があらわれ、糖尿病を発症することがある。

2. その他の副作用：

- [1] 胃腸障害：（1%未満）嘔吐。
- [2] 一般・全身障害及び投与部位の状態：（1%以上）注射部位疼痛（47.7%）、注射部位紅斑（7.3%）、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位硬結、注射部位出血、注射部位内出血、注射部位熱感、（1%未満）注射部位炎症、注射部位肥厚、（頻度不明）注射部位変形、注射部位蕁麻疹。
- [3] 眼障害：（1%未満）眼瞼浮腫。
- [4] 筋骨格系及び結合組織障害：（1%以上）四肢痛、（1%未満）滑膜炎、成長痛。
- [5] 血液及びリンパ系障害：（1%以上）貧血、（1%未満）好酸球増加症。
- [6] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（1%未満）扁桃肥大。
- [7] 神経系障害：（1%以上）頭痛、（1%未満）感覚鈍麻、失神、浮動性めまい。
- [8] 腎及び尿路障害：（1%未満）多尿。
- [9] 精神障害：（1%未満）易刺激性、初期不眠症。
- [10] 代謝及び栄養障害：（1%以上）低インスリン血症、食欲亢進、（1%未満）高トリグリセリド血症、低コレステロール血症、低血糖、肥満。
- [11] 内分泌障害：（1%未満）甲状腺機能低下症。
- [12] 皮膚及び皮下組織障害：（1%以上）特発性蕁麻疹。
- [13] 良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む）：（1%未満）メラノサイト性母斑。
- [14] 臨床検査：（1%以上）遊離脂肪酸増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、（1%未満）低比重リポ蛋白減少。

エヌジェンラ皮下注60mgペンの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 悪性腫瘍のある患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与中は、血清インスリン様成長因子-1（IGF-1）濃度が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施し、必要な場合は投与量の減量を考慮すること。
2. 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値上昇、HbA1c上昇があらわれることがある（定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと）。
3. 甲状腺機能低下顕在化又は甲状腺機能低下悪化する可能性があるため、甲状腺機能を定期的に検査すること。必要に応じて、適切な治療を行うこと。
4. 本剤の投与により頭蓋内圧亢進症状悪化又は頭蓋内圧亢進症状再発する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること（視覚異常、頭痛、悪心又は嘔吐が認められた場合は、本剤の投与を中止するか、投与量を減量するとともに、視神経乳頭浮腫の有無を確認するために眼底検査の実施を検討すること）。
5. 本剤の投与中に副腎皮質機能低下し、血清コルチゾール値低下や中枢性副腎皮質機能低下症顕在化（二次性副腎皮質機能低下症顕在化）することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。
6. 本剤の自己注射にあたっては、次の点に留意すること。・本剤の自己注射にあたっては、投与方法について十分な教育訓練

を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。・本剤の自己注射にあたっては、全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。・本剤の自己注射にあたっては、取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者：糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておき、投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察し、必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと（投与開始後に糖尿病症状顕在化又は糖尿病症状悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと）。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること（糖尿病が顕在化することがある）。
2. 脳腫瘍の既往のある患者：定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること（成長ホルモンは、細胞増殖作用を有するため、国内及び海外臨床試験において成長ホルモン投与後に脳腫瘍再発が報告されている）。
3. 心疾患を有する患者：ときに一過性浮腫があらわれることがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：ときに一過性浮腫があらわれることがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（ヒトにおける妊娠、胎児又は出生児への影響は不明である）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（母乳中への移行については不明である）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 主にCYP3Aで代謝される薬剤（性ホルモン製剤、抗てんかん薬、シクロスポリン等） [これらの薬剤の血中濃度が低下し作用が減弱することがあるので、これらの薬剤の用量に注意すること（成長ホルモンがCYP3Aにより代謝される化合物のクリアランスを増加させる可能性があるため）] 。
- [2] 糖質コルチコイド：
 - ①. 糖質コルチコイド [成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある（糖質コルチコイドが成長抑制効果を有するため）] 。
 - ②. 糖質コルチコイド [血清コルチゾール濃度が低下することがあるので、糖質コルチコイドの用量に注意すること（成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型（11β-HSD-1）を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため）] 。
- [3] 経口エストロゲン [成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある（エストロゲンがIGF-1産生を抑制するため）] 。
- [4] 糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等） [本剤投与により、血糖値が上昇することがあるので、定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと（成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため）] 。
- [5] 甲状腺ホルモン [本剤投与により甲状腺機能低下が顕在化又は悪化することがあるので、甲状腺ホルモンの用量に

注意すること（成長ホルモンの投与により、中枢性（二次性）甲状腺機能低下症があらわれることがあるため）】。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：

- 1) 注射部位を腹部、大腿、臀部、上腕として、投与ごとに順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。
- 2) 本剤はJIS T 3226-2に適合するA形（型）専用注射針を使用する（また、32ゲージ（G）又はより太い注射針を使用する）。本剤はA型専用注射針との適合性の確認を海外製品のBDマイクロファイン（31G）、NovoFine（31G）及びNovoFine-Plus（32G）で行っている。
- 3) 注射針は毎回新しいものを注射直前に取り付ける（注射後、注射針は廃棄する）。
- 4) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。
- 5) 1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。
- 6) カートリッジに濁りや黄変を認めた場合は使用しないこと。
- 7) 投与量が1回に設定できる量を超える場合は、複数回に分けて注射する（1回あたりの設定投与量は、0.5～30mgである）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) ヒト成長ホルモンと白血病の因果関係は明らかではないが、ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に白血病があらわれたとの報告があるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、白血病を発生しやすい先天異常、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍等による放射線治療歴のある患者、抗がん薬投与歴や免疫抑制薬投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者に投与する場合には、特に患者の状態を観察すること。
- 2) 小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。
- 3) 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患者を対象に本剤を1週間に1回皮下投与した臨床試験において、主要期間（投与12ヵ月時まで）のいずれかの時点で抗ソマトロゴン抗体が認められた患者の割合は、国内第3相試験では81.8%（18/22例）、海外第3相試験では77.1%（84/109例）であった。また、国内第3相試験の投与24ヵ月時点で抗ソマトロゴン抗体が認められた患者の割合は、ベースラインから本剤を継続投与した群（継続投与群）では72.7%（16/22例）、12ヵ月時点でジェネトロピンから本剤に切り替えた群（切り替え投与群）では55.0%（11/20例）であった。大部分が抗ヒト成長ホルモン抗体であり、ソマトロゴンに含まれるヒト絨毛性性腺刺激ホルモンのβサブユニットのC末端ペプチド部分（hCG-CTP）に対する抗体が認められた被験者は少なく、hCG-CTPに対する抗体の発現は一過性と考えられた。国内第3相試験及び海外第3相試験の評価対象期間を通じて抗ソマトロゴン抗体が認められた被験者のうち、中和抗体は4例に認められたが、1例を除き一過性であった。

【取扱い上の注意】

1. 凍結を避けること。
2. 使用開始後は、ペンキャップをして2～8℃で保存し、使用開始後4週間以内に使用すること。薬剤がなくなった場合、及び使用期限を越えた場合は使用しないこと。

【保管上の注意】

2～8℃で保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.