

メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「キエジ」

【この薬は？】

販売名	メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「キエジ」 Metreleptin for subcutaneous Injection [Chiesi]
一般名	メトレレプチン（遺伝子組換え） Metreleptin (Genetical Recombination)
含有量 (1 瓶中)	11.25mg

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、遺伝子組換え型ヒトレプチン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、脂肪組織から分泌されるホルモンであるレプチン*を補います。

*レプチン：

脳の視床下部に作用して、食欲を抑えたり、血糖を調整するインスリンの作用を高めたりするなど、糖や脂質の代謝に関わるホルモンです。

- ・次の病気の人に処方されます。

脂肪萎縮症

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【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。
 - ・過去にメトレプレチンに対し過敏な反応を経験したことがある人
- 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。
 - ・重度の血液異常（好中球減少など）のある人
 - ・過去に膵炎および高トリグリセライド血症になったことがある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・低血糖症状を起こす可能性のある次の人
 - ①下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ②栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、または衰弱している人
 - ③激しい筋肉運動をしている人
 - ④飲酒量が多い人
 - ⑤糖尿病薬を使用している人
 - ・低血糖を起こすと事故につながるおそれがある人（高所作業、自動車の運転などの作業に従事している人など）
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬[インスリン製剤などの糖尿病用薬]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、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 食事療法、運動療法などを十分行った上で、この薬の使用が検討されます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

【自己注射する場合】

●使用量および回数

使用量は、あなたの性別、年齢、症状などにあわせて医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次の通りです。

	男性	女性（18歳未満）	女性（18歳以上）
開始量	体重1kgあたり 0.02mg	体重1kgあたり 0.03mg	体重1kgあたり 0.04mg
維持量	体重1kgあたり 0.04mg	体重1kgあたり 0.06mg	体重1kgあたり 0.08mg
使用回数	1日1回		

「開始量」から使用を始めて、1ヵ月程度をかけて「維持量」まで増量します。

●どのように使用するか？

- ・この薬は、皮下に注射します。皮下注射する部位は、腹部、大腿、上腕、臀部などで、注射する部位は毎回変更してください。
- ・自己注射を開始する前には、医師、看護師などから具体的な使用方法について説明を受けてください。

- ・使用済みの注射器、注射針、バイアル、アンプルなどは、廃棄容器に入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- ・使用済みの注射針、注射器などを再使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

気がついた時に、すぐに1回分を使用し、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・過去に膵炎や高トリグリセライド血症になったことのある人で、この薬の使用を突然中止した時に、急性膵炎（初期症状として、持続するおなかの激しい痛み、背中への痛みなど）になったとの報告があります。そのため、この薬の使用を中止する場合は、少しずつ使用量を減らすなど医師の指示どおりに使用してください。
- ・患者さんや家族の方は、低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）およびその対処方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。インスリン製剤と併用した場合に低血糖が起こったとの報告があります。インスリン製剤または糖尿病用薬と併用する場合は、血糖値の検査が行われます。
- ・患者さんの不養生または感染症の合併など薬が効かなくなることがありますので、医師の指示に従ってください。
- ・この薬を在宅で自己注射する場合、患者さんや家族の方は使用方法および安全な廃棄方法に関する次のことについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ①自己注射した時に、副作用と思われる症状があらわれた場合や、注射を続けることができないと感じられた場合はただちに使用を中止して、医師または薬剤師に相談してください。
 - ②残った薬液および使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないでください。
 - ③すべての使用済みの器具の安全な廃棄方法について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ④必ず「在宅自己注射説明書」を読んでから使用してください。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
過敏症 かびんしょう	さむけ、ふらつき、汗をかく、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹、判断力の低下

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	さむけ、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんましん、発疹
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

性状	白色の軽質の塊 バイアル（ガラス瓶）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	メトレレプチン（遺伝子組換え）
添加物	グリシン、精製白糖、ポリソルベート20、L-グルタミン酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・使用前は、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器、注射針、バイアル、アンプルなどについては、巻末の「在宅自己注射説明書」を参照し、医療機関の指示に従って廃棄してください。

【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：キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社

(<https://www.chiesi.jp/>)

キエジ・コールセンター

電話：0120-484-648

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日及び当社休業日を除く）

<在宅自己注射説明書>

注意事項

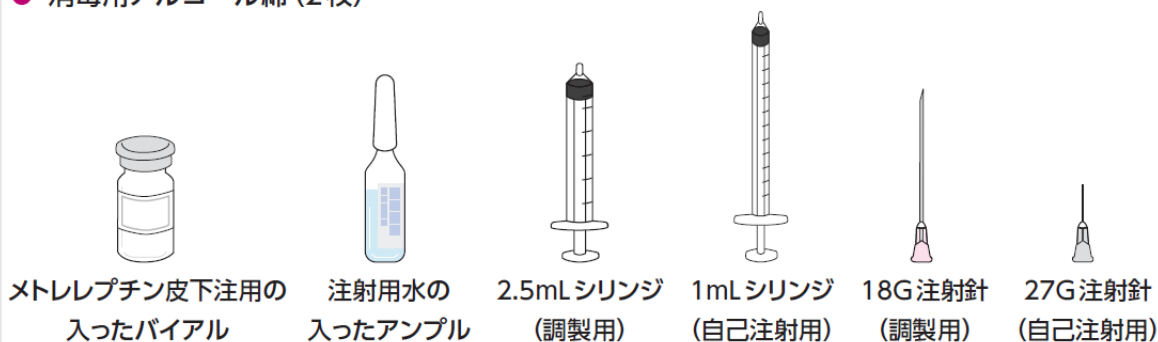
- メトレプレチン皮下注用は、使用するまでは凍結を避けて冷蔵庫など(2~8℃)で保管してください。
- この薬の溶かし方、投与量、投与方法は医師から十分説明を受けてください。
- 使うときに注射液を調製し、調製後は速やかに注射してください。
- 同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。
- シリンジおよび注射針の使用は1回限りとします。
- 注射針をシリンジからははずす際は、針刺し事故に十分ご注意ください。
- 使用済みのバイアル、注射針、シリンジおよびアンプルは、廃棄容器に入れて子供の手の届かないところに保管してください。また、医療用廃棄物になりますので、**一般の家庭ゴミとは一緒に捨てないでください**。診療している施設にご返却していただきます。来院の際に忘れずにお持ちください。(未使用のものはそのまま返却してください。)

注射の準備をしましょう

- 毎日同じ時刻にメトレプレチンの注射を行います。
- 両手を液体石鹸などできれいに洗います。
- 冷蔵庫からメトレプレチン皮下注用の入ったバイアルを取り出し、室温で5分間おきます。
- 注射を行う前には、必ず投与量を確認してください。

メトレプレチンの注射を行う直前に準備するもの

- メトレプレチン皮下注用の入ったバイアル
- 注射用水の入ったアンプル
- シリンジ (2種類：調製用・注射用)
- 注射針 (2種類：調製用・注射用)
 - 調製用針：注射用水をアンプルから抜き取り、バイアルの中に注入し、溶かした注射液をバイアルからシリンジへ吸引するための調製用針1本 (太い針：例えば18G)
 - 注射用針：この注射液を腹部に注射するための注射用針1本 (細い針：例えば27G)
- 廃棄容器 (例：密閉でき、耐貫通性のあるもの 等)
- 消毒用アルコール綿 (2枚)

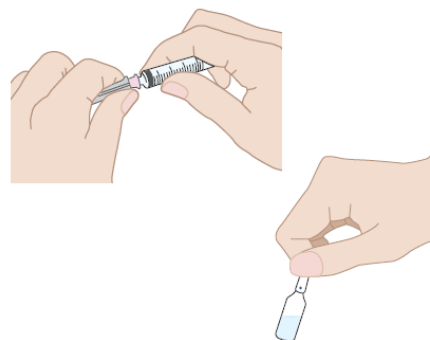


薬の溶かし方 メトレプレチン皮下注用の調製方法

- 調製は注射直前に行ってください。

1

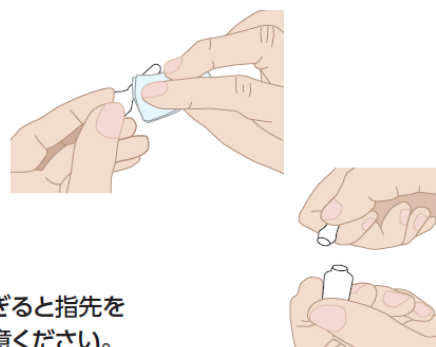
2.5mL シリンジ (調製用) に、18G 注射針 (調製用) を付けます。



アンプルを円を描くように軽く振り、注射用水を下の部分に集めます。

2

アンプル枝部の「・」の印の部分をも、消毒用アルコール綿でいねいに拭きます。



利き手の親指をあて「・」の印と反対側へ倒してアンプルを折ります。

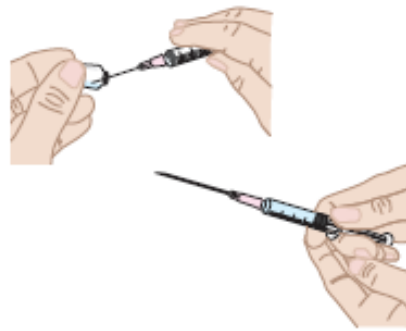
※手前に近づけるように折ったり、指先に力を入れすぎると指先を傷めたり、アンプルを破損する危険があるのでご注意ください。

3

2.5mL のシリンジのピストンを引いて、注射用水を 2.2mL より少し多めに吸います。

※針先やアンプルの切り口に指などが触れないようにご注意ください。

シリンジを上に向けて中の空気を抜きながら、ピストンを軽く押して 2.2mL の目盛に合わせます。



4

バイアルのキャップを外し、ゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいに拭きます。

シリンジの 18G 注射針をバイアルのゴム栓の中央に刺し、注射用水を押し出した後、シリンジの 18G 注射針を抜き、針にキャップをつけます。

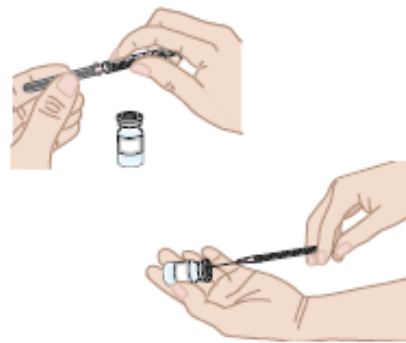
バイアルを振り混ぜて、メトレレプチンの粉が見えなくなるまで溶解させます。



5

2.5mL シリンジから 18G 注射針をはずし、1mL シリンジ (自己注射用) に付けます。

1mL シリンジのピストンを投与量まで引いて空気を吸い、バイアルのゴム栓の中央にゆっくりと刺して、シリンジ内の空気をすべて入れます。



6

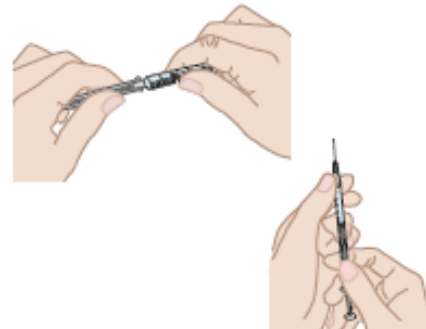
シリンジが上を向くようにバイアルごと倒立させて、針先が注射液に触れる角度で、ピストンを引きます。注射液を投与量の目盛より少し多めにシリンジ内に吸い、18G 注射針を抜きます。



7

1mL シリンジの 18G 注射針をはずし、27G 注射針 (自己注射用) に付け替えます。

シリンジの針先を上に向けてピストンを軽く押して、シリンジおよび針先の中の空気を抜き、投与量の目盛に合わせます。



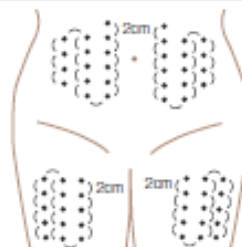
皮下注射の方法

- 注射液の調製後は速やかに注射するようにしてください。

8

腹部または大腿に注射部位を決めます。

※同じところに繰り返して注射すると、注射部位が硬くなってしまいますので、毎回注射部位を変えるようにしましょう。



9

アルコール綿で、注射部位の中心から外側に向かって円を描くように軽く拭き、皮膚を消毒します。



10

利き手で注射液の入ったシリンジを持ち、反対の手で注射部位の皮膚を軽くつまみ、針先が皮膚の下に入り、注射針と皮膚が45度になるように、まっすぐに針を刺します。



※軽くピストンを引き、シリンジ中に血液が返ってこないことを確認してから、ゆっくりと注射します。もし、シリンジの中に血液が返ってきたら、針を抜いて別の場所を探しましょう。

11

メトレプチンの注射液の注射が終わったら、注射針を皮膚から抜き、アルコール綿で注射部位を拭きます。
(注射部位はもまないでください。)



※使用済みの注射針 (18G, 27G)、シリンジ (2.5mL, 1mL) およびアンプルは、すべて廃棄容器に捨ててください。

バイアルに残った注射液は、使用しないでください。

バイアルは注射液が残ったままでかまいませんので、元の箱に戻します。

注射記録をつけましょう。