

## サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g

### 【この薬は？】

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g Sandostatin for s.c. injection 50 $\mu$ g	サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g Sandostatin for s.c. injection 100 $\mu$ g
一般名	オクトレオチド酢酸塩 Octreotide Acetate	
含有量 (1アンプル中)	55.85 $\mu$ g (オクトレオチドとして 50 $\mu$ g)	111.7 $\mu$ g (オクトレオチドとして 100 $\mu$ g)

### 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」  
<https://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？】

- ・この薬はホルモン剤に属する注射薬です。
- ・この薬は、膵臓などの消化管にできた腫瘍から過剰に分泌されているホルモンの分泌を抑えることにより、下痢や顔面潮紅（顔がほてって赤くなる）などの症状をやわらげます。
- ・この薬は、脳下垂体にできた腫瘍から過剰に分泌されている成長ホルモンの分泌を抑えることにより、頭痛や頭重感、発汗などの症状をやわらげます。
- ・この薬は、がんによって腸が閉塞するために起こる、吐き気や嘔吐（おうと）などの消化器症状を、消化液の分泌を抑えたり、腸管の水分などの吸収を促進することによりやわらげます。
- ・この薬は、膵臓から過剰に分泌されているグルコース誘導性インスリンの分泌

を抑えることにより、けいれんや意識の低下などの低血糖の症状をやわらげます。

・次の目的で、医療機関で使用されます。

**1. 下記疾患に伴う諸症状の改善**

消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）

**2. 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善**

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）

**3. 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善**

**4. 先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）**

・重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていません。

・次の目的で、自己注射のため処方されます。

**1. 下記疾患に伴う諸症状の改善**

消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）

**2. 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善**

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）

**3. 先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）**

・重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていません。

・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。

・過去にサンドスタチン皮下注用に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

○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。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

**〔自己注射（消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症の諸症状の改善、先天性高インスリン血症に伴う低血糖）の場合〕**

**●使用量および回数**

〔消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症の諸症状の改善の場合〕

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g		サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g	
一日量	初期量	最高量	初期量	最高量
	2アンプルまたは 3アンプル	6アンプル	1アンプルまたは 1.5アンプル	3アンプル
使用回数	1日量を2～3回に分けて使用します。			

〔先天性高インスリン血症に伴う低血糖の場合〕

使用量と回数は、あなたの体重や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、次のとおりです。

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g		サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g	
一日量	初期量	最高量	初期量	最高量
	体重1kg あたり5 $\mu$ g	体重1kg あたり25 $\mu$ g	体重1kg あたり5 $\mu$ g	体重1kg あたり25 $\mu$ g
使用回数	1日量を3～4回に分けて使用または24時間持続皮下 <sup>*注</sup> で使用します。			

\*注：24時間持続皮下で使用する場合は、医療機関で使用される。

**●どのように使用するか？**

- ・皮下に注射します。
- ・使用済みの注射器・注射針・アンプルは、そのまま容器等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。

**<使い方>**

**1. 注射の準備**



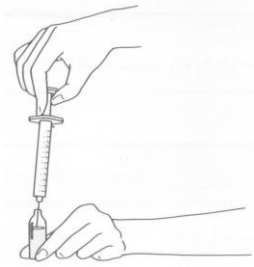
1. 手をよく洗います。



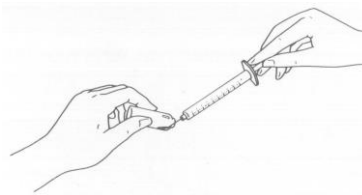
2. 器具を用意します。



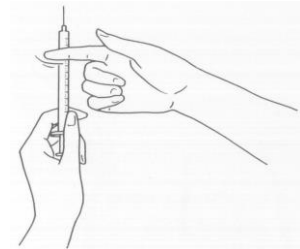
3. アンプルのカット部分をアルコール綿で拭いてから、手でカットします。



4. アンプルを平らな所にまっすぐ立てて注射針を刺し入れ、内筒を引いて液を吸い込みます。



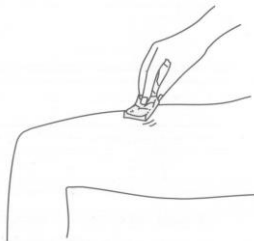
5. 液が少なくなったら、図のようにアンプルを斜めにして残りの液を吸います。



6. 液を吸い終わったら、針の方を上に向けて注射筒を指で軽くはじいて溶液中の泡を除き、それから内筒を押して空気を出します。

## 2. 注射の方法

2. 注射の方法は2通りあります。主治医の指示に従ってください。注射針を刺したとき、強い痛みを感じたり、注射針に血液が逆流した場合は、ただちに注射針を抜いて、部位をかえて注射してください。



1. アルコール綿で注射部位の皮膚を2、3回拭きます。



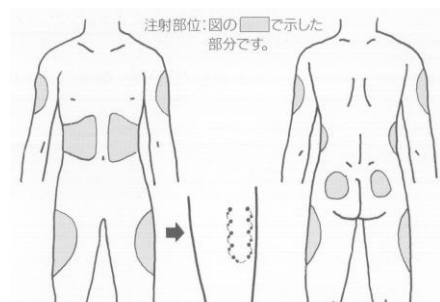
2-(1) 注射針が短い場合もしくは注射針と注射筒が一体化している場合：親指と人さし指で注射部位の皮膚をつまんで、注射針を皮膚の真ん中に向かってさします。



2-(2) 注射針が長い場合：親指と人さし指で注射部位の皮膚をつまんで、この部位に皮膚面と約30～60度の角度でさします。



3. 注射が終わったら針を抜き、注射液が皮膚の穴から漏れないようにアルコール綿を添えて軽く2、3分押さえておきます。注射部位はもまないでください。



4. 同じ部位に何回も注射を続けると、その部位が硬くなる場合がありますので、主治医の指示にしたがって注射部位を計画的に毎回変えてください。繰り返し注射する場合には、たとえば左右交互に注射するなど同じ部位をさけてください。

新生児、乳児の場合、おしり上外側又は太もも外側が注射しやすいです。おむつを使用している場合、おしり下側、太もも内側など便で汚れやすいところに注射することは、避けてください。

### ●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。

気がついた時に1回分を注射してください。ただし、次の通常注射する時間が近い場合は1回分とばして、次の時間に1回分注射してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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、使用方法等はあなたの症状や体重などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

〔進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善の場合〕

使用量と回数は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g	サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g
一日量	6 アンプル	3 アンプル
使用回数	1 日量を 24 時間持続皮下で使用します。	

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中に一時的に低血糖症状（お腹がすく、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）あるいは高血糖症状（体がだるい、喉が渇く、尿量が増えるなど）があらわれることがあります。使いはじめや注射の量が変わるときは特に注意してください。
- ・この薬の使用により胆石ができた、あるいは胆石症が悪化し、急性胆のう炎、胆管炎、膵炎をともなったとの報告があります。この薬を使用する前および使用中は、定期的（6～12ヵ月毎）に超音波・X線による胆のうおよび胆管検査が行われることがあります。
- ・この薬を自己注射をするにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処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。
- ・患者さん自身や家族の方で注射を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られないと感じた場合は、使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
- ・この薬を先端巨大症・下垂体性巨人症に使用する場合は、定期的に成長ホルモン、ソマトメジン-Cの検査が行われることがあります。
- ・この薬を先天性高インスリン血症に伴う低血糖症状の改善に使用する場合は、以下の点にご注意ください。
  - ・定期的に血糖、尿糖および尿ケトン値の検査が行われることがあります。
  - ・新生児および乳児において、壊死性腸炎（突然の激しい腹痛、血が混ざった下痢、お腹が張る、嘔吐、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、哺乳困難、不機嫌など）があらわれることがあります。
  - ・小児において、成長遅延があらわれることがあり、定期的に身長、体重が

測定されることがあります。

- ・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。
- ・授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・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。

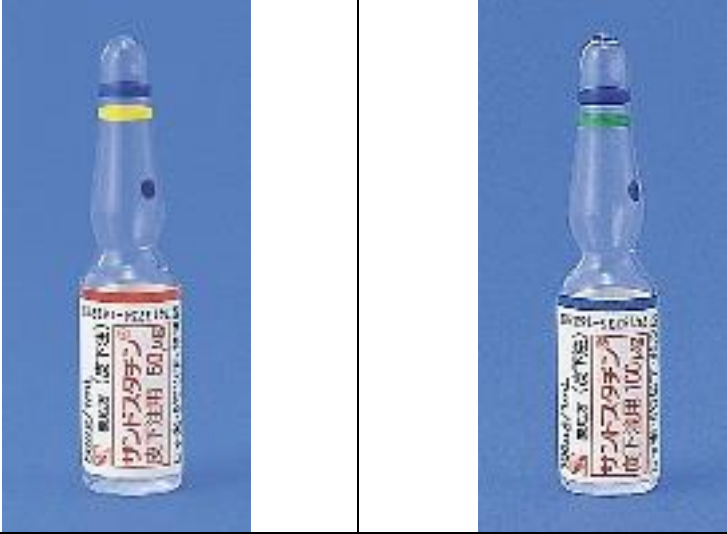
重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
徐脈 じよみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う

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	ふらつき
頭部	めまい、立ちくらみ、気を失う
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g	サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g
性状	無色澄明（すみきった無色）の注射液	
形状	アンプル製剤 アンプルの上部に青と黄色のライン入り（表示ラベルの上部に赤色のライン）	アンプル製剤 アンプルの上部に青と緑色のライン入り（表示ラベルの上部に青色のライン）

	
液量	1 アンプル中 1mL

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g	サンドスタチン皮下注用 100 $\mu$ g
有効成分	オクトレオチド酢酸塩	
添加剤	D-マンニトール、乳酸、炭酸水素ナトリウム	

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・光と凍結を避けて冷蔵庫（5℃以下）で保管してください。
- ・アンプルから取り出した液は、すみやかに使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●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・アンプルについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)