

リュープリンSR注射用キット 11.25mg

【この薬は？】

販売名	リュープリンSR注射用キット 11.25mg LEUPLIN SR FOR INJECTION KITS 11.25mg
一般名	リュープロレリン酢酸塩 Leuprorelin Acetate
含有量 (1キット中)	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、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、LH-RH誘導体（黄体形成ホルモン放出ホルモン）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、下垂体に作用して性腺刺激ホルモンの分泌を抑えます。その結果、精巣ではテストステロンの分泌を抑制して前立腺がん細胞の増殖を抑えます。卵巣ではエストロジオールの分泌を抑制して乳がん細胞の増殖を抑えます。また、異常なアンドロゲン受容体が神経細胞の核内に集積することを抑え、筋力の低下を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

前立腺癌

閉経前乳癌

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

【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。

- ・過去にリュープリンに含まれる成分または合成LH-RH、LH-RH誘導体で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人

○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。

〔前立腺がんの場合〕

- ・脊髄圧迫または尿路閉塞による腎障害がある人、または新たに発生する可能性のある人

〔閉経前乳がんの場合〕

- ・粘膜下筋腫のある人

〔閉経前乳がんの場合〕

- この薬の使用開始にあたり、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認します。ホルモン受容体が陰性の場合には、この薬は使われません。
- この薬を使用する前に、妊娠していないことが確認されます。

〔球脊髄性筋萎縮症の場合〕

- アンドロゲン受容体遺伝子の異常を遺伝子検査で確認します。
- 去勢術や薬物療法などにより血清テストステロン濃度が去勢レベルに低下している場合には、この薬の効果が期待できないため使われません。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

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。

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

一回量	1 1.25 mg (1キット)
使用間隔	1 2週に1回皮下注射します。

※この薬を1 2週を超える間隔で使用すると症状が一過性に悪化したり、疾患が進行したりするおそれがあるため、1 2週に1回の使用間隔を守って使用されます。

※注射部位は、上腕部、腹部、臀部の皮下とします。注射部位は、毎回変更され、同一部位への繰り返し注射は行いません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は1 2週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に長くとどまります。硬結（しこり）などの注射部位反応があらわれることがあるので、注射部位をもまないでください。

〔前立腺がんの場合〕

- ・初回使用初期に、一時的に骨疼痛（骨の痛み）の増悪があらわれることがあります。
- ・初回使用初期に、尿路閉塞、脊髄圧迫があらわれることがあります。使用開始1ヵ月間は十分注意してください。

〔閉経前乳がんの場合〕

- ・初回使用初期に、一時的に骨疼痛（骨の痛み）の増悪があらわれることがあります。
- ・抗腫瘍効果が得られず進行を認めた場合は、使用が中止されます。
- ・エストロゲン低下作用により骨塩量の低下があらわれることがあるため、長期間この薬を使用する場合、骨塩量の検査がおこなわれることがあります。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間はホルモン剤以外の方法で避妊してください。

〔球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〕

- ・性欲減退や男性性機能不全などがあらわれることがあるので、十分理解できるまで、医師から説明を受けてください。
- ・初回使用初期に、疾患が進行するおそれがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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
間質性肺炎 <small>かんしつせいはいえん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
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
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 <small>おうだん</small>	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
糖尿病の発症または増悪 <small>とうりょうびょうのはっしょうまたはぞうあく</small>	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
下垂体卒中 <small>かすいたいそっちゅう</small>	突然の頭痛、急激に悪化する視力障害、急激に悪化する視野障害

<p>心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症</p> <p>しんきんこうそく、のうこうそく、じょうみやくけっせんしょう、はいそくせんしょうなどのけっせんそくせんしょう</p>	<p>吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み</p> <p>〔心筋梗塞〕 しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る</p> <p>〔脳梗塞〕 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる</p> <p>〔静脈血栓症〕 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感</p> <p>〔肺塞栓症〕 胸の痛み、突然の息切れ</p>
<p>〔前立腺がん、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〕 うつ状態</p> <p>うつじょうたい</p>	<p>気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい</p>
<p>〔前立腺がんの場合〕 骨疼痛の一過性増悪</p> <p>こつとうつうのいっかせいぞうあく</p>	<p>骨の痛み</p>
<p>〔前立腺がんの場合〕 尿路閉塞</p> <p>にょうろへいそく</p>	<p>尿が出にくい</p>
<p>〔前立腺がんの場合〕 脊髄圧迫</p> <p>せきずいあっぱく</p>	<p>背中の痛み、足の痛み・しびれ、力が入らない、尿が出にくい、便が出にくい</p>
<p>〔前立腺がん、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〕 心不全</p> <p>しんふぜん</p>	<p>息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加</p>
<p>〔閉経前乳がんの場合〕 更年期障害様のうつ状態</p> <p>こうねんきしょうがいようのうつじょうたい</p>	<p>気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい</p>

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、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、体重が減る、脱力、まひ、冷汗が出る

	〔前立腺がんの場合〕 骨の痛み 〔前立腺がん、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〕 むくみ、体重の増加
頭部	突然の頭痛、激しい頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠
眼	白目が黄色くなる、急激に悪化する視力障害、急激に悪化する視野障害
口や喉	咳、喉のかゆみ、吐き気、喉が渇く、水を多く飲む、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、しめ付けられるような胸の痛み
腹部	食欲不振、激しい腹痛、お腹が張る
背中	〔前立腺がんの場合〕 背中での痛み
手・足	足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感 〔前立腺がんの場合〕 足の痛み・しびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
尿	尿の色が濃くなる、尿の量が増える 〔前立腺がんの場合〕 尿が出にくい
便	〔前立腺がんの場合〕 便が出にくい

【この薬の形は？】

性状	白色の粉末（粉末部）と無色澄明の液（液体部）の懸濁液 1 mL が一体となっているキット製品
含有量	1 1 . 2 5 m g
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リュープロレリン酢酸塩
添加剤	乳酸重合体、D-マンニトール
懸濁用液の添加剤	D-マンニトール、カルメロースナトリウム、ポリソルベート80

【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）