

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「あすか」  
 リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」

【この薬は？】

|                |   |   |
|----------------|---|---|
| 販売名            | リュープロレリン酢酸塩注射用<br>キット 1.88mg 「あすか」<br>LEUPRORELIN ACETATE FOR<br>INJECTION KIT 1.88mg | リュープロレリン酢酸塩注射用<br>キット 3.75mg 「あすか」<br>LEUPRORELIN ACETATE FOR<br>INJECTION KIT 3.75mg |
| 一般名            | リュープロレリン酢酸塩<br>Leuprorelin Acetate  |   |
| 含有量<br>(1キット中) | 1.88mg  | 3.75mg  |

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、卵巣ではエストラジオールの分泌を抑制し、精巣ではテストステロンの分泌を抑制します。

- ・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。

**〔製剤共通〕**

**子宮内膜症**

**過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善**

**中枢性思春期早発症**

**〔リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」〕**

**閉経前乳癌**

**前立腺癌**

**〔子宮筋腫の場合〕**

- ・この薬による治療は根治療法ではありません。手術が適応となる人の手術までの保存療法並びに閉経前の保存療法として適用されます。

## **【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。

- ・過去にリュープロレリン酢酸塩注射用キット「あすか」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

**〔子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症の場合〕**

- ・診断のつかない異常性器出血がある人

○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。

**〔子宮筋腫、子宮内膜症、閉経前乳がんの場合〕**

- ・粘膜下筋腫のある人

**〔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

○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。

**〔子宮内膜症、子宮筋腫の場合〕**

○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。

**〔閉経前乳がんの場合〕**

○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。

○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、使用量及び使用間隔は、次のとおりです。

〔子宮内膜症の場合〕

|      |  |
|------|--|
| 一回量  | 3.75mg<br>※体重が 50kg 未満の人は 1.88mg           |
| 使用間隔 | 4 週に 1 回皮下注射します。<br>※初回は月経周期 1～5 日目に注射します。 |

〔子宮筋腫の場合〕

|      |  |
|------|--|
| 一回量  | 1.88mg<br>※体重の重い人、子宮腫大が高度の人は 3.75mg        |
| 使用間隔 | 4 週に 1 回皮下注射します。<br>※初回は月経周期 1～5 日目に注射します。 |

〔中枢性思春期早発症の場合〕

|      |  |
|------|--|
| 一回量  | 体重 1 kg あたり 30 $\mu$ g<br>※症状に応じて体重 1 kg あたり 180 $\mu$ g まで増量されます。 |
| 使用間隔 | 4 週に 1 回皮下注射します。   |

〔前立腺がん、閉経前乳がんの場合〕

|      |                  |
|------|------------------|
| 一回量  | 3.75mg           |
| 使用間隔 | 4 週に 1 回皮下注射します。 |

- ※この薬を 4 週を超える間隔で使用すると症状が一過性に悪化するおそれがあるため、4 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 4 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。注射部位をもまないでください。

〔子宮内膜症の場合〕

- ・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。
- ・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、6 ヶ月を超える継続使用は原則として行われません。ただし、医師の判断により 6 ヶ月を超えて使用する場合、可能な限り骨塩量の検査を行い、慎重に使用されます。
- ・初回使用初期に、一時的に症状が悪化することがありますが、通常治療を継続することにより消失します。
- ・投与中腫瘍が増大したり、症状の改善がみられない場合は使用が中止されます。

〔子宮筋腫の場合〕

- ・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。
- ・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、6 ヶ月を超える継続使用は原則として行われません。ただし、医師の判断により 6 ヶ月

- を超えて使用する場合、可能な限り骨塩量の検査を行い、慎重に使用されます。
- ・初回使用初期に、一時的に症状が悪化することがありますが、通常治療を継続することにより消失します。
  - ・投与中腫瘍が増大したり、症状の改善がみられない場合は使用が中止されます。
  - ・粘膜下筋腫の人は、出血症状が悪化することがあります。症状があらわれた場合には医師に連絡してください。

#### 〔中枢性思春期早発症の場合〕

- ・初回使用初期に、一時的に症状が悪化することがありますが、通常治療を継続することにより消失します。
- ・治療中は定期的なホルモンの検査が行われ、ホルモンが抑制されない場合は、使用が中止されます。

#### 〔閉経前乳がんの場合〕

- ・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。
- ・効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、可能な限り骨塩量の検査を行い、慎重に使用されます。
- ・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。

#### 〔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。

- ・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<br>かんしつせいはいえん | 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<br>かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振         |

| 重大な副作用  | 主な自覚症状   |
|---|--|
| 黄疸<br>おうだん  | 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<br>とうにようびようのはっしょうまたはぞうあく  | 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<br>かすいたいそっちゅう   | 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  |
| 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症<br>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 | 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<br>〔心筋梗塞〕<br>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る<br>〔脳梗塞〕<br>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（おうと）、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<br>〔静脈血栓症〕<br>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<br>〔肺塞栓症〕<br>胸の痛み、突然の息切れ |
| 〔子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳がんの場合〕<br>更年期障害様のうつ状態<br>こうねんきしょうがいようのうつじょうたい                       | 気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい   |
| 〔前立腺がんの場合〕<br>うつ状態<br>うつじょうたい   | 気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい   |
| 〔前立腺がんの場合〕<br>骨疼痛の一過性増悪<br>こつとうつうのいっかせいぞうあく   | 骨の痛み   |
| 〔前立腺がんの場合〕<br>尿路閉塞<br>にょうろへいそく  | 尿が出にくい   |
| 〔前立腺がんの場合〕<br>脊髄圧迫<br>せきずいあっぱく  | 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  |
| 〔前立腺がんの場合〕<br>心不全<br>しんふぜん  | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加   |

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<br>〔前立腺がんの場合〕<br>骨の痛み、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、突然のめまい<br>〔子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳がん、前立腺がんの場合〕<br>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（おうと）、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（どうき）、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〕<br>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<br>〔前立腺がんの場合〕<br>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、尿量が増える<br>〔前立腺がんの場合〕<br>尿が出にくい   |
| 便   | 〔前立腺がんの場合〕<br>便が出にくい  |

## 【この薬の形は？】

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 販売名   | リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」  | リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」   |
| 性状    | この薬はキット品であり、粉末部（白色の粉末）本体と液体部（無色澄明の液の懸濁用液 1 mL）が一体となっています。                           |  |
| 含有量   | 1.88mg  | 3.75mg   |
| 容器の形状 |  |  |
| 懸濁用液  | 1 mL  | 1 mL   |

## 【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・グリコール酸共重合体（3：1）、D-マンニトール    |
| 懸濁用液の<br>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：あすか製薬株式会社 (<https://www.aska-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9：00～17：30

（土・日・祝日および当社休日を除く）