

ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ GANIREST Subcutaneous 0.25mg Syringe
一般名	ガニレリクス酢酸塩 Ganirelix Acetate
含有量 (1シリンジ 中)	ガニレリクスとして 0.25mg

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、ゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）アンタゴニストと呼ばれるグループに属する注射薬です。
- この薬は、GnRHの働きを抑えることで、卵胞が十分に発育する前に排卵されることを防止します。
- 次の目的で処方されます。

調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

- 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。
 - 過去にガニレスト皮下注シリンジに含まれる成分で過敏症のあった人
 - 過去にゴナドトロピン放出ホルモン（G n R H）または他のG n R H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。
 - アレルギーをおこしやすい人
 - 腎臓に中等度または高度の障害がある人
 - 肝臓に中等度または高度の障害がある人
- この薬の使用を始める前に婦人科のおよび内分泌学的検査が行われます。またパートナーの受精能検査も行われます。
- この薬は不妊治療で用いられます。不妊治療では自然妊娠に比べて、多胎妊娠*¹の危険性が高くなる可能性があります。多胎妊娠は単胎妊娠に比べ、流産・早産が多いこと、妊娠高血圧症候群*²などを起こしやすいこと、低出生体重児*³が生まれたり、奇形などのために周産期*⁴死亡率が高いなどの異常があらわれたりしやすいので、十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - * 1 多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態
 - * 2 妊娠高血圧症候群：妊娠20週以降から分娩後12週までの間に高血圧、あるいは高血圧に蛋白尿をともなうもの
 - * 3 低出生体重児：出生体重2500g未満の児
 - * 4 周産期：妊娠後期（妊娠22週以降）から生後7日までの間
- この薬は生殖補助医療*⁵に使われますが、生殖補助医療を受ける女性には卵管異常がしばしば認められ、子宮外妊娠の可能性が高くなります。妊娠初期には、超音波検査が行われることが重要です。
 - * 5 生殖補助医療：体外受精・胚移植（IVF-ET）、顕微授精（卵細胞質内精子注入法、ICSI）、凍結胚・融解移植などの不妊治療法
- 生殖補助医療を受ける場合は、流産率が一般の女性より高いので、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 生殖補助医療を受けた場合の先天異常の発生率は、自然受胎の場合に比べてわずかに高いとの報告があります。

【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、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量、回数および使用開始時期は、次のとおりです。

使用量	ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ 1 シリンジ
使用回数	1 日 1 回 卵胞刺激ホルモン製剤を使い始めてから 6 日目から、 毎日使用します。

●どのように使用するか？

- 使用方法については、末尾の【別紙】使用方法を参照してください。
- へその下または太ももに注射してください。
- 同一箇所への注射による皮膚刺激性を避けるため、注射の部位は毎回少しずつ変えてください。
- 注射針が血管内に刺さっていないか確認してください。
- 使用後の注射針はキャップをして、注射器とともに廃棄容器に入れて、廃棄まで保管ください。

●使用し忘れた場合の対応

決して一度に 2 回分使用しないでください。気がついた時に、すぐ 1 回分を使用してください。

6 時間以上（すなわち、前回の投与から 30 時間以上）遅れた場合は 1 回分使用し、ただちに医師に連絡してください。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤とともにこの薬を使用した場合、頻度は低いですが、発疹、顔の腫れ、息切れなどの過敏症があらわれたとの報告があります。このような症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- 本剤の注射針のシールド（針キャップ：針先をカバーする部分）には、乾燥天然ゴム（ラテックス類縁物質）が含まれています。アレルギー反応があらわれる可能性があるため、異常がみられた場合には、医師に連絡してください。
- 不妊治療において、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。自覚症状（下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合にはすぐに医師等に相談してください。
- この薬を使用した後に、吐き気やむかつきを感じたり、注射部位に赤い発疹が出たりすることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
- この薬の使用法や安全な使用済みの注射器と注射針の廃棄方法などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - 自己注射の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にはただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
 - 使用済みの注射針や注射器を再使用してはいけません。
 - すべての使用済み器具の安全な廃棄方法について十分理解できるまで説明を受けてください。
 - 患者さん自身で注射をする前に、この薬の「自己注射ガイド」を必ず読んでください。
- 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。

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液
内容	0.5mL
外観	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ガニレリクス酢酸塩
添加剤	D-マンニトール、pH調整剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- 凍結を避けてください。光を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- 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？

- 使用済みの注射針、注射器については、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：オルガノン株式会社 (<https://www.organon.com/japan/>)

カスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-095-213

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・当社休日を除く）

© 2023 Organon group of companies. All rights reserved.

【別紙】使用方法

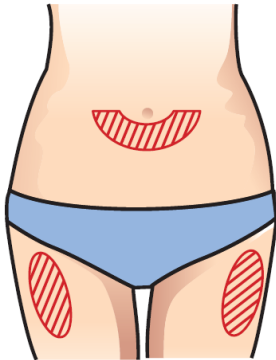
準備

ガニレストをお使いになる前には、薬用石鹼と水で両手を良く洗ってください。

準備するもの

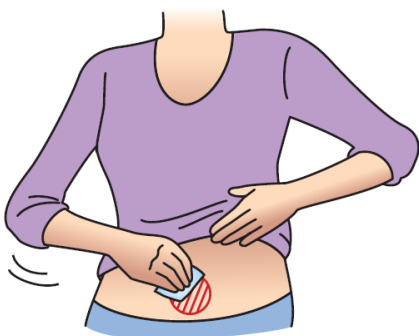
ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ、アルコール綿、薬用石鹼、使用済みの注射器などを廃棄する安全容器

注射の部位



[手順1]

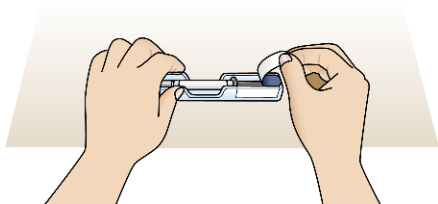
注射の方法は医師の指導に従ってください。注射の最も適した場所は、へその下や太もも上部です。注射する部位は毎回少しずつ変えてください。



[手順2]

新しいアルコール綿を用い注射部位の回り5cm程度を消毒してください。アルコールは自然に乾燥するまで1分ほど待ってください。

薬液のチェック



[手順3]

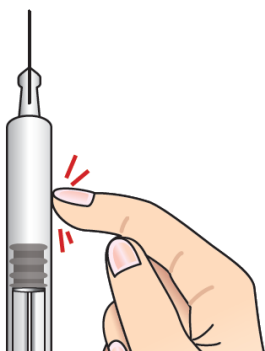
包装から注射器を取り出してください。



注射器を上に向けて針キャップを外してください。注射針には触れないでください。また、注射針が何かの表面に触れないようにしてください。

プレフィルドシリンジの中に気泡が見られることがあります。これは想定されているものであり、気泡を抜く必要はありません。

(気泡の除去を希望される場合には以下の手順をご参考になしてください。)



[参考 (シリンジ内の気泡を除去する場合)]

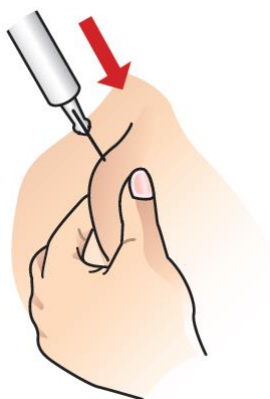
針先を上にして、シリンジを3～4回軽くはじき、気泡が注射針の先端まで上がってくるようにしてください。



針先を上にした状態でゆっくり押し子（プランジャー）を押して気泡を除去してください。

※シリンジ内の気泡を除去する場合には、薬の効果が低下する可能性がありますので、注射液を減じないように注意してください。

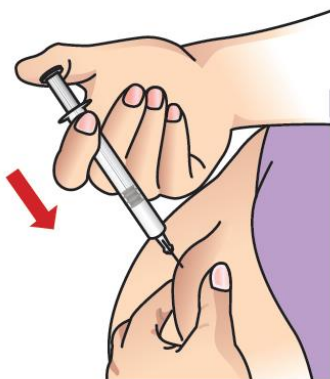
注射方法



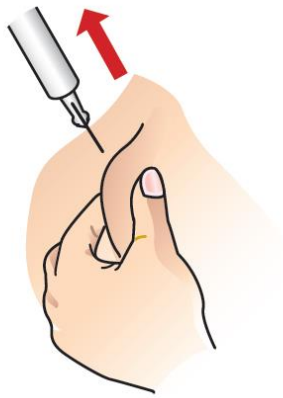
[手順 4]

消毒した部分の皮膚を2本の指でつまんでください。もう片方の手で45～90°の角度になるように注射針を刺してください。

もしも注射器の中に血液が入ってきたら、注射針は血管内に刺さっています。このようなときには、針を皮膚から抜かずに、少しだけ戻して針先の位置を変えてください。

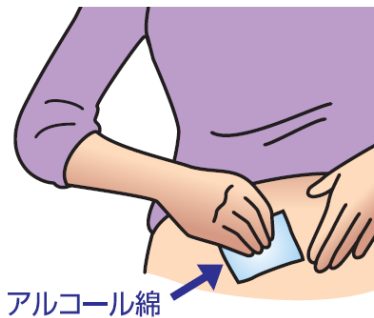


注射器の薬液がなくなるまでゆっくりと押し子(プランジャー)を押してください。



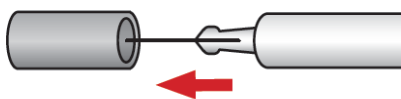
[手順 5]

注射針を皮膚から抜いてください。このとき、注射針で他の部分を刺さないように注意してください。



注射針を皮膚から抜いた後は、注射部位をアルコール綿でしっかりと押さえてください。

廃棄方法



[手順 6]

針キャップを装着してください。このとき、針が他に刺されないように注意してください。



使用済の注射器は、その場でただちに安全容器へ廃棄してください。

注射器の再使用は絶対にしないでください。