

ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用150

【この薬は？】

販売名	ゴナールエフ皮下注用75 Gonalef 75	ゴナールエフ皮下注用150 Gonalef 150
一般名	ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え) Follitropin alfa(genetical recombination)	
含有量 (1バイアル中)	6 μ g	12 μ 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、ヒト卵胞刺激ホルモン (FSH) 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
 - ・女性の卵巣に働きかけ、黄体形成ホルモン (LH) と協力して卵子を作る働きがあります。
 - ・男性の精巣に働きかけ、黄体形成ホルモン (LH) と協力して精子をつくる働きがあります。

- 次の目的で処方されます。
 - ・ 生殖補助医療における調節卵巣刺激
 - ・ 視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
 - ・ 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
- この薬が、精子形成の誘導の目的に使用される場合、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）製剤と併用されます。
- 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？】

- 女性が不妊治療に使用する場合、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症などを伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群（お腹が張る、吐き気、体重の増加、尿量が減るなど）があらわれることがあります。
- この治療の必要性や注意すべき点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。患者さんやご家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にこの薬または性腺刺激ホルモン製剤およびこの薬に含まれる添加物で過敏症のあった人
 - ・ 卵胞刺激ホルモン濃度が高く、原発性性腺機能不全であると考えられる人
 - ・ 甲状腺や副腎に異常があり、病状が安定していない人
 - ・ エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がんや子宮内膜がんなど）のある人またはその疑いのある人
 - ・ アンドロゲン依存性悪性腫瘍（前立腺がんなど）のある人またはその疑いのある人
 - ・ 視床下部や下垂体腫瘍などの頭蓋内器官に活動性の腫瘍がある人
 - ・ 診断の確定していない不正出血のある人
 - ・ 原因が特定されない卵巣腫大または卵巣嚢胞のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
 - ・ 治癒していないまたは治療を要する血栓塞栓性疾患のある人

- 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。

〔この薬を使用する全ての人に共通〕

- ・ 過去に乳がんになったことがある人
- ・ 乳がんの家族素因が強い人、乳房にしこりがある人、乳腺症の人、乳房レントゲン像に異常がみられた人

〔女性が不妊治療に使用する場合〕

- ・ 血栓塞栓症がおこる危険性が高い人（患者さんや家族の方が過去に血栓塞栓症を経験したことがある場合など）
- ・ 子宮筋腫がある人
- ・ 子宮内膜症のある人
- ・ 未治療の子宮内膜増殖症のある人
- ・ 過去に卵管に疾患があった人

〔男性が低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症の治療に使用する場合〕

- ・ 前立腺肥大のある人
 - ・ 下垂体や視床下部に腫瘍のある人
- 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。
 - 女性が不妊治療に使用する場合、この薬の使用前に患者さんとパートナーの十分な検査が行われます。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠できない性器奇形または妊娠に不適切な子宮筋腫の合併などの妊娠に不適切な場合は使用することができません。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症、下垂体または視床下部腫瘍などのある人は、それらの疾患の治療が優先されます。
 - 男性が低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症の治療に使用する場合、この薬の使用前に内分泌学的検査やCTまたはMRI検査が行われます。

【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、あなたの症状にあわせて、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。

目的	使用量・使用回数
生殖補助医療における調節卵巢刺激	月経周期2日目または3日目から1日1回150または225国際単位を使用します。その後は卵胞の発育程度により1日450国際単位を最大として、用量が調節されます。
視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巢症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発	1回75国際単位を連日使用します。その後、卵胞の発育程度により用量が調節されます。卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤が使われます。
低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	1回150国際単位を1週間に3回使用します。精子形成の誘導が認められない場合は、1週間3回を限度に1回量を最大で300国際単位まで増量されることがあります。

● どのように使用するか？

- ・この薬は皮下に注射します。具体的な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。
- ・使用後の注射針は、キャップをせずに、専用の針捨て容器に入れてください。

● 使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。気が付いたときにすぐに1回分を使用してください。ただし次に使用する時間が近い場合は、その回は使用せずに次の指示された時間に1回分を使用してください。後日、医師にご報告ください。

● 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？】

〔女性が不妊治療に使用する場合〕

- 本剤投与により、卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあります。
- ・一般不妊治療の場合は、この薬の使用中小および排卵誘発に使用する他の薬剤（ヒ

ト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等の使用前に超音波検査により、卵巣の反応を確認します。

- ・生殖補助医療の場合は、この薬の使用および卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）の使用前に超音波検査や血液検査により、卵巣の反応を確認します。
 - ・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。
 - ・治療中は、超音波検査等により卵巣の大きさが確認されます。
 - 卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、この薬の使用を中止される場合があります。この場合は、少なくとも4日間は性交渉を控えてください。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期または中止を含め、実施中の不妊治療の継続の可否について慎重に判断されます。卵巣過剰刺激症候群は、この薬の使用だけでなく、使用後にあらわれ急速に進行して重症化することがあるため、この薬の最終使用後も少なくとも2週間の経過観察が行われます。卵巣過剰刺激症候群は妊娠によって重症化して長期化することがあります。
 - 一般不妊治療の場合、卵巣過剰刺激の結果として、多胎妊娠^{*1}の可能性がります。
- ^{*1}：多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態
- 卵胞発育刺激を受けた患者さんの流産率は、一般の女性より高くなる可能性があります。
 - 生殖補助医療を受ける不妊女性では、異所性妊娠の可能性が高くなります。

〔男性が低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症の治療に使用する場合〕

- この薬とhCG製剤の併用使用により精巣が発達した際に精索静脈瘤があらわれることがあるので、注意深く観察されます。

〔この薬を使用する全ての人に共通〕

- この薬を自己注射する場合、使用法および安全な廃棄方法について、次のことについて十分理解できるまで説明を受けて下さい。
 - ・このお薬を注射後、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、医師または薬剤師に相談してください。
 - ・使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないでください。
 - ・使用済みの注射針あるいは注射器については、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。
 - ・使用する前に「在宅自己注射説明書」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。

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。

【女性が不妊治療に使用する場合】

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー 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
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしょうこうぐん	お腹が張る、吐き気、体重の増加、尿量が減る
血栓塞栓症 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

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体重の増加、脱力、まひ、ふらつき
頭部	激しい頭痛
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、喉のかゆみ
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸（どうき）、息苦しい
腹部	お腹が張る、激しい腹痛
手・足	足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿量が減る



〔男性が低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症の治療に使用する場合〕

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー 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

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸（どうき）、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ゴナールエフ皮下注用 75	ゴナールエフ皮下注用 150
性状	白色の凍結乾燥した塊または粉末	白色の凍結乾燥した塊または粉末
形状	バイアル（ガラス瓶） 	バイアル（ガラス瓶） 
溶解液	注射用水	注射用水

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゴナールエフ皮下注用 75	ゴナールエフ皮下注用 150
有効成分	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	
添加剤	精製白糖、ポリソルベート20、L-メチオニン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸、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。

〔溶解前〕

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・凍結させないでください。
- ・注射する前に、添付している注射用水で溶かしてください。

〔溶解後〕

- ・溶かした後は、すぐに注射してください。

● 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。

● このくすりの廃棄方法は？

- ・使用済みのバイアルやアンプル、注射針については、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、医師や薬剤師にお尋ねください。
- ・ この薬に関する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：メルクバイオフーマ株式会社

メディカル・インフォメーション

電話：0120-870-088

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、当社休日を除く）

- ・ この医薬品の製造販売会社のホームページは下記をご確認ください。

メルクバイオフーマ株式会社

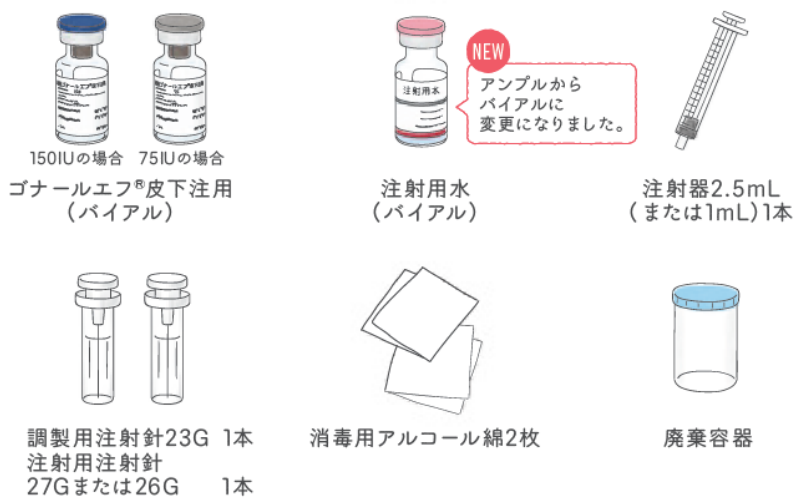
(<http://www.merckgroup.com/jp-ja/company/merckbiopharma.html>)

【別紙】使用方法

この薬の使用に際しては、主治医の指示に従い、正しくご使用ください。

注射を行う前に準備するもの

在宅でゴナールエフ®皮下注用を注射する前に、下記の必要なものを準備してください。

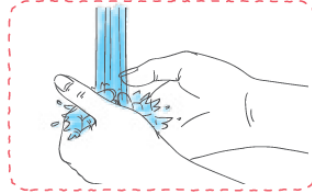


このお薬を注射した後に、体調の変化や何か気になることを感じたら、
主治医または薬剤師にご相談ください。

皮下注射の準備

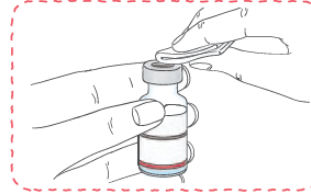
注射用薬液の調整

① 手をよく洗う



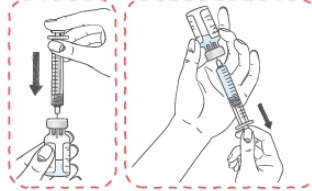
注射の準備を行う前に、必ず手を洗ってください。手やご使用になる器具を清潔にしておくことが重要です。

② バイアルのキャップを取り、ゴム部分を消毒する



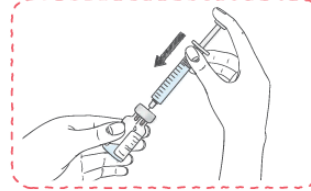
薬剤と注射用水のバイアルのキャップを外し、上部のゴム部分をアルコール綿で消毒してください。

③ 注射針を装着した注射器で注射用水を吸い上げる



注射器と調製用注射針(23G)を包装から取り出し、注射器に注射針を取りつけた後、針キャップを外してください。注射用水の入ったバイアルを持ち、バイアルのゴム部分に注射器の針をゆっくりと刺してください。注射器のピストンをゆっくり引き、注射用水の全量を吸い上げてください。

④ 注射用水を薬剤の入ったバイアルに移す



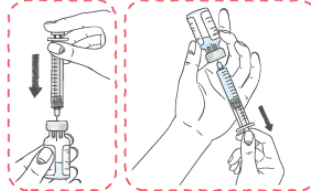
薬剤の入ったバイアルのゴム部分に注射器の針をゆっくりと刺し、注射用水がバイアル内壁を伝って流れるよう、全量を少しずつ移してください。

⑤ 薬剤の入ったバイアルをゆっくりと振る



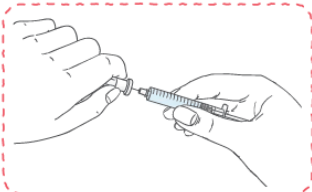
薬剤の入ったバイアルに注射器を刺したまま円を描くようにゆっくりと2~3回振り、薬剤を溶かしてください。
この時、泡を立てないように気をつけ、完全に溶けていることを確認してください。

⑥ 薬液の入ったバイアルを逆さまにし、注射器のピストンを引く



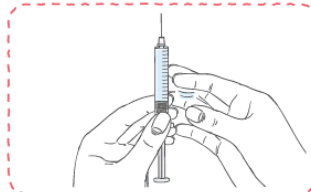
注射器のピストンを最後まで押し込んだ状態でバイアルを逆さまにし、針先が液の中にあるようにゴム部分の位置まで針先を下げてください。注射器のピストンをゆっくりと引き、全ての薬液を注射器内に吸い込み、バイアルから注射針を抜いてください。

⑦ 注射針を付け替える



調製用注射針(23G)から注射用注射針(27Gまたは26G)に付け替えます。外した調製用注射針は廃棄容器に捨ててください。注射針の付け替えについては、主治医の指示に従ってください。

⑧ 注射針の針キャップを外し、針先を上にして持つ



針キャップを外し、針先を上にしてください。注射器内に気泡が残る場合は、注射器を指で軽く弾いて気泡を上部に集め、ピストンをゆっくり押し除いてください。

これでゴナールエフ®皮下注用の準備は完了です。

ゴナールエフ皮下注用の注射量が225IU、300IUと主治医から指示されている場合は、それぞれ75IU、150IUを追加して同じ注射器に入れるため、⑥で調製した注射器中の薬液を使って、④以降の作業を繰り返してください。

皮下注射をする

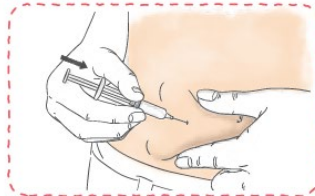
1 注射部位を決め、消毒する



上腕、大腿、腹部、臀部などから注射する部位を選んでください。注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒し、乾くまで待ちます。同一部位への短期間の繰り返し注射は避けてください。

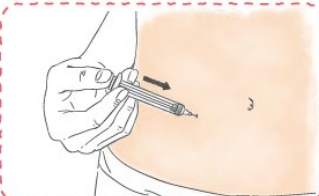
! アルコールアレルギーの方は主治医や看護師の指示に従ってください。

2 注射部位の周囲の皮下脂肪をつまむ

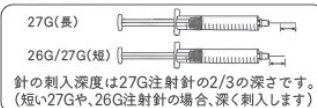


片手に注射器を持ち、もう片方の手で注射部位の周囲の皮下脂肪をつまんでください。

3 針を刺し、ゆっくりと注入する



針先の断面を上に向け、つまんだ皮下脂肪の中央に針を刺し、薬液の全量をゆっくり注入してください。



! ●注射針を刺す角度や深さは主治医の指示に従ってください。
●注入後に血液の逆流がないことを確認してください。

4 注射部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえる



針を抜き、注射部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。数分経っても出血がとまらないようであれば、新しい消毒用アルコール綿に換え、絆創膏で覆ってください。

! 消毒用アルコール綿で軽く押さえた後、注射部位をもまないようご注意ください。

使用済みの注射器、注射針は廃棄容器に入れてください。

使用済みの注射針は針刺し事故防止のため、キャップをしないでください。
使用済み又は破損したバイアルは廃棄容器に入れてください。
廃棄物は法律に基づいた方法で処分が必要ですので、来院時に廃棄容器をご持参ください。