

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

【この薬は？】

販売名	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「NP」 LEUPRORELIN ACETATE FOR INJECTION KIT	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「NP」 LEUPRORELIN ACETATE FOR INJECTION KIT
一般名	リュープロレリン酢酸塩 Leuporelin Acetate	
含有量	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」
<http://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。

〔注射用キット 1.88mg〕

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

[注射用キット 3.75mg]

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

閉経前乳癌

前立腺癌

中枢性思春期早発症

- ・閉経前乳がんの人に使用する場合、治療の開始にあたり、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「NP」に含まれる成分または合成LH-RH、LH-RH 誘導体で過敏な反応を経験したことがある人
- ・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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・子宮内膜症、子宮筋腫、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、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 ※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。 ※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 ※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。 ※初回は月経周期 1～5 日目に注射します。

[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。

[中枢性思春期早発症の場合]

一回量	体重 1 kg あたり 30 μ g ※症状に応じて体重 1 kg あたり 180 μ g に増量されます。
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。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。

- ・更年期障害様のうつ状態（やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- 子宮筋腫の場合：
 - ・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。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ヵ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ヵ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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・更年期障害様のうつ状態（やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
 - ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- 閉経前乳がんの場合：
 - ・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。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、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。症状があらわれた場合には医師に相談してください。
 - ・更年期障害様のうつ状態（やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
 - ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- 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。症状があらわれた場合には医師に相談してください。
 - ・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、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。

- ▶ 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ます。
 - ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ▶ 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>	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
肝機能障害、黄疸 <small>かんきのうしょうがい、おうだん</small>	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
糖尿病の発症または増悪 <small>とうにようびょうのはっしょうまたはぞうあく</small>	からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える
下垂体卒中 <small>かすいたいそっちゅう</small>	頭痛、吐き気、嘔吐、視力の低下、物が見えにくい、物がだぶって見える
血栓塞栓症 <small>けっせんそくせんしょう</small>	血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ [心筋梗塞] 冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい [脳梗塞] 考えがまとまらない、判断力の低下、嘔吐、片側のまひ、吐き気、しゃべりにくい、意識を失って深く眠りこむ、手足のまひ、しびれ、意識の低下、頭痛、半身不随 [肺塞栓症] 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい

重大な副作用	主な自覚症状
うつ状態（子宮内膜症、子宮筋腫、閉経後乳がん、前立腺がんの場合のみ） うつじょうたい	やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠
骨疼痛の一過性増悪（前立腺がんの場合のみ） こつとうつうのいっかせいぞうあく	骨の痛み
尿路閉塞（前立腺がんの場合のみ） にょうろへいそく	尿が出ないまたは尿が出にくくなる
脊髄圧迫（前立腺がんの場合のみ） せきずいあっぱく	背中中の痛み、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
心不全（前立腺がんの場合のみ） しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸

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、からだがだるい、ふらつき、体重が減る、片側のまひ、冷や汗、汗をかく、骨の痛み（前立腺がんの場合のみ）、全身のむくみ（前立腺がんの場合のみ）
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、視力の低下、物が見えにくい、物がだぶって見える
口や喉	から咳、咳、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、吐き気、嘔吐、のどの渇き、水を多く飲む、しゃべりにくい、血を吐く
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、吐き気、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえた感じ、狭心痛、急激に胸を強く押さえられた感じ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる（前立腺がんの場合のみ）、動く時の動悸（前立腺がんの場合のみ）
腹部	吐き気、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる
背中	背中中の痛み（前立腺がんの場合のみ）
手・足	片側のまひ、手足のまひ、しびれ、半身不随、足の激しい痛み、足の痛み・しびれ（前立腺がんの場合のみ）、力が入らない（前立腺がんの場合のみ）
皮膚	じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿の量が増える、尿が出ないまたは尿が出にくくなる（前立腺がんの場合のみ）
便	便が出にくい（前立腺がんの場合のみ）

部位	自覚症状
その他	判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、出血、知覚のまひ、やる気がおきない（子宮内膜症、子宮筋腫、閉経後乳がん、前立腺がんの場合のみ）、気分がふさぎ込む（子宮内膜症、子宮筋腫、閉経後乳がん、前立腺がんの場合のみ）、気分が落ち込む（子宮内膜症、子宮筋腫、閉経後乳がん、前立腺がんの場合のみ）、不眠（子宮内膜症、子宮筋腫、閉経後乳がん、前立腺がんの場合のみ）

【この薬の形は？】

形状	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「NP」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「NP」
	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（懸濁用液 1mL）が一体となっています。	

【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
添加物	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 添加物	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、 pH調整剤

【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：ニプロ株式会社 (<http://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）