

セトロタイド注射用 0.25mg

【この薬は？】

販売名	セトロタイド注射用 0.25mg Cetrotide for Injection 0.25mg
一般名	セトロレリクス酢酸塩 Cetrorelix Acetate
含有量 (1バイアル中)	0.27mg (セトロレリクスとして 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、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。
- ・過去にセトロタイド注射用に含まれる成分またはゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）誘導体で過敏症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および授乳中の人
 - ・卵巣、乳房、子宮、下垂体または視床下部に腫瘍のある人
 - ・診断の確定していない不正出血のある人
- 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。
- ・アレルギー素因がある人
 - ・連続した周期で卵巣刺激を受ける人
- 卵巣刺激薬を用いた不妊治療では、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て、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}出生や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 週から分娩後 12 週までの間に高血圧とタンパク尿をともなうもの
 - *3 低出生体重児：出生体重 2500 g 未満の児
 - *4 周産期：妊娠後期（通常妊娠 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女性の流産率は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、自然受胎後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、使用する量および回数は、次のとおりです。

使用量	1 バイアル
使用回数	次のいずれかで注射します。 ・卵巣刺激開始 6 日目から最終的な卵胞成熟の誘発ま

	<p>で、1日1回毎日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・卵巣の反応に応じて注射を開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、1日1回毎日
--	---

●どのように使用するか？

- ・この薬はお腹の皮下に注射します。
- ・具体的な使用方法については、巻末の「在宅自己注射説明書」を参照してください。
- ・溶かした液が透明でない場合は注射しないでください。
- ・使用済みの針および注射器、アンプル、バイアルは、廃棄容器に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●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。
気がついた時に、すぐに1回分を使用し、医師に相談してください。

●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？】

- この薬の使用後にアレルギー反応が起こった場合すぐに対応できるよう医療機関で注射を行うこともあります。
- 本剤の投与により卵巣過敏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。
- この薬を自己注射する場合、使用方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、注射を続けることができ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。
 - ・使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないでください。
 - ・すべての使用済みの器具の、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。
- 使用する前に巻末の「在宅自己注射説明書」を必ず読んでください。
- 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、主な自覚症状を記載しました。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
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、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、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	白色の軽質の塊または粉末 バイアル(ガラス瓶)
形状	
溶解液	アンプル 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セトロレリクス酢酸塩
添加物	D-マンニトール

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用前は、凍結を避けて冷蔵庫など(2～8℃)で保管してください。光を避けてください。
- ・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？

- ・使用済みの針および注射器、アンプル、バイアルについては、巻末の「在宅自己注射説明書」を参照し、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：日本化薬株式会社

発売会社：メルクバイオフーマ株式会社

(<https://www.merckgroup.com/jp-ja/business/healthcare.html>)

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

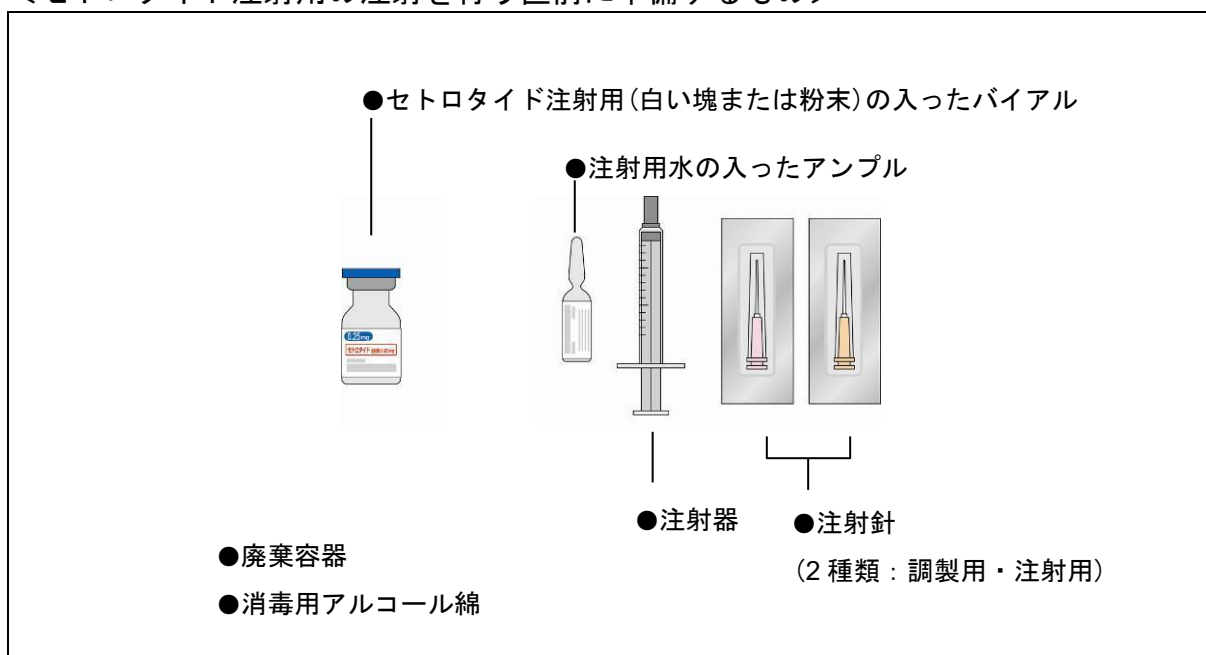
(土、日、祝日、当社休日を除く)

<在宅自己注射説明書>

●注意事項

- ・ セトロタイド注射用は、使用するまでは凍結を避けて冷蔵庫など(2～8℃)で保管してください。
- ・ 指定された日に1日1回、皮下に注射します。この薬の溶かし方、使用量、使用方法は医師から十分説明を受けてください。
- ・ 使う時に薬液を調製し、溶解後は速やかに使用してください。
- ・ 同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。
- ・ 注射器および注射針の使用は1回限りとします。
- ・ 注射針を注射器からははずす際は、針刺し事故に十分ご注意ください。
- ・ 使用済みの針および注射器、アンプル、バイアルなどは、廃棄容器に入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- ・ 廃棄物は法律に基づいた方法で処分する必要があります。使用済みの注射器、注射針、アンプル、バイアルなどを入れた廃棄容器は来院時にご持参ください。

<セトロタイド注射用の注射を行う直前に準備するもの>




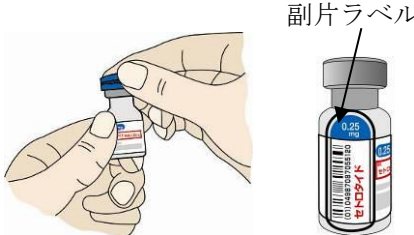
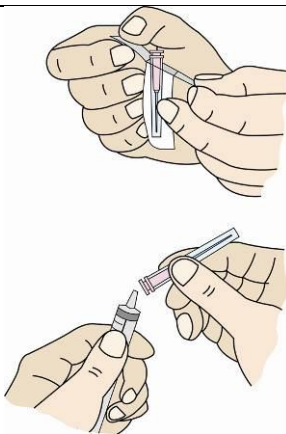
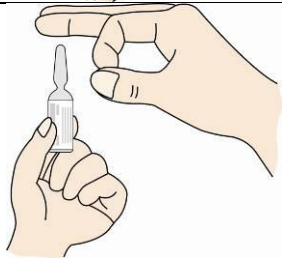
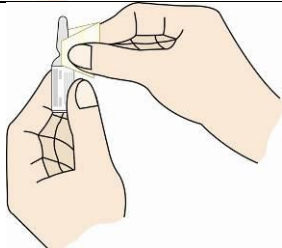
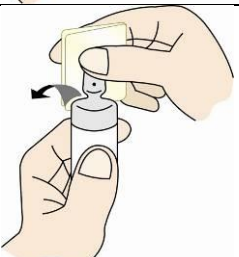
調製用針：注射用水をアンプルから抜き取り、バイアルの中に注入し、溶かした薬をバイアルから注射器へ吸引するための調製用針1本(太い針：例えば21G)

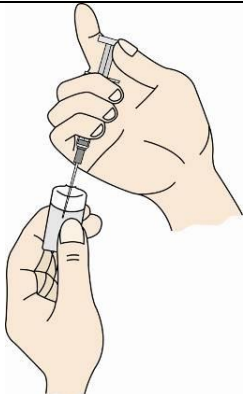


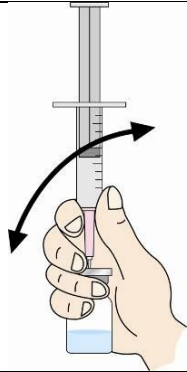
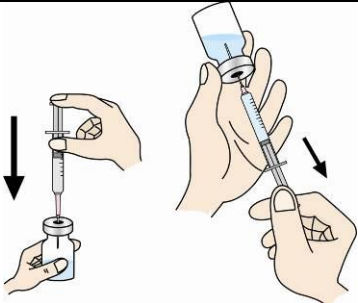
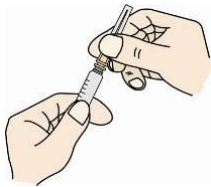
注射用針：この薬を腹部に注射するための注射用針1本(細い針：例えば27G)

<薬の溶かし方>




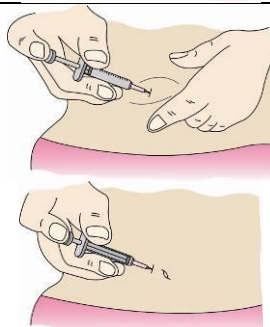
【調製方法】

調製は注射当日に行ってください。

1	石けんで手と指をよく洗い、清潔なタオルで水気を完全にふきとります。	
2	セトロタイド注射用 0.25mg バイアルを準備してください。バイアルの青色の保護キャップを外し、バイアルの中がよく見えるように、副片ラベルをはがしてください。バイアルの上部のゴム部分をアルコール綿で消毒してください。	
3	注射器と調製用の注射針を包装袋から取り出してください。注射針は保護キャップを付けたまま注射器にしっかりと固定します。使用時以外は、注射針には必ず保護キャップを付けておいてください。	
4	注射用水のアンプル上部を指で軽くはじき、水が凹部（くびれた部分）から下に全部たまったことを確認してください（7分目くらいまで入っています）。	
5	注射用水のアンプルを丸い印（●）が手前になるように持ち、くびれた部分をアルコール綿でふいてください。	
6	注射用水のアンプルを丸い印（●）の反対側に倒すように折ってください。この時、アンプルの切り口で手指に怪我をすることを防ぐため、図のように、人さし指をアルコール綿の上からアンプルに当てて折ってください。	

7	<p>注射針の保護キャップをまっすぐに引いては ずします。注射針に直接、手を触れないよう にしてください。 続いて注射針をアンプルの中に入れ、注射用水 を注射器の目盛りで1 mL 注射器内に吸引しま す。 この時、注射器内に空気が入らないよう、注射針 の先が常に液の中にあるようにしてください。</p>	
8	<p>セトロタイド注射用0.25mgバイアルをしっかり 固定し、ゴム栓の中心に注射針を挿入してくだ さい。</p>	
9	<p>バイアルを斜めにして注射器のピストンを ゆっくりと押し、針先から注射用水を少しずつ バイアルの内壁側面を伝って流れるように全て 移してください。 注射用水をバイアル内に入れた後、ピストンを押 している力を徐々に緩めると、バイアル内の圧 によりピストンが上に押されることがありますが 、押さえつける必要はありません。</p>	
10	<p>注射針を挿入したまま、注射器とバイアルを持 ち、できるだけ泡を立てないようにバイアルを ゆっくりと傾けたり、振ったりして、セトロタイ ド注射用(白い塊または粉末)を溶かしてくださ い。 残留物がなくなり薬液が透きとおるまで、バイ アルをゆっくりと振り、激しく振らないように してください。</p>	
11	<p>注射器のピストンを押し込み、図のようにバイ アルを逆さまにしてください。この時、<u>注射針 の先が常に液の中にあるようにしてください</u>。 次に、注射器のピストンをゆっくりと引き、注射 針が抜けないように注意しながら、バイアル内 の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。</p>	
12	<p>注射器に取り付けてある注射針を、調製用針か ら注射用針に付け替えます。 注射用針を包装から取り出し、キャップを付 けたまま注射器に取り付けてください。 注射針を注射器からははずす際は、注射針の根元を 持つなど、針刺し事故に十分ご注意ください。</p>	

<皮下注射の方法>

1	<p>腹部の注射部位を選びます。最も望ましいのは臍部（へそ）の周囲ですが、皮膚に対する刺激を減らすため、毎回違う場所を選んでください。注射部位周辺の皮膚をアルコール綿で広く消毒し、消毒した部位を乾燥させてください。</p>	<p style="text-align: center;">注射部位</p> <p>注射針は皮下に挿入して下さい。</p> 
2	<p>注射器に取り付けた注射用針の保護キャップを外し、針先が上になるように持ってください。</p>	
3	<p>注射器内に気泡（空気の泡）が入っている場合は、注射器を指で軽くはじいて気泡を注射器の上部に集め、ピストンをゆっくり押して針先まで薬液を満たしてください。この時、注射針には触れないでください。また、注射針がどこかに触れないようにしてください。</p>	
4	<p>注射器を片手で持ちます。もう一方の手で注射部位の周囲の皮膚を軽くつまみ、その状態をしっかりと維持します。</p>	
5	<p>注射針をゆっくりと皮膚に刺し、皮膚をつまんでいた手を放します。ピストンを少し引いて、血液の逆流がないことを確認後、薬液をゆっくり注入します。もし逆流していれば、注射する部位を変えてください。ゆっくりと注射器のピストンを押して全ての薬液を注入してください。なお、注射針を刺す際の角度や深さは医師の指示に従ってください。</p>	
6	<p>薬液を注入し終わったら、注射針を抜き、アルコール綿で注射部位を軽く押さえます（注射部位をもまないでください）。出血があれば、絆創膏をはります。</p>	