

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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 卵巣刺激開始 6 日目から最終的な卵胞成熟の誘発まで、1 日 1 回毎日 ・ 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
添加剤	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。
- ・セトロタイド注射用 0.25mg の使い方については以下をご確認ください。
セトロタイド患者さん向けウェブサイト
(<https://www.ptsmrkjp.com/fe-pat/cet/>)



- ・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/company/merckbiopharma.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>

注射中や注射後の症状や不安、投与量や投与スケジュールなど治療全般、副作用や製品不具合があった場合は、かかりつけの医療機関にお問い合わせください。診察時間外や休日の場合などで、かつ、緊急と判断した場合は、お近くの救急病院への相談も考慮してください。

保管方法

- 外箱に入れたまま必ず冷蔵庫に入れて、使用直前まで冷蔵をしてください。
- 薬剤への光の影響を防ぐため、使用するとき以外は外箱に入れて保管してください。
- 薬剤は水で溶かした状態で保存できませんので、必ず使用する直前に溶かしてください。
- 未使用の場合であっても使用期限が過ぎた場合は使用できません。
- 消毒用アルコール綿（酒精綿）は冷蔵庫で保管する必要はありません。

皮下注射とは



皮下注射とは、皮膚と筋肉の間にある皮下組織・脂肪に行う注射のことを言います。

セトロタイド®を皮下注射する場合は、筋肉までつまみ上げないように親指と人差し指でやさしく皮下組織・脂肪をそっとつまみます。

※注射部位の選定、針を刺す角度など、注射手技の詳細は医師の指示を受けてください。

注射を行う直前に準備するもの

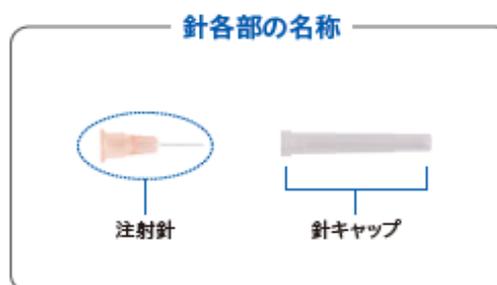
注射を行う直前に必要なものはすべて清潔にした机の上に並べておきます。

- セトロタイド®注射用 0.25mg
- 注射用水の入ったアンプル
- 注射器
- 注射針（調製用・注射用）
- 消毒用アルコール綿（酒精綿）（2枚）
- 注射針が貫通しない廃棄容器



❗ 薬剤を溶かした後は保存ができません、速やかに使用し、使用しない場合は廃棄してください。

<くすりの溶かし方>



1 手をよく洗う



注射の準備を行う前に必ず手を石鹸でよく洗い、使い捨ての紙タオルか、清潔なタオルなどで手の水分を完全に拭き取ってください。ご使用になる器具を清潔に保つためにも手を清潔な状態に保つことが重要です。

2 注射針(太い・長い)を注射器に取り付ける



注射器と調整用(太い・長い)の注射針を、針キャップのついた状態のまま注射器にしっかりと取り付けます。使用直前まで、針キャップは付けたままにしておいてください。

3 バイアルの副片ラベル、保護キャップ(青色)を外す



バイアル側部の副片ラベルと先端の青色の保護キャップを外します。これら取り外したものは使用しませんので、可燃(燃やす)ごみとして家庭用のごみ箱に廃棄してください。

4 バイアルを消毒する



消毒用アルコール綿を使い、バイアルの上部のゴム部分を消毒してください。

この消毒用アルコール綿はアンプルの消毒にも使いますので、消毒用アルコール綿の包装の上に置いてください。

5 注射用水を下に集める



注射用水のアンプル上部を指で軽くはじき、水がアンプルのくびれ部分より下に全て集まるようにしてください。

6 アンプルを消毒し、首の部分を折る



丸い印が手前になるように持ち、先ほどの消毒用アルコール綿でアンプルの首の部分を消毒してください。

次に、消毒用アルコール綿を人差し指にあてて、親指で奥に押し倒すようにして首の部分を折って取り外してください。アンプルの頭部分は、そのまま消毒用アルコール綿で包んで用意した廃棄容器に廃棄してください。

7 注射器から針キャップを外す



注射器の針キャップを取り外してください。この時、注射針に手が触れないように気を付けてください。

針キャップと針がくっつき、針キャップだけがうまく外れない場合は、針キャップの根元部分を少し押さえるなどして取り外してください。

針キャップは再使用いたしませんので、可燃（燃やす）ごみとして、家庭用のごみ箱に廃棄してください。

8 アンブルから注射用水を吸い取る



利き手で注射器を持ち、反対の手でアンブルを持ちます。図のように、注射針を注射用水の入ったアンブル内に入れます。針先断面は下向きにしてください。

針先が水面から上に出ると空気を吸い込みますので、針先が水面下にあることを確認しながら全量を吸引してください。

9 バイアルに穿刺する



針の付け根から少し上の注射器の外筒中央あたりを利き手で持ち、反対の手でバイアルを机の上に置いたまましっかりと固定します。

バイアルは持ち上げないでください。バイアル上部のゴム栓の中央部分にまっすぐ垂直に針が刺さるように真上から針をバイアル内部まで突き刺してください。

10 注射用水をバイアルに注入する



バイアルと注射器を傾けます。針先から出た水がバイアルのガラス面を伝って薬剤に水がかかるようにゆっくりと押し子を押して水をバイアル内に入れてください。この時、押し子を強く押して勢いよく水を入れると、薬剤が泡立ち、溶けにくくなります。

また、入れ終わると、水を入れた分だけ、バイアルの内部に圧力がかかり、押し子が押し戻される場合がありますが、再度、押し子を押さえつける必要はありません。

11 薬剤を溶解させる



水を入れ終わったのち、注射針はそのままバイアルに刺した状態で利き手で、注射器とバイアルを図のように持ちます。手首を使いゆっくりとバイアルのお尻で円を描くように回して薬剤を溶かします。激しく振ったりしないでください。泡立つと泡がなくなるまで注射ができません。

12 注射用水を集める



完全に溶けたことを確認してください。泡立っている場合は、しばらくそのままの状態ですぐに泡がなくなるまで待ってください。利き手で注射器を持ち、反対の手でバイアルを持ちます。左図のように、注射器の押し子を親指で最後まで押し込みます。押し子は戻ろうと押し返してくるかもしれませんが、押し切った状態を維持してください。



次に、しっかりと両手で持ち上げた状態で、左下の図のように反転させます。この時、針先が溶解した液体の中に常にあるように針先を調整します。

ゆっくりと押し子を引くと薬剤を注射器内に吸引します。徐々に液体の水面は下がるので、針先が常に液体の中にある状態で吸引し、空気ができるだけ入らないように全量を抜き取ってください。最後は少し空気が入りますが、注射前に空気抜きをします。

13 注射器の針を注射用(細い・短い)に交換する



バイアルを取り外し、その手で、外筒の中央あたりをつかみます。針キャップは装着せずに針の根元部分を利き手でもち、注射器から調整用の針を外します。この際、押し子を押しさないように気を付けてください。取り外した針は、**針キャップをせずに、用意した廃棄容器に廃棄します。**



次に、注射用の細い・短い針を針を、針キャップがついたままの状態ですぐに注射器に取り付けてください。

取り付けたのちは針キャップは付けた状態であれば清潔な机の上に置いて大丈夫です。

<注射の仕方>

1 注射部位を決め、消毒をする



注射部位は腹部です。注射部位は毎回変えてください。詳しくは医師の指示した注射部位に注射をしてください。注射部位が決定したら、新しい消毒用アルコール綿で注射部位の周りを消毒し、消毒部位が乾くまで待ちます。

❗ アルコールアレルギーのある方は医師の指示を受けてください。

2 注射器から針キャップを外す



注射器の外筒部分を持ち、針先を上にした状態で針キャップを取り外してください。この時、押し子を触らないように注意してください。針キャップと針がくっつき、針キャップだけがうまく外れない場合は、針キャップの根元部分を少し押さえるなどして取り外してください。

3 投与前に気泡や空気が多い場合は空気抜きをする



注射針を上に向けて、外筒を軽く指ではじいて気泡を上部に集めます。

細かい気泡は抜き切れませんので、大きなものを集めるようにしてください。

4 空気を抜く



利き手とは反対の手で外筒をつかみ、目線近くで、気泡が見やすい位置を維持してください。次に、利き手で押し子をゆっくりと慎重に押します。

気泡が注射器上部まで押し出される程度まで空気を抜きます。針先から液を出す必要はありません。

針先から1,2滴垂れる程度まで押してもよいですが、出しすぎると投与すべき用量が減りますので、注意してください。

❗ 細かい気泡のみで気にならない場合は空気抜きは不要です。

5 注射部位の周囲の皮下脂肪をつまみ、針を刺す



消毒部位のアルコールが乾燥したら、利き手で外筒中央あたりを持ち、針先を自分に向けます。反対の手で注射部位の周囲の皮下脂肪を親指と人差し指でそっとつまみます。あまり皮下脂肪がない方は強くつまむと筋肉までつまみ、注射時に筋肉まで針が到達する可能性がありますので、皮下脂肪をやさしくつまんでください。

注射する場所に対しおよそ45度から90度の角度で針を奥まで皮膚に刺します。

注射器の中に血液が入ってきた場合には、針を皮膚から全て抜かず、ほんの少しだけ針を引き戻し、針先の位置を変えてください。

- ❗ 針を刺す角度や、血液が入ってきた場合の対応など、詳しい対応方法は医師から指示を受けてください。

6 薬剤の注射を実施する



皮下脂肪をつまんでいた手を放し、利き手の親指の位置を、押し子に移動させ、ゆっくりと一定の速さですべての薬液が注射されるまで押し子を押します。

終わったら、押し子押し切った状態で5秒ほど維持してください。その後ゆっくりと注射針を抜いてください。

7 注射した部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえる

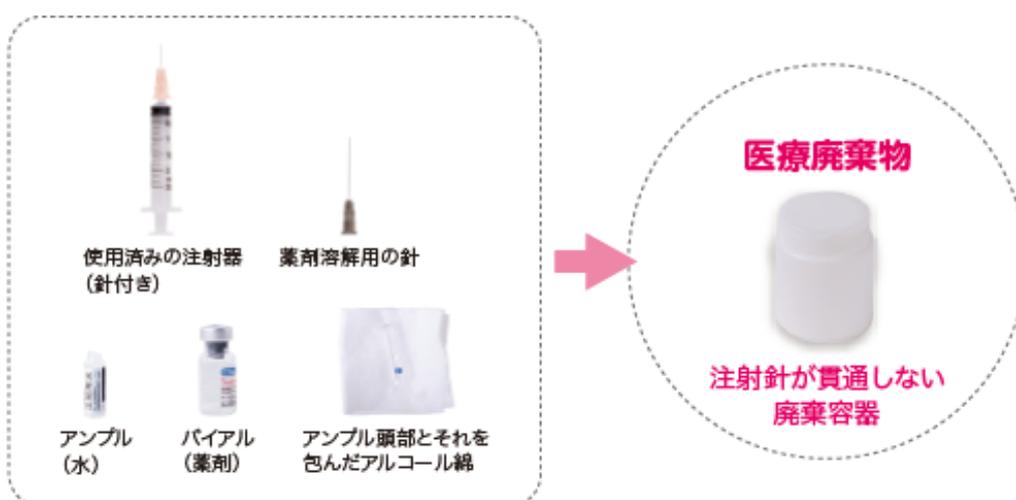


注射部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。決して揉まないようにしてください。万が一出血している場合は、慌てず、アルコール綿で軽く押えてください。この場合も揉まないようにしてください。数分経っても出血が止まらないようであれば絆創膏で覆ってから、再度数分押さえてください。

- ❗ 出血が多く不安な場合は医師に相談して指示を受けてください。
かかりつけの医療機関の診察時間外や休日の場合などで、かつ、緊急と判断した場合は、お近くの救急病院への相談も考慮してください。

❧ 分別廃棄の注意点 ❧

- 注射が終わったら使用済みの注射器は針キャップをせず、注射器に針を付けたままにしてください。
- 使用済みの注射器（針付き）、薬剤溶解用の針、アンプル、バイアルは、注射針が貫通しない廃棄容器に廃棄してください。
- アンプルの頭を折った時に使用したアルコール綿は、アンプルの頭を包んだまま針と同様の廃棄容器に廃棄してください（アルコール綿にガラス片がついている場合がありますので、廃棄容器に廃棄してください）。
- 廃棄容器は、処方された医療機関に持参、もしくはお住いの市区町村の規則に従って廃棄してください。



- 副片ラベル、バイアルの青いふた、針キャップや投与部位の消毒に用いたアルコール綿、その他包装は家庭用のごみ箱に廃棄してください。

