2014年6月作成

ゾラデックス LA10.8mg デポ

【この薬は?】

販売名	ゾラデックス LA10.8mg デポ
	Zoladex LA 10.8mg depot
一般名	ゴセレリン酢酸塩
	Goserelin Acetate
含有量	11.3mg
(1筒中)	(ゴセレリンとして 10.8mg)

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」 http://www.info.pmda.go.jp/ 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、ホルモン療法剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、下垂体に作用してホルモン分泌を抑えます。 その結果、精巣ではテストステロンの分泌を抑制して前立腺がん細胞の増殖を 抑えます。卵巣ではエストラジオールの分泌を抑制して乳がん細胞の増殖を抑 えます。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

前立腺癌

閉経前乳癌

【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。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人
- ・過去にゾラデックスに含まれる成分またはLH-RH作動薬*で過敏な反応を 経験したことがある人
- *: LH-RH作動薬:性ホルモンの分泌を抑えることにより前立腺がん細胞や乳がん細胞の増殖を抑える薬です。ゾラデックスもLH-RH作動薬のひとつです。

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告げてください。

- ・脊髄圧迫や尿路閉塞により腎臓に障害がある前立腺癌の人、または脊髄圧迫や 尿路閉塞により腎臓に障害を起こす可能性があると診断されている前立腺癌 の人
- ・出血しやすい状態の人(血を固まりにくくする薬を一緒に飲んでいる人など)

【この薬の使い方は?】

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。

一回量	10.8mg (1筒)
使用間隔	12~13 週間間隔
使用方法	前腹部に皮下注射します

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・この薬を使用後一時的に、骨痛(骨の痛み)があらわれることがあります。また、前立腺がんの人では、尿路閉塞(尿が出ないまたは尿が出にくくなる) 脊髄圧迫(背中が痛い、しびれる)があらわれることがあります。これらについて使用開始1ヵ月間は十分注意し、症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・この薬の注射部位から出血し、出血性ショック(冷や汗、めまい、意識がなくなる、顔面蒼白など)に至った例が報告されています。出血が止まらない場合には、医師に連絡してください。
- ・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。妊娠する可能性がある人は、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。
- ・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?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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。

〔前立腺がんに使用した場合〕

重大な副作用	主な自覚症状
前立腺癌随伴症状の	尿がでにくい、尿がでない、骨が痛い、背中が痛い、
増悪	手足のしびれ
ぜんりつせんがんずいはん しょうじょうのぞうあく	
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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	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
黄疸 ぉうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色に なる
糖尿病の発症又は増悪 とうにょうびょうのはっしょうまたはぞうあく	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
心不全 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
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	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

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	からだがだるい、ふらつき、全身のむくみ、体重が減
	る、発熱、骨が痛い
頭部	意識の低下、考えがまとまらない
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
口や喉	から咳、しゃがれ声、のどの渇き、眼と口唇のまわり
	のはれ、血を吐く、水を多く飲む、吐き気、嘔吐

部位	自覚症状
胸部	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、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、息苦しい、息切れ、吐き気、動く時の動悸、動
	悸
腹部	食欲不振、吐き気、激しい腹痛、腹がはる
背中	背中が痛い
手・足	足の激しい痛み、手足のしびれ
皮膚	かゆみ、じんましん、皮膚が黄色くなる
尿	尿がでにくい、尿がでない、尿の色が濃くなる、尿が
	褐色になる、尿の量が増える
その他	出血、知覚のまひ、判断力の低下

[閉経前乳がんに使用した場合]

重大な副作用	主な自覚症状
高カルシウム血症	口の渇き、水を多く飲む、吐き気、嘔吐、尿量が多
こうかるしうむけっしょう	い、注意力が散漫になる
	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがま
アナフィラキシー	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、じんましん、判
	断力の低下
間質性肺炎	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
かんしつせいはいえん	
RT 146 실도 만호 급하	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、
肝機能障害 かんきのうしょうがい	食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃
かんさのうしょうかい	くなる
	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色に
おうだん	なる
4 10 P 10 P	血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけ
血栓塞栓症	られる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹
けっせんそくせんしょう	痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ

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	からだがだるい、ふらつき、発熱
頭部	意識の低下、考えがまとまらない
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
口や喉	から咳、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、血を
	吐く、口の渇き、水を多く飲む、吐き気、嘔吐
胸部	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、息苦しい、息切れ、吐き気、動悸
腹部	食欲不振、吐き気、激しい腹痛、腹がはる
手・足	足の激しい痛み
皮膚	かゆみ、じんましん、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が多い
その他	出血、知覚のまひ、注意力が散漫になる、判断力の低
	下

【この薬の形は?】

販売名	ゾラデックス LA10.8mg デポ
形状	白色~淡黄褐色の円柱状の固形物

【この薬に含まれているのは?】

販売名	ゾラデックス LA10.8mg デポ
有効成分	ゴセレリン
添加物	乳酸グリコール酸共重合体(95:5)(高分子量) 乳酸グリコール酸共重合体(95:5)(低分子量)

【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: アストラゼネカ株式会社

(http://www.astrazeneca.co.jp/) メディカルインフォメーションセンター

電話:0120-119-703 受付時間:9時~17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)