

フェソロデックス筋注 250mg

【この薬は？】

販売名	フェソロデックス筋注 250mg Faslodex Intramuscular Injection 250mg
一般名	フルベストラント Fulvestrant
含有量 (1筒中)	250mg

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、乳がん治療薬のうち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、エストロゲン受容体（ER）の分解を促進し、エストロゲンのERへの結合を阻害することにより乳がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

乳癌

- ・この薬の手術前・手術後の薬物療法としての有効性および安全性は確立されていません。

【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。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験において、胎児における着床後死亡率の高値、胎児体重の低値及び骨格異常、母動物において妊娠維持および分娩への障害などが認められています。）
- ・授乳中の人（動物実験において乳汁移行が認められています（母体の乳汁中薬物濃度が血漿中濃度よりも高く検出されています）。また、動物実験で授乳期にこの薬を使用した場合、出生児において生存率の低値などが認められています。）
- ・過去にフェソロデックスに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○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。

- ・腎臓に重い障害のある人
- ・肝臓に障害のある人

○この薬の使用前に、ホルモン受容体の発現の有無を確認する検査が行われます。陰性と判断された場合にはこの薬は使用されません。

【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。

なお、閉経前乳がんに対しては、LH-RHアゴニストの投与のもと、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	500mg（2筒）
使用方法	初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内に注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から2年間は適切な避妊を行ってください。
- ・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。
- ・授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・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。

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
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 【肺塞栓症】 胸の痛み、突然の息切れ 【深部静脈血栓症、血栓性静脈炎】 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢のはれ
注射部位の壊死、潰瘍 ちゅうしゃぶいのえし、かしよう	注射した部位のびらん・潰瘍形成、黒褐色調の変色

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	まひ、体がだるい、脱力、発熱、疲れやすい、力が入らない
頭部	激しい頭痛
口や喉	唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐
胸部	押しつぶされるような胸の痛み、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	お腹が張る、激しい腹痛、食欲不振
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、足の激しい痛み
皮膚	注射した部位のびらん・潰瘍形成、黒褐色調の変色、皮膚が青紫～暗紫色になる

【この薬の形は？】

性状	無色～黄色澄明の粘性の液 ガラス製シリンジ（プレフィルドシリンジ）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フルベストラント
添加剤	エタノール、ベンジルアルコール、安息香酸ベンジル、ヒマシ油

【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

(<https://www.astrazeneca.co.jp/>)

患者様相談窓口

電話：0120-119-703

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、会社の休業日を除く)