

～ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

ジエノゲスト錠1mg「サワイ」

適正使用のお願い

～重篤な不正出血、重度の貧血について～

2017年6月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 06(6105)5816

ジエノゲスト錠1mg「サワイ」(一般名:ジエノゲスト)を投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがあります。また、出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあります。

不正出血、貧血に関しては、添付文書の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に記載し、注意喚起を行っておりますので、本剤の投与に際して以下の事項に十分ご注意ください、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

【投与前の注意事項】

本剤投与前には、以下の内容を十分にご留意頂くとともに、次頁の「投与前チェック項目(不正出血・貧血関連)」を参考に、本剤を適正にご使用ください。

- ①高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者には、出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがあることから、投与しないでください。
- ②子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者には、慎重に投与を行ってください。出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがあります。
- ③貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行ってください。

【投与中の注意事項】

- ①本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがあります。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあります。
- ②患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導してください。
- ③不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察してください。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行ってください。

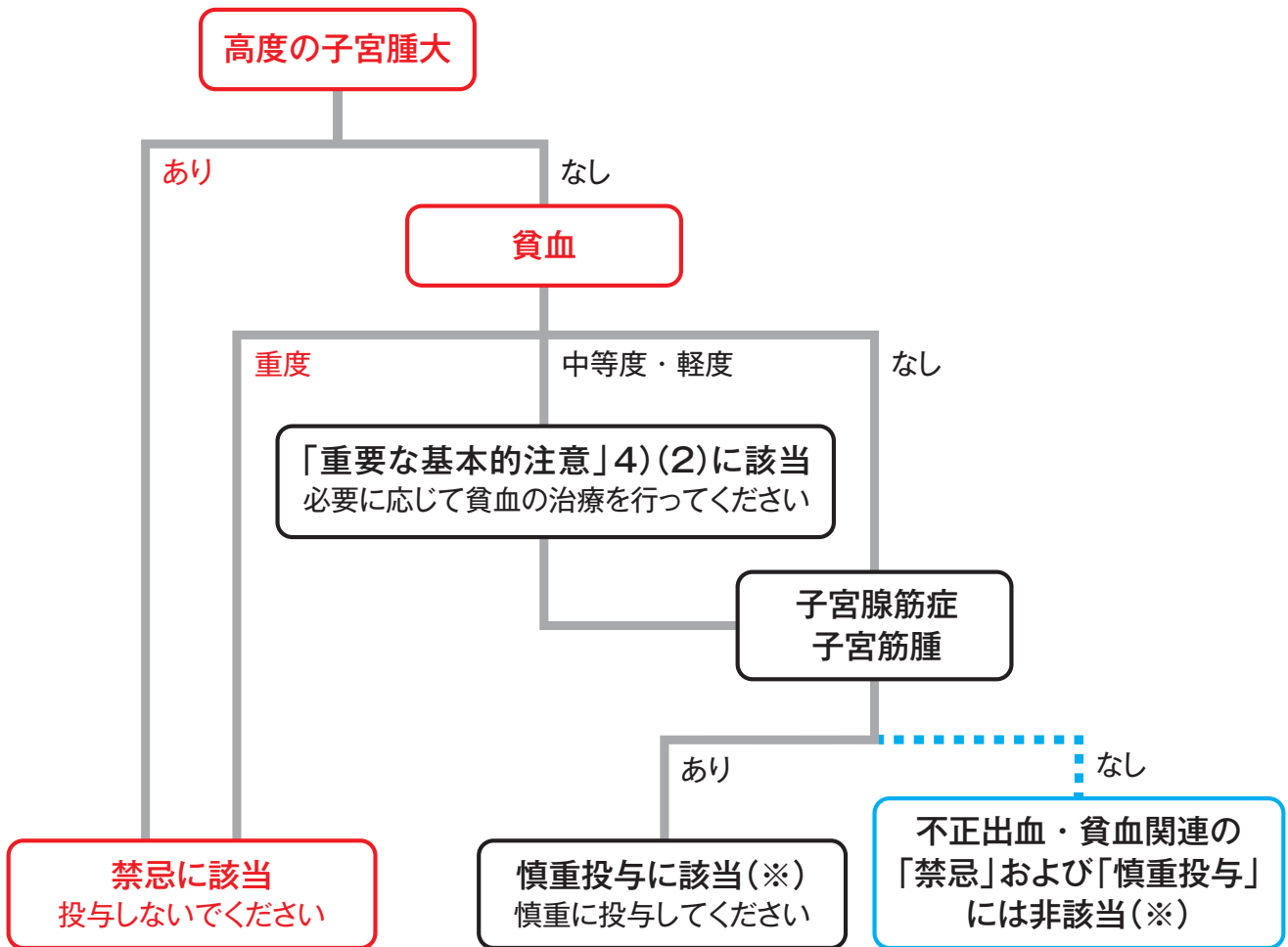
本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。

投与前チェック項目(不正出血・貧血関連)

本剤投与前には、下図のとおり、不正出血および貧血に関連するチェック項目をご確認ください。なお、下図には不正出血・貧血関連のチェック項目のみを示していますが、その他の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないかご確認ください(「禁忌」の患者には投与しないでください)。

< 投与前のチェック項目(不正出血・貧血関連) >

下記の「禁忌の判断の目安」をご参照ください。



※上記以外の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないか確認してください。

< 「禁忌」の判断の目安 >

重篤な不正出血の発現、あるいは不正出血の継続が懸念されるため、「禁忌」に該当するか否かについては、下記の数値を目安とし、臨床症状を含む患者背景等も考慮の上、投与可否を判断してください。

【子宮の大きさ】

- ・ 子宮体部の最大径10cm以上
(子宮頸部は含めない)
- あるいは
- ・ 子宮筋層最大厚4cm以上
(筋層の最も厚い部分)

【貧血の程度】

- ・ ヘモグロビン値8.0g/dL未滿

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 4) 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者 [出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者 [出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 4) 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。

- (1) 患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。
- (2) 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
- (3) 不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。
- (4) 子宮内膜症患者を対象とした他社の国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。

4. 副作用

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **重篤な不正出血、重度の貧血**：本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。