

ー適正使用のお願いー

粘膜下筋腫を有する患者へ

GnRH アンタゴニスト

レルミナ[®]錠 40mg を処方いただくにあたって

ー 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。ー

あすか製薬株式会社

レルミナ[®]錠40mg [一般名：レルゴリクス] (以下「本剤」) が投与された症例のうち**粘膜下筋腫を有する患者において、筋腫分娩、重度の不正出血**を発現した症例が報告されており、**輸血や止血剤が必要**となったり、**止血のために緊急の子宮全摘出術**に至ったという報告があります。

一度に大量の出血は**投与開始から概ね3週間後～3ヵ月後にみられた**と報告されています。また不正出血の量は、少量であったり、月経と同じ程度であったり、多めであったりと個人差があります。原因は、エストロゲンが低下し筋腫の縮小や壊死を起こすことによると考えられていますが、明確ではありません。

患者さんご自身にも注意いただくために、患者向け資材「レルミナ[®]錠を服用される方へ」をご用意いたしました。

粘膜下筋腫を有する患者さんへお渡しいただくとともに、**一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するようご指導ください。**

添付文書の記載事項 (2023年2月改訂)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 粘膜下筋腫のある患者

観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。筋腫分娩、重度の不正出血があらわれることがある。

本剤投与後に「筋腫分娩」及び「重度の不正出血」を発現した粘膜下筋腫の症例概要と患者向け資材「レルミナ[®]錠を服用される方へ」を裏面にご紹介します。

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。

(裏面も必ずご覧ください)

〈症例概要〉

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	投与目的 (合併症)		経過及び処置	
女 50代	子宮粘膜下筋腫 (高血圧,高脂血症,逆流性食道炎,不正子宮出血)	40mg 35日間	多量性器出血, 筋腫分娩 投与2年10ヶ月前 投与5ヶ月前 投与1ヶ月前 投与開始日 投与35日後 (本剤中止日) 中止1日後 中止2日後 中止9日後 中止10日後	前医にて子宮粘膜下筋腫(22×14mm)を指摘。不正性器出血が出現。子宮粘膜下筋腫は59×45mmに増大, 子宮頸管への分娩傾向あり。再度不正性器出血が出現。子宮粘膜下筋腫の下垂が進行。閉経前の逃げ込み療法として, 本剤内服開始。突然の多量性器出血が出現。本剤投与中止。前医の紹介にて処置施設緊急受診。来院時現症: 身長158.9cm, 体重72.4kg, BMI30.2, 体温36.1度, 血圧122/93mmHg, 脈拍141回/分, SpO ₂ 96%, 腹部軟, 腹痛なし。腔内にガーゼ挿入中であつたが, ガーゼを超える持続出血あり。腔鏡診で腔内に5cm大の筋腫分娩を確認, 内診では子宮は手拳大。経腔超音波検査およびMRI検査: 子宮筋腫の腔内外への脱出および分娩あり。血液検査: 貧血なし(Hb 14.2g/dL), 腫瘍マーカー上昇なし(LDH 217U/L, 神経特異エノラーゼ8.2g/mL, CEA 1.9ng/mL, CA19-9 10U/mL, CA125 8U/mL) 病理学的検査: 悪性を疑う所見なし(子宮内膜細胞診(1年6か月前): 陰性, 子宮頸部細胞診(6か月前): NILM) 活動性出血継続のため, 腹式膈上部切断術にて子宮全摘を施行。経腔超音波により, 骨盤内の腹水や血腫を認めず, 子宮頸部の一部残存を確認。経過良好のため退院。
併用薬: オルメサルタン メドキシミル, ボノプラザンフマル酸塩, セレコキシブ, ロソバスタチンカルシウム				

患者向け資料〈レルミナ[®]錠を服用される方へ〉

GnRHアンタゴニスト 医薬品リスク管理計画 (RMP)

レルミナ[®]錠 40mg を服用される方へ

「粘膜下筋腫」を有する患者さんは不正出血にご注意ください

△「**粘膜下筋腫**」を有する患者さんで、レルミナ錠の服用開始後に、**筋腫分娩、重度の不正出血**があらわれた症例が報告されています。

輸血や止血剤が必要となったり、止血のため緊急の子宮全摘手術に至ったという報告があります。

△一度に大量の出血がみられた場合は**すぐに医師にご相談ください。**

- レルミナ錠を服用中に、筋腫分娩、不正出血(通常の月経時以外の出血)が起こることがあります。
- 一度に大量の出血は投与開始から概ね3週間後～3ヵ月後にみられたと報告されています。
- 原因はレルミナ錠によりエストロゲンが低下し、筋腫の縮小や壊死を起こすことなどによると考えられていますが、明確ではありません。
- 不正出血の出血量は、少量であったり、月経と同じ程度であったり、多めであったりと個人差がありますが、「粘膜下筋腫」を有する患者さんで筋腫分娩、重度の不正出血が報告されています。

ご自身の子宮筋腫が「**粘膜下筋腫**」であるかどうか、主治医に確認してください。

レルミナ錠40mgに関するお問い合わせ
あすか製薬株式会社 くすり相談室
電話番号 0120-848-339
受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日及び当社休日を除く) REL047-2

【お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-848-339

受付時間 9:00～17:30 (土・日・祝日及び当社休日を除く)