

レコベル®皮下注ペンを ご使用いただく方へ

このお薬を使用する際に注意が必要な副作用 「**卵巣過剰刺激症候群**」について

<効能又は効果>生殖補助医療における調節卵巣刺激

1 はじめに

レコベル®皮下注ペン(以下、レコベル)は、生殖補助医療における調節卵巣刺激に使用されるお薬です。

レコベルは、あなたの血清AMH値[※]及び体重に基づき投与量が決定されます。

レコベルは、卵胞の発育を促すことから、特に注意しなければならない副作用として「**卵巣過剰刺激症候群**」があります。対処が遅れると重症化し、治療が続けられなくなることに加え、血栓症などの重大な事象が発現する可能性がありますので、レコベルを使用中に異常を感じた場合は投与を中断し、すみやかに医師・薬剤師にご連絡ください。

2 卵巣過剰刺激症候群とは

女性の卵巣は親指ほど(3~4cm)の臓器ですが、その中の卵(卵胞)が過剰に刺激されることによって、卵巣がふくれ上がり、お腹や胸に水がたまるなどの症状が起こることを卵巣過剰刺激症候群と呼びます。重症例では、腎不全や血栓症など様々な合併症を引き起こすことがあり、卵巣を刺激する本剤と同様の作用がある他の薬剤においては、血栓症や肺水腫などによる死亡例も報告されています。

レコベルの国内の治験では11.2%、海外の治験では3.5%の症例に卵巣過剰刺激症候群が認められました。国内の治験では重症例は認められませんでした。

3

卵巣過剰刺激症候群の初期症状

卵巣過剰刺激症候群の症状として以下のような症状などが認められることがあります。重症化を回避するためには早期に発見し処置を行うことが重要になります。これらの症状に気づいた場合は、すみやかに医師・薬剤師に連絡をしてください。なお、これらの症状以外であっても異常ではないかと感じたり、不安に思われたりする場合は、遠慮なく医師・薬剤師にご連絡ください。

- おなかが張る
- 吐き気がする、吐いてしまう
- 尿量が少なくなる
- 下腹部がとても痛い
- 急に体重が増えた

4

レコベル使用時にご注意ください

卵巣過剰刺激症候群

- レコベルの投与時には指示された投与量を必ず投与してください。指示された使い方を守らない場合、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが高まるおそれがあります。
- 卵巣過剰刺激症候群の初期症状と疑われる症状（「おなかが張る」、「下腹部がとても痛い」、「吐き気がする、吐いてしまう」、「急に体重が増えた」、「尿量が少なくなる」など）が認められた場合には、すみやかに医師・薬剤師にご連絡ください。重症化を避けるためには早期に処置を行うことが重要です。
- 適切な用量を投与した場合でも卵巣過剰刺激症候群を発現する可能性があります。ご自身の体調をしっかりと観察し、異常ではないかと感じたり、不安に思われたりする場合には、すみやかに医師・薬剤師にご連絡ください。
- 卵巣過剰刺激症候群はレコベルの投与により発現し、急速に進行して重症化することがあるため、投与後少なくとも2週間は注意が必要です。
- 卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあります。卵巣過剰刺激症候群の発現が予想され、医師が本剤投与中断を指示した場合は、本剤の投与を中断し、少なくとも4日間は性交を控え、避妊するようにしてください。

注): AMH値

抗ミュラー管ホルモン。発育過程の卵胞にある顆粒膜細胞で作られ分泌されるホルモンです。AMH値を測ることによって、卵巣にある卵胞の数が多いか少ないか、おおよそ知ることができます。AMHは卵巣予備能(卵巣中に発育できる卵胞がどの程度残っているか)をある程度推測できるマーカーです。

医療機関名:



フェリング・ファーマ株式会社