

アロマトラーゼ阻害剤

レトロゾール錠2.5mg「DSEP」

効能・効果、用法・用量追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記製品の効能・効果、用法・用量の追加が承認されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により追加された内容(下線部)

【効能・効果】

- 閉経後乳癌
- 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発
- 原因不明不妊における排卵誘発

【用法・用量】

〈閉経後乳癌〉

通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉

通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。

今回の【効能・効果】、【用法・用量】の追加に伴い追加された〈効能・効果に関連する使用上の注意〉〈用法・用量に関連する使用上の注意〉を裏面に記載しておりますので、併せてご確認いただきたくお願い申し上げます。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉

本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉

本剤を用いた周期を繰り返し行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。

【お願い】

- ・ 今回の【効能・効果】【用法・用量】の追加に伴い【使用上の注意】等も改訂されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・ 本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



以上