

処方箋医薬品

排卵誘発剤

シクロフェニル錠

セキソビット[®]錠100mg

－ 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。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.314に掲載される予定です。

2023年1月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：改訂箇所、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</u></p> <p>8.2 <u>本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5～10日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には適切な処置を行うこと。[8.3、9.1.7参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none">・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）・急激な体重増加・超音波検査等による卵巣腫大 <p>8.3 <u>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。[8.2、9.1.7参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</u>・卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性が あること。	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>←新規</p> <p>8.1 <u>本療法の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、以下の点に留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）の<u>有無</u>・急激な体重増加の<u>有無</u>・卵巣腫大の<u>有無</u>（内診、超音波検査等の実施） <p>8.2 <u>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>卵巣過剰刺激を引き起こすことがあること。</u>・卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。・<u>異常が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</u> <p>8.3 <u>産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。</u></p>

（次ページへ続く）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1.1～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 多嚢胞性卵巣のある患者 卵巣過剰刺激を起こしやすい。<u>[8.2、8.3参照]</u></p> <p>9.4 生殖能を有する者 妊娠初期の投与を避けるため、以下の<u>対応を行うこと</u>。<u>[2.3、9.5参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。</u> ・<u>患者に、本剤投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。</u> ・<u>無月経患者においては投与前にプロゲステロン・テストを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また、投与前に自然出血（無排卵周期症）があった場合は、その5日目に投与を開始すること。</u> 	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1.1～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 多嚢胞性卵巣のある患者 卵巣過剰刺激を起こしやすい。</p> <p>9.4 生殖能を有する者 妊娠初期の<u>不注意な投与</u>を避けるため、以下の<u>点に注意すること</u>。<u>[2.3、9.5参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。</u> ・<u>無月経患者においては投与前にプロゲステロン・テストを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また、投与前に自然出血（無排卵周期症）があった場合は、その5日目に投与を開始すること。</u> ・<u>投与後基礎体温が高温相に移行した場合は、投与を中止し、必ず妊娠成立の有無を確認すること。</u>

以上

～最新の添付文書はこちらから～

セキソビット[®]錠100mg


(01)04987123503747

