

ルティナス[®]膣錠 100mg を 使用される方へ



アプリケーターの使い方、挿入方法を、
動画で確認いただけます。左のQR
コードでアクセスしてください。

http://www.ferring.co.jp/lutinus_movie/
視聴により発生する通信料は、自己負担となります。

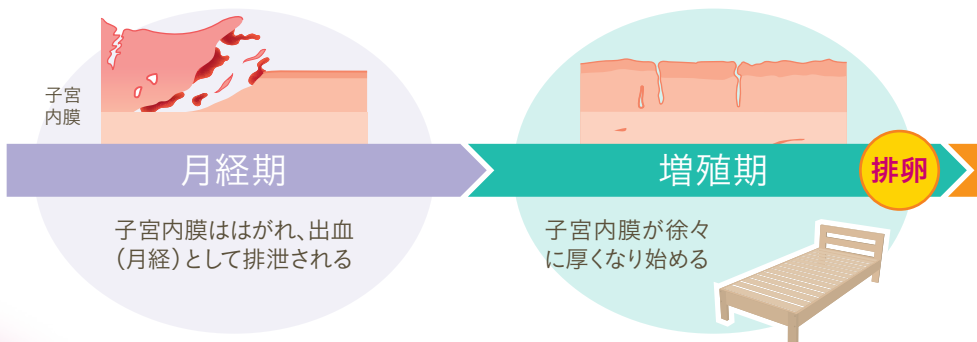
この冊子は、本剤の処方箋が発行された患者さんにお渡しください

フェリング・ファーマ株式会社

このくすりの名前、有効成分など

販売名	ルティナス®腔錠100mg		
一般名(有効成分)	プロゲステロン		
錠剤の色	白色		
錠剤の外形	表	裏	
錠剤は腔に投与します。口から飲み込むくすりではありません。 錠剤はアルミニウムで包装されています。高温(30℃を超えるところ)、 直射日光が当たるところ、子供の手の届くところには保管しないでください。			
付属品	アプリータ(錠剤1錠につき1本)		
			
※腔の奥に錠剤を挿入するための器具です ※実寸大ではありません			

妊娠に至るプロセス

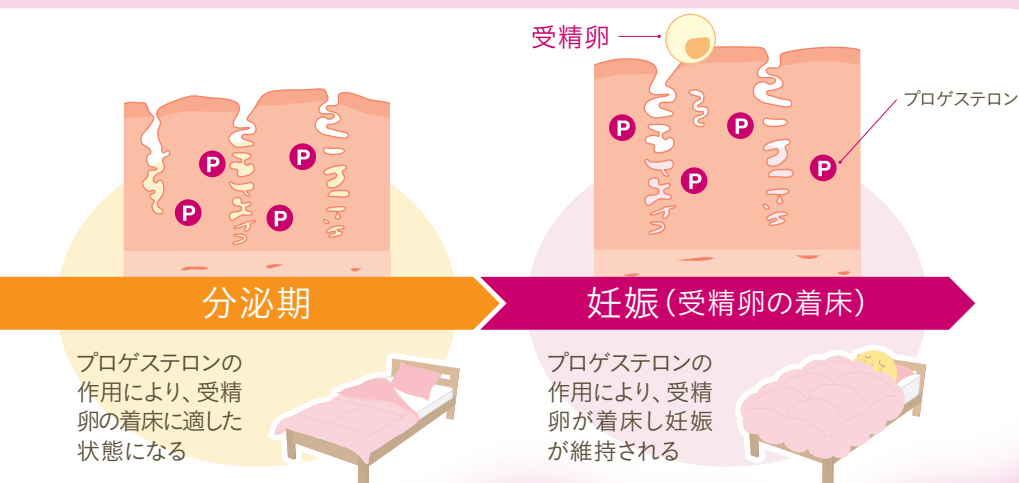


このくすりのはたらきと使用目的

出産に至るには「排卵」「受精」「着床」「妊娠の維持」のプロセスがあり、このどこかの段階に問題があると出産しにくくなります。このくすりは「着床」及び「妊娠の維持」のために使用されます。

通常、排卵後には黄体から黄体ホルモン(プロゲステロン)が分泌されることで、受精卵が着床し妊娠が維持されるよう、子宮内環境を整えます。しかし、生殖補助医療においては、様々なホルモン剤投与や人工的な採卵により、黄体が十分に形成されません。

このくすりは不足した黄体ホルモン(プロゲステロン)を補充することで、子宮内膜における受精卵の着床環境を整え、着床後は妊娠を維持します。



このくすりの投与量とタイミング

このくすりは、1日2回（朝と夕[※]）1錠ずつ腔内に投与するか、または、1日3回（朝、昼、夕[※]）1錠ずつ腔内に投与します。

主治医の指示通りに使用してください。自分の判断で量を増やしたり減らしたりしないでください。

妊娠が継続されている限り最長10週間（妊娠12週まで）投与します。妊娠が継続されていない^{※※}ことが判明した段階でくすりは中止しますが、主治医が判断しますので、勝手に中止してはいけません。

※「夕方から晩」の間で、投与し忘れない時間帯に腔内に挿入してください。

※※ 受精卵が着床しなかった場合には、くすりを投与していても、化学的妊娠（hCG陽性）が判明する前に月経（消褪出血）が生じることがあります。ただし、「出血＝流産（着床しなかった）」ということではありませんので、自分で判断してはいけません。

このくすりを使う前に 知っておいてほしいこと

膣の奥部にくすりを挿入するために、
専用のアプリケーターを使用します。



くすりの成分（有効成分）が子宮（内膜）に作用し効果を発揮します。膣の奥部にくすりを挿入することで、膣から子宮に直接有効成分がいきわたり、より高い効果を発揮します。そのためには、専用のアプリケーターを用いて、膣の奥部にくすりを挿入することが重要です。

使用する直前まで
シートからくすりを取り出さないでください。



このくすりは発泡性の錠剤です（膣内から空気が漏れでるほどではありません）。膣内の水分（おりもの等の水分）と反応して、微炭酸[※]が発生することで錠剤が崩れやすくなり、有効成分が溶け出る仕組みです。シートから出したまま放置すると空気中の湿気と反応します。また、錠剤は硬くないため、割れやすくなっています。そのため、くすりを使用する直前にシートから錠剤を取り出してください。

※微炭酸は一般的に血管を拡張させ、くすりの成分などを効率的に吸収させると言われています。

下記のような方は、主治医に相談してください。



以前にくすりを飲んで（使用して）発疹がでたことのある人、他にくすりを使っている人、血栓症、乳がんや生殖器がん、てんかん、うつ病、片頭痛、喘息にかかったことがある人、ポルフィリン症や糖尿病の人、肝臓の機能が低下している人。

眠気やめまいを起こすことがあるので、
自動車の運転など、危険を伴う機械の操作には十分注意してください。



このくすりの使い方



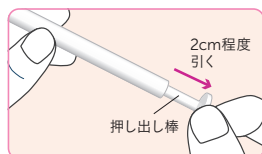
1 手を洗う

濡れた手はふいてください。濡れた手でくすりに触れると崩れることがあります。

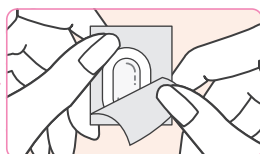
2 アプリケーターを準備する

新しいアプリケーターを用意してください。

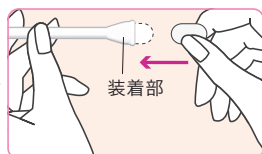
なお、異常がある場合や破損が認められる場合には、使用しないでください※。



包装からアプリケーターを取り出し、押し出し棒を止まるまで軽く引き戻らないように固定する。



シートをめくって錠剤を取り出す。

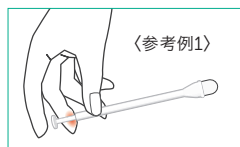


錠剤を装着部にしっかりとめ込む。

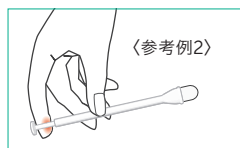
3 くすりを挿入する

体の力を抜いて①立位②座位③仰向けの中から楽に挿入できる姿勢を選び、膝を曲げた状態で陰に挿入します。アプリケーターは半分強(5~7.5cm)挿入してください。

アプリケーターの持ち方



中指で押し出し棒を固定。



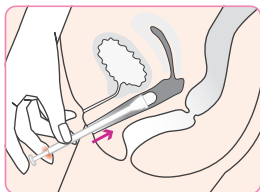
人差し指で押し出し棒を固定。

挿入する姿勢



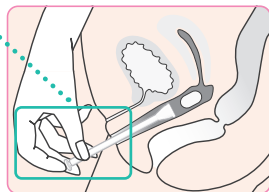
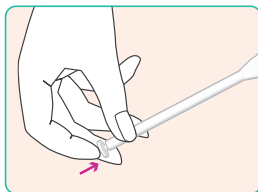
- 使用したアプリケーターを再使用する場合や使用前に落としてしまった場合には、温水及び石鹸等で洗浄し、乾燥させてから使用してください。

挿入の方法



押し出し棒を固定したまま、ゆっくりとアプリケーター本体を腔奥部まで（半分強）挿入する。

アプリケーターはゆっくり挿入してください。



アプリケーター本体を腔腔内に挿入したまま押し出し棒を指先で押し込み、錠剤を押し出す。押し出した後、ゆっくりと本体を腔腔内から抜く。

勢いよく強く押しつけると、やわらかい腔粘膜に炎症がおきる場合があります。

4 挿入しおえたら

- 使用したアプリケーターは廃棄いただけます。
ポリエチレン製ですので、各自治体の廃棄方法に従ってください。
- おりものと一緒白い粉状のものがでてくる場合がありますが、有効成分は吸収されていますので、問題ありません。気になる場合は、主治医または薬剤師に相談してください。なお、投与直後に大きな塊として出てくる場合には、主治医または薬剤師にすみやかに相談してください。

アプリケーター使用の目的

このアプリケーターはルティナス錠を挿入するためにのみ使用し、これ以外の目的では使用しないでください。

✓ くすりを腔の奥部まで挿入しやすい

- ・腔奥部へ挿入することで、そうでない場合に比べてより効率的に有効成分が子宮に到達します。
- ・腔奥部へ挿入することで、挿入後にくすりが漏れ出てしまうことを防ぎます。

✓ 指で直接挿入しないため、手がよごれにくい

✓ 長い爪やネイルなどを気にせずにくすりを挿入できる

※薬剤師または主治医に相談してください。

副作用とその対策

このくすりは、目的の効果以外に望ましくない作用を引き起こす場合があります。このくすりによる重大な副作用として**血栓症**があり、初期症状として、「**手足のまひやしびれ**」、「**しゃべりにくい**」、「**胸の痛み**」、「**呼吸困難**」、「**片方の足の急激な痛みや腫れ**」があります。このような症状がでたら、早めに主治医または薬剤師に相談してください。

ここで紹介している副作用はまれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると、症状が重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。

なお、妊娠に伴って生理的な各種症状（おりものの増加、微量の出血など）が生じることも多く、くすりによる副作用か、生理的な症状か迷われることも多いでしょう。不安感を取り除くことが重要ですので、ふだんと違った症状があれば、主治医または薬剤師に相談してください。

.....

有効成分のプロゲステロンを長期間投与し中止したところ不安症状がみられた動物での実験結果があり、人においても同様の事象が生じる可能性があります。このくすりの投与を中止した後に、不安や気分の変化等を引き起こす可能性がありますので注意してください。



Q & A

Q1

アプリケーターではなく、
手で挿入してはいけませんか。

A 衛生面及び効果の面から、手ではなくアプリケーターを使用してください。アプリケーターを使用することで膣の奥部に挿入しやすく、有効成分がより効率的に子宮に到達します。膣前部に挿入してしまうと、有効成分が子宮へ直接到達しにくく、膣内から漏れでる可能性もあります。爪で膣内を傷つける心配もなく、また衛生面からもアプリケーターを使用してください。



Q2

なぜ膣内に投与するのですか。

A 有効成分のプロゲステロンは経口投与の場合、分解されやすく効果を発揮しにくいことが知られています。膣内に投与することで、膣から子宮内に直接有効成分が到達し、子宮内での高い効果が期待できます。

Q3

アプリケーターをどこまで挿入するのか、目安はありますか。

A

腔の長さや形状は人それぞれですので、アプリケーター本体に目印は入れていません。通常、半分強(5~7.5cm)の挿入で腔の奥部へ投与できます。アプリケーターを突き当たる感覚のところまでゆっくりと挿入してください。なお、腔奥まで強く押し込むとやわらかい腔粘膜に炎症が起きる場合があります。

Q4

くすりが腔から漏れ出ませんか。

A

アプリケーターを使い腔の奥部に錠剤を投与することで漏れでる心配はありません。なお、おりものと一緒に白い粉状のものがでてくる場合がありますが、有効成分は吸収されていますので、心配ありません。必要に応じて、おりものシート等を用いてください。ただし、投与直後に大きな塊として出てくる場合には、主治医または薬剤師に相談してください。

Q5

投与し忘れたらどうしたらいいですか。

A

主治医または薬剤師の指示に従ってください。通常、1日2回投与の方は、忘れたことが判明した段階で投与(次の投与まで2-3時間以内の場合は飛ばして投与)します。1日3回投与の方は、忘れた分は飛ばして投与してください。なお、2回分を一度に投与しないでください。

Q6

くすりを投与した直後は
安静にした方がいいですか。

A

横になるなどの安静は必要ありません。家事や仕事をして構いませんが、テニスなどの運動や肉体労働は避けてください。投与して数時間程度は入浴(お風呂)は避け、投与後すぐに体を洗う場合にはシャワーをご利用ください。入浴により膣内にお湯が入り、くすりが流れ出る可能性があります。

Q7

「最長妊娠12週までの投与」ですが、
出産まで投与しなくていいのですか。

A

子宮内膜の着床環境を整えるプロゲステロンは、妊娠初期は黄体から、妊娠中期以降は胎盤から分泌されます。不妊治療によって黄体からのプロゲステロン分泌が低下しているため、このくすりを投与しますが、妊娠8～12週以降は胎盤からのプロゲステロン分泌が正常に行われるため、出産まで投与しつづける必要はありません。

Q8

赤ちゃんに影響はないですか。

A

現時点では赤ちゃんへの影響は明確になっておりません[※]。有効成分であるプロゲステロンは体内に存在する成分と同じです。体内で産生されるプロゲステロン量が足りないため、くすりとして補充しています。

※FDA薬剤胎児危険度分類基準では、プロゲステロンはカテゴリーB(人での危険性の証拠はない)に分類されています。また、ASRM(米国生殖医学会)では先天性異常のリスクを増加させることを示唆する証拠はないとしています。

.....
医療機関名

.....
主治医名

.....
薬剤師名

.....
フェリング・ファーマ株式会社