

「効能又は効果」「用法及び用量」追加承認取得のご案内

GnRH誘導体制剤

薬価基準収載

スプレキュア[®]点鼻液 0.15%

Suprecur[®] nasal solution 0.15%

処方箋医薬品^注

ブセレリン酢酸塩製剤

注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社および弊社製品に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 **GnRH 誘導体制剤「スプレキュア[®] 点鼻液 0.15%」**につきまして、下記の通り「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認を取得しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

従来の弊社製品同様、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

なお、すでにお知らせいたしましたとおり、十分量の供給の見通しが立たず限定出荷を継続しておりますが、1日も早く供給体制を立て直し、改めまして供給再開についてご案内させていただき所存でございます。何卒事情をご賢察の上、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年8月吉日
クリニジェン株式会社

【製品電子添文情報】 下線部：変更箇所

効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ○子宮内膜症 ○中枢性思春期早発症 ○子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○生殖補助医療における卵胞成熟 ○生殖補助医療における早発排卵の防止
用法及び用量	<p>〈子宮内膜症、子宮筋腫〉 通常、成人には1回あたり左右の鼻腔に各々 1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300μg)を1日3回、月経周期1~2日目より投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈中枢性思春期早発症〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300μg)とし、通常1日3~6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判断する。</p> <p>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300μg)とし、通常、採卵の34~36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回~4回の範囲で適宜調節する。</p> <p>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉 通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300μg)を1日2~3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。</p>

詳細につきましては、最新の製品電子添文をご参照ください。

【製品に関するお問い合わせ先】

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター
TEL 0120-192-109

受付時間 9時~17時30分(土・日・祝日・当社休日を除く)