

クリマラ

経皮吸収エストラジオール剤

クリマラを使い始める前、及び処方されるたびに、この添付文書をよくお読みください。内容が改定されるかもしれません。この添付文書は、閉経後の症状やその治療に関する医師の指示の代わりにはなりません。

クリマラ（卵胞ホルモン・ホルモン剤）について 知っておくべき最重要事項

- 卵胞ホルモン（エストロゲン）単体での使用では、子宮内膜がんを発症する確率を高めます。
クリマラを使用中、普段と異なる異常性器出血があれば直ちに医師に相談してください。閉経後の膣からの出血は、注意が必要な子宮内膜がんの兆候かもしれません。あなたの主治医は、異常性器出血の原因を確認する必要があります。
- 心臓病や心筋梗塞、脳梗塞、痴ほう（脳機能低下）を防ぐためには、卵胞ホルモンを単体で使用しないでください。
- 卵胞ホルモン単体での使用は、脳梗塞や血栓症の確率を高めます。
- 卵胞ホルモン単体での使用で、痴ほうの確率が上昇することが、65歳以上の女性を対象に行った研究でわかっています。
- 心臓病や心筋梗塞を防ぐためには、卵胞ホルモンと黄体ホルモンを併用しないでください。

- 卵胞ホルモンと黄体ホルモンの併用は、心筋梗塞や脳梗塞、乳がんや血栓のリスクを高めます。
- 卵胞ホルモンと黄体ホルモンを併用で、痴ほうの確率が上昇することが、65歳以上の女性を対象に行った研究でわかっています。
- あなたと医師は、クリマラによる治療を続ける必要があるかどうか定期的に話し合う必要があります。

クリマラとは何ですか

クリマラは、エストラジオール（卵胞ホルモン）を含む経皮吸収パッチ剤で、処方せん薬です。

クリマラは何に使用しますか

クリマラは、閉経後に次のような目的で使われます。

● 重いホットフラッシュを軽減します

卵胞ホルモンは女性の卵巣で作られる、ホルモンです。女性が45歳～55歳になると、卵巣が卵胞ホルモンつくらなくなります。それによって起きる、血中の卵胞ホルモン濃度の低下は「生活の変化」、つまり閉経（月経周期の終わり）をもたらします。
時には、閉経前に手術によって両側の卵巣が摘出される場合があります。この急激な卵胞ホルモンレベルの低下は、「外科的閉経 surgical menopause」をもたらします。

血中の卵胞ホルモン濃度が下がり始めると、顔や胸などのほてりや突然起こる動機や発汗（ホットフラッシュ）といった不快な症状が出る場合があります。これらの症状が軽く、卵胞ホルモンを使う必要がない人もいますが、症状がより深刻な人もいます。

あなたと主治医は、クリマラを使い続ける必要があるかどうか、定期的に話し合う必要があります。

- **閉経による、膣とその周辺の深刻な変化を緩めます**

あなたと医師は、これらの問題を抑えるためにクリマラを使い続ける必要があるかどうか、定期的に話し合う必要があります。クリマラを更年期による、膣とその周辺の変化の治療のために使用する場合は、膣に特化した製品を選択した方がよいかどうか、医師と相談してください。

- **卵巣で十分な卵胞ホルモンがつくられていない場合に、閉経前に特有な症状を治療します。**

- **骨粗鬆症の発症する確率を減らします**

クリマラを、閉経による骨粗鬆症の予防のみの目的で使用する場合は、卵胞ホルモンを含まないほかの薬のほうが適していないかどうか、医師と話し合ってください。

あなたと医師は定期的に、クリマラによる治療を続ける必要があるかどうか、相談する必要があります。

禁忌：次のような場合は使用しないでください

- **異常性器出血がある場合**

閉経後に出血が続いている場合は、子宮内膜がんが原因かもしれません。

あなたの主治医は、異常性器出血の原因を確認する必要があります。

- **特定の悪性腫瘍（がん）の疑いがある場合**

卵胞ホルモンは、乳がんや子宮がんなどを発症する確率を増加させます。

もし、何らかの悪性腫瘍があったり、過去にあったりした場合は、主治医にクリマラを使用すべきかどうか相談してください。

- **脳梗塞や心筋梗塞の場合**

- **血栓症の疑いがある場合や過去に経験している場合**

- **肝機能障害の疑いがある場合や過去に経験している場合**

- **出血性障害の診断を受けている場合**

- **クリマラやその添加物にアレルギーがある場合**

クリマラの成分をご確認ください。

- **妊娠している可能性がある場合**

クリマラは妊婦には適しません。もし、妊娠しているかもしれないと思う場合、妊娠検査をして結果を知る必要があります。もし、検査結果が陽性ならば、クリマラを使用せず、主治医に相談してください。

クリマラを使い始める前に医師に伝えるべきこと

次のような場合は使用する前に、医師に相談してください。

- **異常性器出血がある場合**

閉経後の膣からの出血は子宮がんが原因かもしれません。医師は出血の原因を確認する必要があります。

- **何か疾患がある場合**

次のような疾患がある場合は、医師は注意深く

確認する必要があるでしょう。

喘息、てんかん発作、糖尿病、偏頭痛、子宮内
膜症、血管浮腫（顔や舌の腫れ）、心臓や肝臓、
甲状腺、腎臓に関する問題がある場合や高カル
シウム血症の場合

- **手術前や長期間ベッドの上で休養する必要がある場合**

クリマラの使用を中止する必要があるかどうか、
医師に相談してください。

- **授乳中の場合**

母乳にホルモンが移行する可能性があります。

**ほかに使用している薬などがあれば、医師に伝えてくだ
さい**

処方薬に限らず市販薬、ビタミン剤やハーブ系サプリメ
ントなどを含めて、ほかに使用している薬がある場合は、
医師に伝えてください。併用すると、クリマラの効き方
に影響を与える薬があります。また、クリマラによって
ほかの薬の効き具合が変わることもあります。新しい薬
が処方されたり、購入したりする場合は、服用している
薬のリストを医師や薬剤師に提示してください。

クリマラの使い方

詳しい使い方は、この添付文書の最後の使用手順をお読
みください。

- 医師の指示どおりに正しく使用してください。
- クリマラは外用です。
- 1週間（または7日）ごとに、パッチを張り替え
てください。

- 貼り付ける部分を清潔にし、水けをふきとり、
下腹部やおしりの皮膚に貼り付けてください。
パッチがはがれないように、貼り付け部位には
パウダーやオイル、ローションなどを使用しな
いでください。
- 毎回、下腹部やおしりの違う場所に、パッチを
張ってください。
1週間以内に、同じ場所に連続で貼り付けないで
ください。
- 胸部や乳房にクリマラを使用しないでください。
- もし、クリマラのパッチを張り忘れたときは、
できるだけはやく新しいパッチを貼り付けてく
ださい。
- 3か月～6か月ごとに、用法やクリマラを使い続
ける必要があるかどうか、医師と相談してくだ
さい。

クリマラの交換の仕方

- クリマラを交換するときは、使用済みのパッチ
を皮膚からゆっくりとはがしてください。
- 通常、はがした後に粘着剤などが残ることはあ
りません。もし粘着剤が残っている場合は、貼
り付けていた部位を15分間ほど乾かした後、オ
イルベースのクリームやローションで静かに取
り除いてください。
- 新しいパッチは、前回の場所とは異なる下腹部
やおしりの部分に貼り付けてください。貼り付
け部分が、清潔で乾いているか、パウダー

やオイル、ローションなどで汚れていないどうか確認してください。

同じ場所に貼り付けるときは、パッチをはがしてから最低でも 1 週間の間隔を置く必要があります。

起こりうる副作用

副作用は、その深刻さと頻度によって、分けられます

深刻ですが、発生頻度の低い副作用

- 心臓発作
- 脳梗塞
- 血栓
- 痲ほう
- 乳がん
- 子宮内膜ガン
- 卵巣ガン
- 高血圧
- 高血糖
- 胆のうの障害
- 肝機能障害
- 甲状腺機能障害
- 子宮筋腫の増長

次のような兆候や普段と異なる症状があれば、ただちに医師に相談してください。

- 胸にしこりができた場合（訳注：成長期後の女性の場合で、新しくできた場合）
- 異常性器出血

- 視界が変化したり、言語障害が起きたりした場合

- 突然の激しい頭痛
- 胸部や脚部の痛み（呼吸困難や脱力感や息切れを伴う場合もあります）

深刻ではないが、頻度の高い副作用

- 頭痛
- 乳房の張り、痛み
- 性器からの不正出血
- 胃腸の痙攣、膨満感
- 吐き気、嘔吐
- 髪の毛が抜ける
- 体液貯留
- 膣カンジタ症
- パッチを貼り付け部の発赤や炎症

これらはクリマラのすべての起こりうる副作用ではありません。詳細については、医師または薬剤師にお尋ねください。何か気になる副作用があったり、副作用が続いたりする場合は、医師に相談してください。

副作用については医師にご連絡ください。また、副作用をバイエル製薬（注：アメリカ法人）に報告することもできます。

クリマラの副作用を防ぐためにできること

- 使用を継続する必要があるかどうか、定期的に医師と相談してください。
- あなたが子宮を有する場合は、黄体ホルモン剤を追加して使用するべきかどうか、医師と相談してください。

さい。

- 子宮を有する女性には、子宮内膜がん発症の確率を下げるために、子宮黄体ホルモン剤の併用が一般的に推奨されます。
- クリマラを使用中に異常性器出血がみられた場合、ただちに医師の診察を受けてください。
- 医師から特別な指示がない限り、内診検査、乳房検査・マンモグラフィー（乳房 x 線検査）を毎年受けてください。
- あなたの家族に乳がんの既往がある場合や、胸にしこりがある場合やマンモグラフィー検査で異常があった場合は、頻繁に乳がん検診を受ける必要があります。
- 高血圧や高コレステロール（血中コレステロール）、糖尿病などの症状がある場合、また、あなたが肥満であったり、喫煙をしたりする場合は、心臓病のリスクが高まります。
- 医師に心臓病のリスクを下げる方法をお尋ねください。

クリマラの保管方法・廃棄の方法

- 20°C~25°Cの場所で保管してください（訳注：トルコ版では 30°C以下で保存となっています）。
- クリマラパッチを個別包装から取り出して保管しないでください。個別包装から取り出したら、ただちに使用してください。
- 使用済みのパッチは、依然として卵胞ホルモンを含んでいます。粘着面同士を貼り付けるよう

にして折りたたんで、子どもが触れないように廃棄してください。使用済みのパッチをトイレに流さないでください。

クリマラを含めてすべての薬は、子どもの手の届かないところに保管してください。

クリマラを安全に効果的に使うためのお読みください

薬は、この添付文書で触れていない症状の治療に、処方されることがあります。

処方された症状以外の治療にクリマラを使用しないでください。

危険ですので、たとえ、あなたと同じ症状があったとしても、クリマラを他人に渡さないでください。

この添付文書の内容は、最重要事項の要約です。もっと詳しい情報が知りたい場合は、医師又は薬剤師に相談してください。あなたは、医療従事者向けに書かれた情報について質問することができます。

詳しくは、<http://www.climara.com> をご覧いただくか、お電話でお問い合わせください。

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc
1-888-842-2937

（訳注：このお問い合わせ先は、アメリカ国内向け製品用です）

クリマラの成分

有効成分：エストラジオール

添加物：アクリレートコポリマー接着剤、脂肪酸エステル、ポリエチレン基材

この文書は翻訳版です。

底本：<https://www.drugs.com/pro/climara.html>

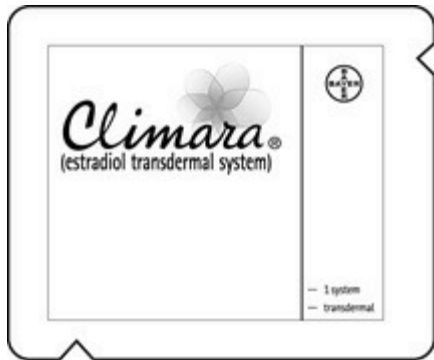
翻訳：さくら (info@hoseika.jp)

翻訳上の誤りがある場合があります。必ず原文を参照してください。この翻訳を使用したことによる一切の損害につきまして、責任を負いかねます。

クリマラの使用方法

クリマラを使い始める前、及び処方されるたびに、この添付文書をよくお読みください。内容が改定されるかもしれません。この添付文書は、閉経後の症状やその治療に関する医師の指示の代わりにはなりません。

次のものを用意してください。

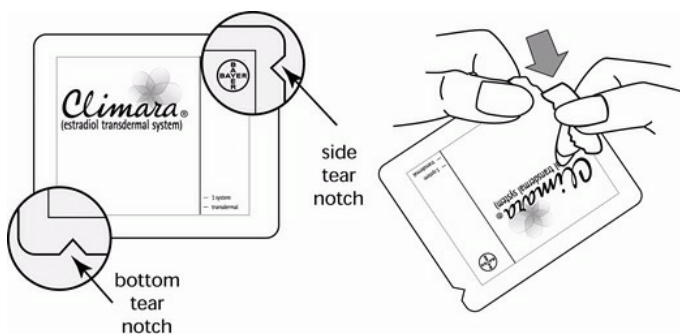


Step1 クリマラを張り替える日を選択してください

1週間（7日）ごとに、1回パッチを張り替える必要があります。

Step2 クリマラを個別包装から取り出します

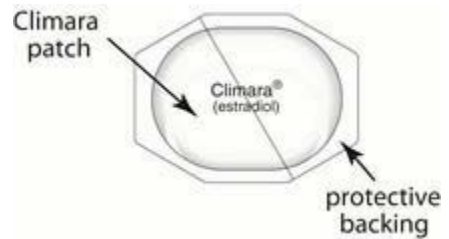
包装を手でちぎって、クリマラを取り出してください（はさみは使わないでください）。



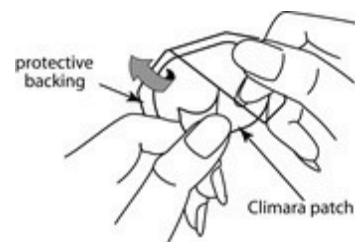
Step3 ライナーをはがしてください

分厚くてかたいプラスチック製のライナー（台紙）に載っている、透明なフィルムに覆われた楕円形の

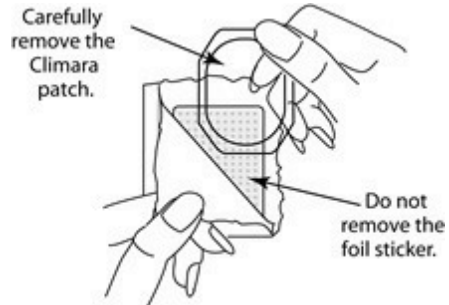
透明なパッチがクリマラです。



- パッチを貼り付けるには、まず分厚くてかたい透明なプラスチック製の保護フィルムをはがす必要があります。

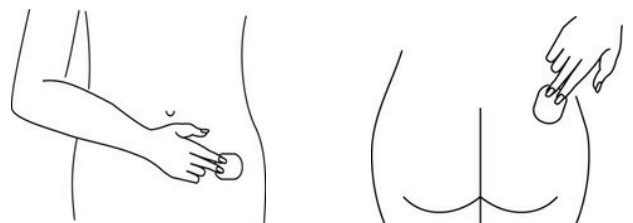


- 個別包装の内側には銀色のステッカーが蒸着されていますが、これははがさないでください。



Step4 パッチを皮膚に貼り付けてください

- パッチの粘着面を下図で示されている1か所に、貼り付けます。



- パッチの粘着面に指が触れないように注意してください。

メモ

- ウエスト部分は避けてください。衣服やベルトなどによる摩擦で、パッチがはがれてしまう可能性があります。
- クリマラを胸部に使用しないでください。
- 清潔で乾いていて、パウダーやオイル、ローションなどで汚れていない肌に貼り付けてください。
- 外傷がある場所や火傷をしている場所、炎症を起こしている皮膚、あざや入れ墨の上、そして毛深い場所には貼り付けしないでください。

Step 5 パッチをしっかり押さえてください

- 少なくとも 10 秒、しっかりと指で押さえてください。
- パッチの端をこすって、パッチが張り付いているかどうか確かめてください。



メモ

- 水泳やサウナ、入浴などで水に触れていると、パッチがはがれてしまうかもしれません。
- パッチがはがれてしまったら、貼りなおしてください。

い。もし、再び貼り付かない場合は、新しいパッチを張る場所を変えて貼り付けてください。そして、当初の計画通りに続けてください。

- クリマラの使用を中止したり、計画通りに新しいパッチを貼るのを忘れていたりすると、性器から出血が起こったり、症状が再発するかもしれません。

Step 6 使用済みのパッチについて

- パッチを交換する時期が来たら、新しいパッチを貼り付ける前に、古いパッチを取り除いてください。
- パッチを廃棄する際は、粘着面同士を張り合わせるように折りたたんで、子どもが手を触れることのないよう、捨ててください。使用済みのパッチをトイレに流さないでください。

この、患者のための文書と使用説明書は、アメリカ食品医薬品局によって承認されています。

© 2013, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. All rights reserved.

販売元

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Whippany, NJ 07981

(訳注：アメリカ市場向け製品の販売元です)

製造元

3M Drug Delivery Systems
Northridge, CA 91324

(訳注：トルコ市場向け製品も同じ製造元です)

この文章は翻訳版です。

底本：<https://www.drugs.com/pro/climara.html>

翻訳：さくら (info@hoseika.jp)

翻訳上の誤りがある場合があります。必ず原文を参照してください。この翻訳を使用したことによる一切の損害につきまして、責任を負いかねます。