

# レパーサ<sup>®</sup>皮下注140mgペン

## 取扱説明書封入と表示変更のご案内

アステラス製薬株式会社

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

2018年10月発行

\*2018年12月改訂

謹啓 時下、益々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 下記の変更を実施いたします。先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■対象製品

レパーサ皮下注140mgペン

#### ■変更内容

- 関税法に基づき表示していたラベル、個装ケースの「製造販売(輸入)」の「(輸入)」を製造場所の変更にともない削除いたしました。

#### 個装ケース

変更前	変更後
発売 <b>アステラス製薬株式会社</b> 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号 製造販売 <b>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</b> (輸入) 東京都千代田区丸の内1丁目7番12号	発売 <b>アステラス製薬株式会社</b> 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号 製造販売 <b>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</b> 東京都千代田区丸の内1丁目7番12号

#### ラベル

変更前	変更後
製造販売(輸入)	製造販売

- レパーサ皮下注140mgペンの取扱説明書を作成し、個装ケースに封入いたしました。

※薬剤の有効成分、ペン本体に変更ありません。

※裏面もご覧ください。



# レパーサ皮下注140mgペン 取扱説明書

(A4 6ページ相当の説明書が用紙1枚に納められ、折りたたまれています)

※取扱説明書はアステラスメディカルネット (<https://amn.astellas.jp/>) の製品情報ページで内容をご確認いただけます。

〈表面〉

**よくある疑問**

なぜ頻回に注射が必要なのですか？

※頻回に注射が必要なのは、治療効果が持続的に起こるからです。それ以外では効果が持続しないためです。

一度刺したキャップを元に戻してはいけず、再度使用できません。

注射部位に痛みや赤み、腫れなどの症状が現れたらどうしたらよいですか？

※痛みや赤み、腫れなどの症状が現れたら、注射部位を冷やしてください。また、注射部位を清潔に保ち、乾燥させないようにしてください。

注射する部位を決めるときに皮膚の上のレパーサ皮下注140mgペンを動かしてよいですか？

※注射する部位を決めるときは、注射部位の皮膚を動かしてはいけません。また、注射部位を清潔に保ち、乾燥させないようにしてください。

皮膚のスタートボタンが押せない場合は、どうしたらよいですか？

※皮膚のスタートボタンが押せない場合は、注射部位を清潔に保ち、乾燥させないようにしてください。

注射開始のときに皮膚のスタートボタンを押さなくても大丈夫ですか？

※注射開始のときに皮膚のスタートボタンを押さなくても大丈夫です。

薬液を吸うと皮膚のスタートボタンは押さなくても大丈夫ですか？

※薬液を吸うと皮膚のスタートボタンは押さなくても大丈夫です。

2回目を「カチッ」という音が聞こえなかった場合はどうしたらよいですか？

※2回目を「カチッ」という音が聞こえなかった場合は、注射部位を清潔に保ち、乾燥させないようにしてください。

予定日に注射できなくなりました。どうしたらよいですか？

※予定日に注射できなくなりましたら、医師にご相談ください。

**レパーサ皮下注140mgペン 取扱説明書**

【製品の概要】 この製品は、針付シリンジを装着した単位用量・使い捨て、手持ち型のペンによるペンの機械式注入装置に薬液を充満した製品です。

**各部の名称**

注射機  
 皮膚のスタートボタン  
 薬液吸引部  
 薬液吸引部  
 針付シリンジ  
 針付シリンジのキャップ

注射機  
 皮膚のスタートボタン  
 薬液吸引部  
 針付シリンジ  
 針付シリンジのキャップ

※薬液が詰まっています。

**注意**

レパーサ皮下注140mgペンを使用する前に、下記の重要な事項をお読みください！

① 使用前の確認

- 必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」
- 必ず「使用前に、必ず手洗いを済ませてください。」
- 必ず「使用前に、必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」
- 必ず「使用前に、必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」

② 使用時の注意

- 必ず「使用前に、必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」
- 必ず「使用前に、必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」
- 必ず「使用前に、必ず「自分の手の届かないところに保管してください。」

〈裏面〉

**ステップ1：注射の前**

A レパーサ皮下注140mgペンの外箱を開封する前に、必ず確認してください。

B レパーサ皮下注140mgペンの確認をします。

C 注射に必要なものを用意します。

D 注射する部位を決めて清潔にします。

**ステップ2：準備をする**

E 注射の準備ができました。レパーサ皮下注140mgペンのキャップを外したら5秒以内に注射してください。

F 注射する部位を引けばよいですか、またはつまんで、皮膚の表面を軽くします。

**ステップ3：注射する**

G 皮膚を引けばよいですか、またはつまんで、皮膚の表面を軽くします。

H レパーサ皮下注140mgペンが動かなくなるまでしっかりと押し当てます。

**ステップ4：終了**

K 使用済みのレパーサ皮下注140mgペンとレパーサ皮下注140mgペンのキャップを捨てます。

L 注射した部位を確認します。

## ■ 変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
レパーサ皮下注140mgペン	1本	233-10365-3	*1096835	*2019年1月

●統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード等、各種コードは変更ありません。  
 ※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

## ■ 識別方法

変更品の個装ケースに当分の間 **変更品(取扱説明書封入)** の表示をさせていただきます。

以上