

レパーサ[®]皮下注140mgペン

個装ケース小型化に伴う包装仕様変更のご案内

アムジェン株式会社

アステラス製薬株式会社

2021年9月発行

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「レパーサ皮下注140mgペン」につきまして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

● 利便性向上を目的に、個装ケースを小型化いたしました。

※ 薬剤の有効成分、ペン本体に変更はありません。

※ 各種コードは変更ありません。

〈個装ケース〉

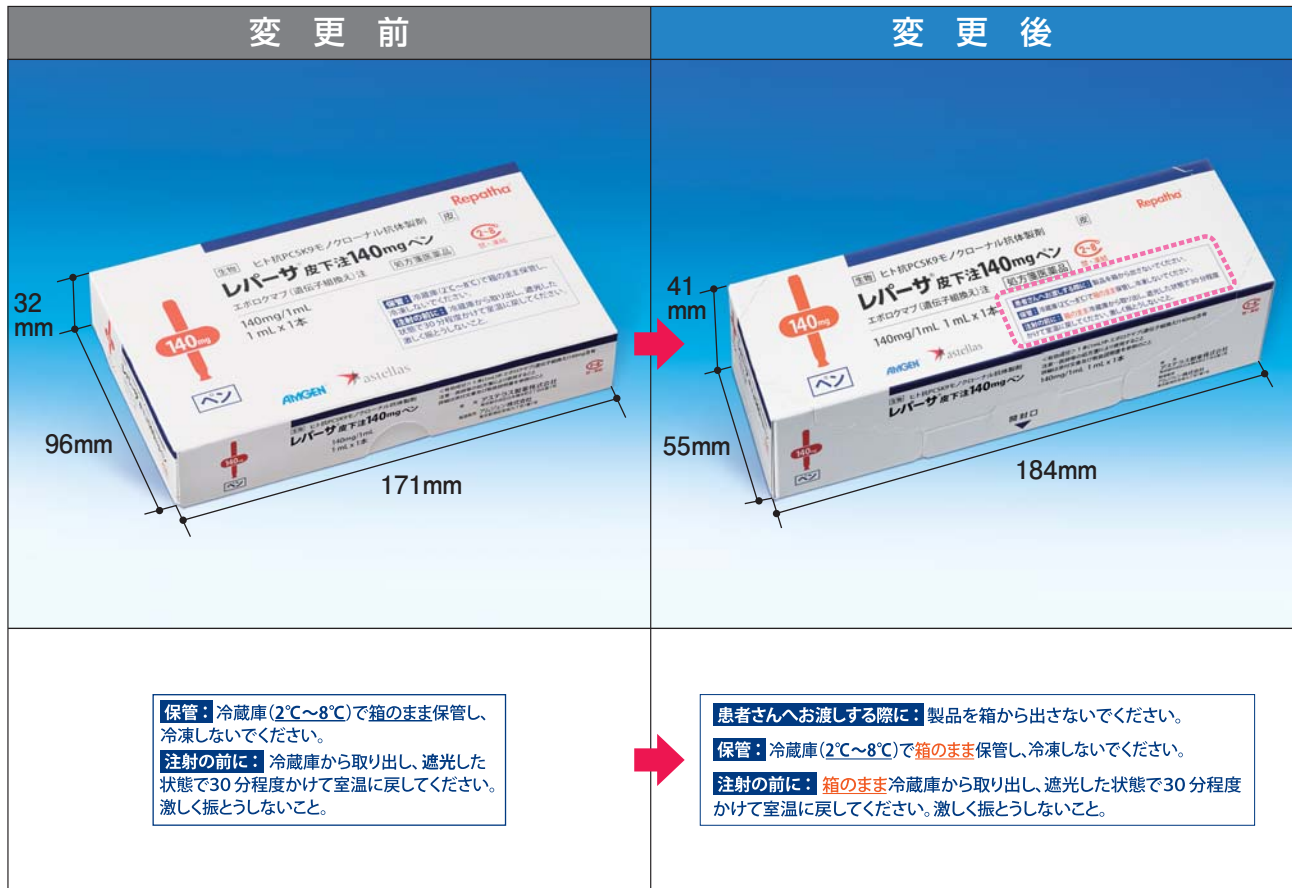
● 個装ケースを小型化し、開封口を引き開け式(封緘テープ)に変更いたしました。

● 個装ケースの表示を変更いたしました。(中面写真  部)

● 個装ケース内のトレイの仕様を変更し、材質を紙からプラスチックに変更いたしました。

※裏面もご覧ください。





※封緘テープで封をしています。

〈個装ケースサイズ・投与方法クイックガイドサイズおよび段ボールケースサイズ・入数変更〉

●個装ケース小型化に伴い、個装ケースサイズ及び段ボールケースサイズ・入数を変更いたしました。

(長辺×短辺×高さ)

品名	包装	ケース仕様	変更前	変更後
レパーサ皮下注 140mgペン	1本	個装ケース	<u>171×96×32mm</u>	➡ <u>184×55×41mm</u>
		投与方法 クイックガイド	<u>130×70mm</u>	➡ <u>154×50mm</u>
		段ボールケース	<u>356×201×237mm</u>	➡ <u>592×396×247mm</u>
		入数	<u>28</u>	➡ <u>100</u>

〈投与方法クイックガイド〉

- 個装ケースの小型化に伴い、投与方法クイックガイドのサイズとデザインを変更いたしました。
※ 内容に変更はありません。

変更前


表面

オモテ

レパサ®皮下注140mgペンの投与を受けられる方へ
投与方法クイックガイド

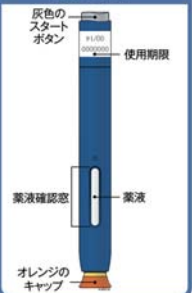
本クイックガイドを利用する前に、同梱の取扱説明書を必ずご確認ください。

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)
レパサ®サクリ相談センター
受付時間：月～金 9:00～17:00(注：休日は受付不可)
☎ 0120-803-792



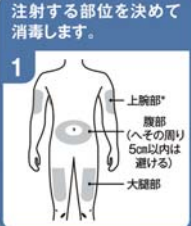
07799001

各部の名称

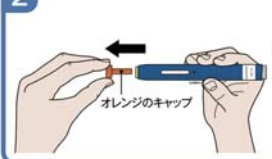



ペンを外箱を冷蔵庫から取り出し、室温で30分以上待ちます。

1 注射する部位を決めて消毒します。



2 注射の準備ができたなら、オレンジのキャップをまっすぐに引き抜きます。オレンジのキャップを外したら5分以内に注射してください。針内の薬液が乾き注射できないことがあります。

*医師等または訓練を受けた家族以外は上腕部の外側への投与はできません。

ウラへ続く


裏面

ウラ

レパサ®皮下注140mgペンの投与を受けられる方へ
投与方法クイックガイド


レパサ®皮下注140mgペンの使い方は以下のサイトからイラスト、動画でご確認できます。
URL: <https://repatha-pts.jp/>



AMGEN 


オモテからお読みください

3 注射する部位を引き伸ばすか、またはつまんで、皮膚の表面を硬くします。




引き伸ばす方法
or
つまむ方法

4 皮膚を引き伸ばしたまま、またはつまんだまま、黄色の安全カバーを注射部位に直角にあて、押し込みます。




黄色の安全カバー(※注射針が入っています)

5 ペンが動かなくなるまでしっかりと皮膚に押しあてたまま、スタートボタンを押します。



注射の準備ができたなら、灰色のスタートボタンを押します。カチッという音を確認します。

6 皮膚に押しあてたまま、約15秒待ちます。



注射が終わると薬液確認窓が黄色に変わります。(終了時のカチッという音は聞こえない場合があります)





変更後


表面

オモテ

レパサ®皮下注140mgペンの投与を受けられる方へ
投与方法クイックガイド

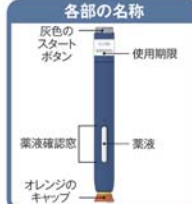
本クイックガイドを利用する前に、同梱の取扱説明書を必ずご確認ください。

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)
レパサ®サクリ相談センター
受付時間：月～金 9:00～17:00(注：休日は受付不可)
☎ 0120-803-792



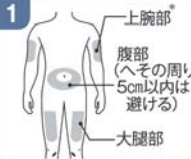
07799002

各部の名称





ペンを外箱を冷蔵庫から取り出し、室温で30分以上待ちます。

1 注射する部位を決めて消毒します。



2 注射の準備ができたなら、オレンジのキャップをまっすぐに引き抜きます。オレンジのキャップを外したら5分以内に注射してください。針内の薬液が乾き注射できないことがあります。

*医師等または訓練を受けた家族以外は上腕部の外側への投与はできません。


ウラへ続く


裏面

ウラ

レパサ®皮下注140mgペンの投与を受けられる方へ
投与方法クイックガイド


レパサ®皮下注140mgペンの使い方は以下のサイトからイラスト、動画でご確認できます。
URL: <https://repatha-pts.jp/>



AMGEN 


オモテからお読みください

3 注射する部位を引き伸ばすか、またはつまんで、皮膚の表面を硬くします。




引き伸ばす方法
or
つまむ方法

4 皮膚を引き伸ばしたまま、またはつまんだまま、黄色の安全カバーを注射部位に直角にあて、押し込みます。




黄色の安全カバー(※注射針が入っています)

5 ペンが動かなくなるまでしっかりと皮膚に押しあてたまま、スタートボタンを押します。




注射の準備ができたなら、灰色のスタートボタンを押します。カチッという音を確認します。

6 皮膚に押しあてたまま、約15秒待ちます。



注射が終わると薬液確認窓が黄色に変わります。(終了時のカチッという音は聞こえない場合があります)



※ 投与方法クイックガイド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。

■ 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	1135768	2021年10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。

以上

製造販売 **アムジェン株式会社**
東京都港区赤坂九丁目7番1号
[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549

発売 **アステラス製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2-5-1
[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371
[医薬品情報サイト] <https://amn.astellas.jp/>