

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、
処方箋医薬品

ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤

レパーサ[®]皮下注140mgシリンジ

レパーサ[®]皮下注140mgペン

(一般名:エボロクマブ(遺伝子組換え))

注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年5月

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「**使用上の注意**」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「**使用上の注意**」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】 (自主改訂)

「**重要な基本的注意**」の項に「自己投与の実施について」を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>(4)自己投与の実施について</u></p> <p>1) <u>自己投与にはレパーサ皮下注 140 mg ペンを用いること。</u></p> <p>2) <u>自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が十分な自己投与に向けての教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に自己投与ができることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</u></p> <p>3) <u>自己投与の実施後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>本剤は1回使用の製剤である。使用后、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を徹底すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (省略)</p>

【改訂理由】

本剤の在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められるようになりましたので、自己投与にはレパーサ皮下注 140 mgペンを用いること、自己投与の対象となる患者への十分な教育・訓練の実施や副作用が疑われる場合の対応方法の注意事項を記載しました。また、使用済み製剤の安全な廃棄方法についても追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 259 (2017年5月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス・アムジェン・バイオフーマ ホームページ」 (<https://www.aabp.co.jp/jp/>) あるいは「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」 (<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売(輸入)

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
東京都千代田区丸の内1丁目7番12号

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丁目5番1号

EVO170001KY1

RPA36001A01