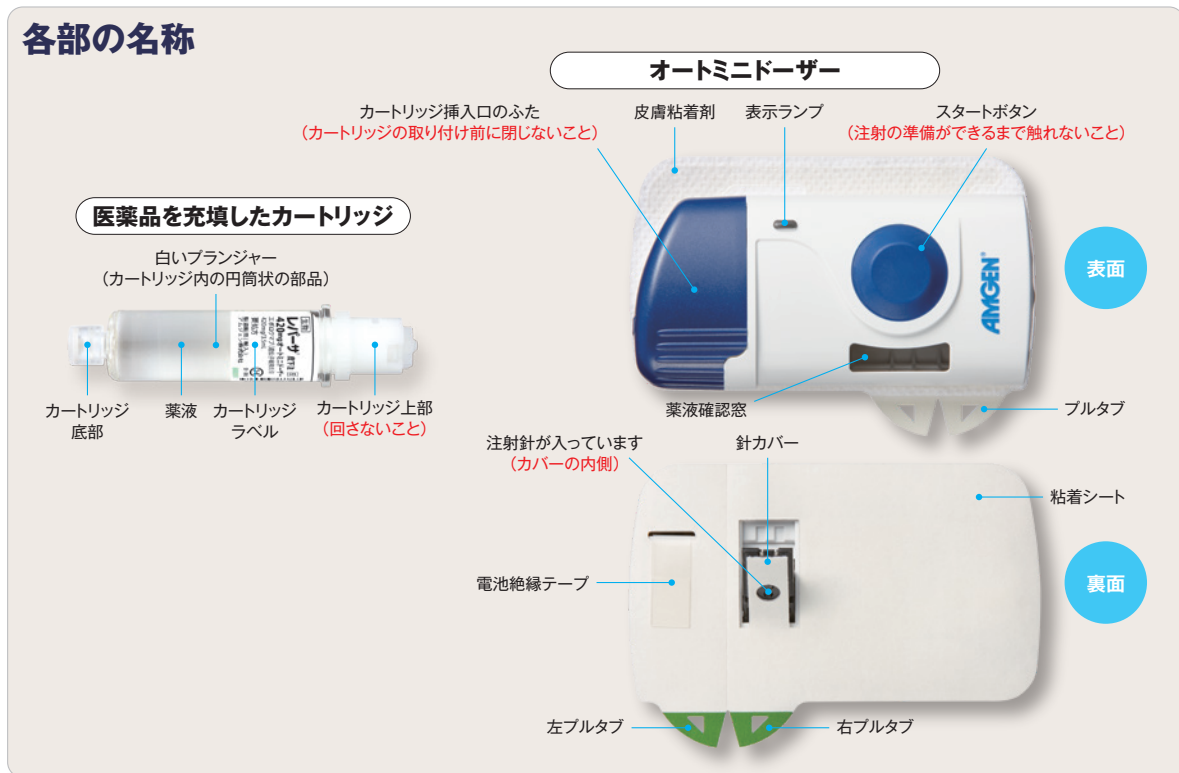


レパーサ®皮下注420mg オートミニドージャー 投与ガイド

【監修】社会医療法人警和会 大阪警察病院 循環器内科 特別顧問 平山 篤志 先生

- 1** オートミニドージャーはレパーサ®皮下注420mgを1回で皮下投与※できるように設計された剤形です。
- 2** 手のひらに収まるコンパクトな形状で、注射針は、投与前には見えにくい設計です。



※【用法及び用量】(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)
通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。
(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)
通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。
なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。



ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

レパーサ®皮下注 420mg オートミニドージャー
140mg ペン

エボロクマブ(遺伝子組換え)注
生物由来製品、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Repatha®

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

使用時のポイント

レパーサ®皮下注420mgオートミニドージャー使用時の4つのポイントです。「レパーサ®皮下注420mgオートミニドージャー 自己投与のための使い方ハンドブック」を用いて、患者さんに使用時のポイントをご説明ください。



1 装着準備中に、誤ってスタートボタンに触れないようにする。

P.9以降

2 箱を開け、白い紙のカバーをはがし、プラスチックカバーを外します。

- 皮膚に触って注射の準備ができるまで、スタートボタンに触れないでください。
- 白い紙のカバーがなくなったり、破れている場合は使用せず、新しいオートミニドージャーとカートリッジを使用してください。

使用時の注意

- スタートボタンは1回しか押せません。エラーが起きたら使用できません。エラーが起きた場合は使用せず、新しいオートミニドージャーとカートリッジを使用してください。

スタートボタンに触れないよう注意してください。

2 カートリッジを底部から真っ直ぐに取り付け、奥までしっかりと押す。

P.15~16

4 消毒したカートリッジをオートミニドージャーの奥までしっかりと押し込みます。

- カートリッジ本体を持ち、上部のふたに触れないよう、注意してください。
- スタートボタンに触れないよう注意してください。

机など、安定した場所に装置を固定すると押し込みやすくなります。

ステップ2: 準備をする(つづき)

カートリッジを奥までしっかりと押し込んでください。緑線上、カートリッジを押し込む際、抵抗を感じる場合があります。一旦戻して再度押し込んでください。

カートリッジが押し込まれている

スタートボタンを押す

5分以内に注射する

カートリッジ装着後

機器内部で薬液が流れるに流れはじめのため、針先から薬液の漏れがみられることがあります。使用に問題はありません。

例) 机上など安定した場所でオートミニドージャー本体を垂直に立てて置き、手で支えながら挿入する。

3 注射中に、針カバーが開かないようにする。

P.21, 23

5 針カバーが開かないよう注意してください。

5分

注射中に針カバーが開かないよう注意してください。

オートミニドージャーの取り付けはできません。一度皮膚に触った場合は変更してください。

スタートボタンに触れないよう注意してください。

針カバーが開かないよう注意してください。

5分

注射中に針カバーが開かないよう注意してください。

4 スタートボタンをカチッと音がするまでしっかりと押す。

ステップ3: 注射する(つづき)

4 スタートボタンをカチッと音がするまでしっかりと押し込みます。

スタートボタンを押す音が聞こえるまでしっかりと押し込みます。

スタートボタンを押す音が聞こえるまでしっかりと押し込みます。

スタートボタンを押す音が聞こえるまでしっかりと押し込みます。

スタートボタンを押す音が聞こえるまでしっかりと押し込みます。

例) 腹部の場合、椅子にもたれかかり、背すじを伸ばして深く座り、おへそより少し上側へ装着する。投与終了まで安静を維持する。

オートミニドージャーの取扱いや使用方法についての詳細は、製品同梱の取扱説明書をご参照ください。

お問合せ先

アムジェン メディカルインフォメーションセンター 0120-952-206

受付時間/月~金 9:00~17:30(土日・祝日・会社休日を除く)

保管方法

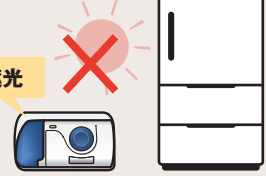
- ◎ お子様の手の届かないところに保管してください。
- ◎ 箱に入れたまま保管し、光や衝撃を受けないようにしてください。
- ◎ 冷蔵庫に入れ、2~8℃で保管してください。

冷蔵保存(2~8℃)

注意

- ▶ 冷凍庫など凍結する危険性のあるところは避けてください。冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れないところに保管してください。
- ▶ 2~8℃で保管できない場合(病院や薬局からの帰り道など)は、温度が極端に高い場所や低い場所で保管しないでください。例えば、車のダッシュボードやトランクでの保管は避けてください。
- ▶ 一度でも凍結した製剤は使用せず、新しいオートミニドナーとカートリッジを使用してください。
- ▶ 水やほかの液体で濡らさないでください。濡らしてはいけない電子部品が入っています。

遮光



箱を冷蔵庫から取り出し、45分以上かけて室温に戻してください。

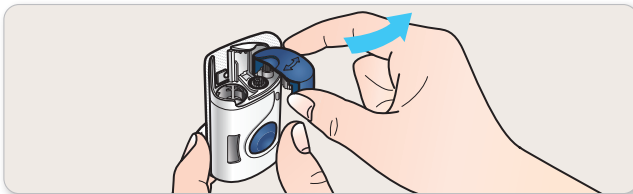
① オートミニドナーとカートリッジを手で温めたり、お湯や電子レンジなどの熱源を使って温めないでください。② 激しく振らないでください。③ 硬いところに落とした場合は使用しないでください。ひびなどが見えなくても部分的に破損しているおそれがあります。新しいオートミニドナーとカートリッジを使用してください。④ 皮膚に貼って注射の準備ができるまで、スタートボタンに触れないでください。

投与前の準備

まず、清潔で明るく平らな場所に、①オートミニドナーとカートリッジが入った透明トレイ ②アルコール綿 ③綿球または滅菌ガーゼ ④専用廃棄袋(廃棄プレート付属) ⑤絆創膏(必要に応じて)を用意するようご指導ください。

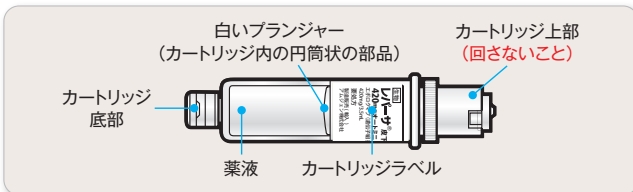


- 1 カートリッジ挿入口のふたを右方向に動かして開けます。



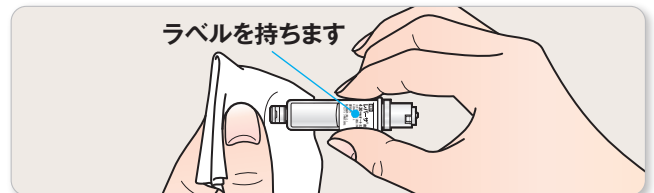
▶ ふたは開けたままにします。カートリッジを差し込む前にふたは閉めないでください。

- 2 カートリッジを点検します。



- ▶ カートリッジの中の薬液が透明で、無色~微褐色であることを確認してください。
- ▶ 薬液に変色、にごり、浮遊物が認められる場合、カートリッジにひびが生じている場合や破損しているところがある場合、カートリッジの部品が付いていないか、しっかりと取り付けられていない場合、カートリッジの使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。
- ▶ 気泡が認められることがありますが、注射する上で問題はありません。

- 3 カートリッジ底部を消毒します。



▶ アルコール綿で消毒した後にカートリッジ底部に触れないでください。

- ▶ カートリッジの上部や底部を外したり回したりしないでください。

- 4 消毒したカートリッジをオートミニドナーの奥までしっかりと押し込みます。

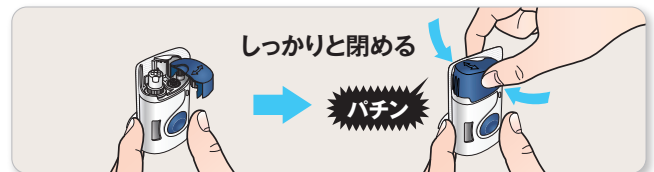


▶ 構造上、カートリッジを押し込む際、抵抗を感じる場合があります。奥までしっかりと押し込んでください(一度押し込むと取り出せません)。

▶ カートリッジを取り付けたオートミニドナーは5分以内に注射してください。取り付け後5分以上経過した場合、薬液が乾き注射できないことがあります。

- ▶ カートリッジ装着後、機器内部で薬液が流路に流れはじめるため、針先から数滴の液漏れがみられることがありますが、使用に問題はありません。

- 5 ふたを左に動かし、パチンと音がするまでしっかりと閉めます。



▶ カートリッジが入っていないか、しっかりと押し込まれていない場合はふたを閉めないでください。

カートリッジを取り付けたら、すぐに次のステップに進んでください。

- ▶ カートリッジを取り付け、ふたを閉めるとロックがかかります、一度閉めると開けることはできません。

注射方法



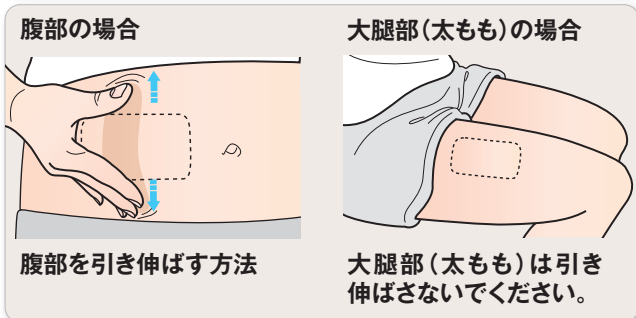
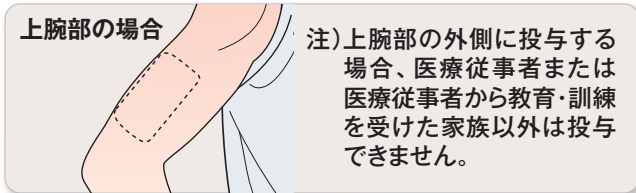
① 緑のプルタブを両方ともはがします。



- ▶表示ランプが青く点滅していれば、オートミニドージャーのスイッチが入っています。
- ▶左のタブをはがすと電池絶縁テープが引き抜かれて通電し、電源が入ります。ピッという音が何回かして表示ランプが青く点滅します。

② オートミニドージャーを貼る場所は、上腕部^注または腹部、大腿部(太もも)です。

- ▶注射する部位はアルコール綿で消毒してください。



皮膚がひだになったりふくらんだりしないように姿勢を整えます。

- ▶オートミニドージャーがよく貼り付くように、硬く平らな皮膚面を選んでください。

- ▶腹部の皮膚にたるみが見られる場合には、大腿部(太もも)への投与をおすすめします。
- ▶投与中に身体をそらしたり、ねじったり、屈んだりすると装着部位から針カバーがはずれ、エラーの原因になります。

③ 表示ランプが青く点滅しているのを確認し、オートミニドージャーを貼り、スタートボタンを押します。



スタートボタンをカチッと音がするまでしっかり押し込みます。

- ▶オートミニドージャーを持ち、皮膚に貼ってください。
- ▶薬液を押し出す音がしたり、注射針が押しつけられたような感じがすることがあります。
- ▶表示ランプが緑に点滅していることを確認してください。ピッという音が何回かして注射の開始を知らせます。

④ 約5分*かけて薬液が自動注入され、終了すると表示ランプで知らせます。



- ▶注射中には継続的に薬液を押し出す音がします。
- ▶注射が終わると表示ランプが緑の点滅から点灯に変わり、ピッという音が何回かします。

*変更前品である自動注入時間約9分のオートミニドージャーもまだ流通している可能性があります。自動注入時間約5分の場合は箱の上面に「オートミニドージャー変更品」の記載がございますので、ご確認の上ご使用ください。

⑤ 注射が終わったら、皮膚粘着剤を持って注意しながらオートミニドージャーを皮膚からはがします。



- ▶使用済みのオートミニドージャーを皮膚からはがすとピッという音がします。
- ▶はがした後、薬液がすべて注射された合図として、使用済みの白いプランジャーが薬液確認窓全体に見え、表示ランプの緑の点灯が消えていることを確認してください。

▶皮膚からはがす際に針カバーに触れないよう注意してください。

▶使用済みのオートミニドージャーをはがした後に皮膚に薬液が何滴か残っていたり、オートミニドージャーから薬液が数滴漏れても問題ありません。

- ▶使用済みのオートミニドージャーを専用廃棄プレートに貼り付け、専用廃棄袋に捨てます。

トラブルの対処法

カートリッジを取り付けたオートミニドージャーの表示ランプがずっと赤く点滅してピッという音がしている場合の対処法



- ▶カートリッジを取り付けたオートミニドージャーの使用を中止してください。オートミニドージャーが体に貼り付けられていたら、注意しながらはがします。
- ▶投与中に表示ランプが赤く点滅した場合は薬液の全量または一部が投与できていない可能性がありますので、担当医師にご相談ください。

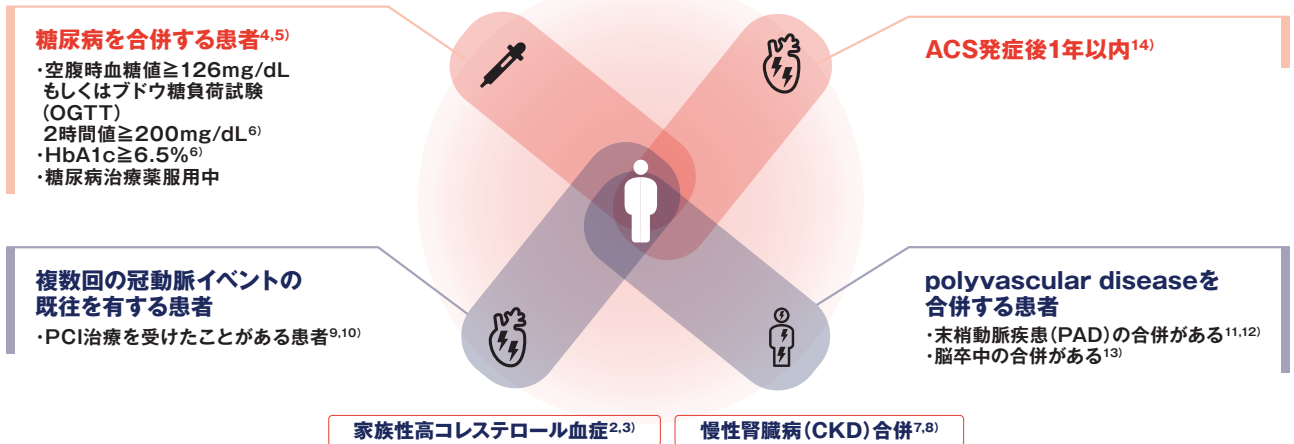
*その他、「レパルサ®皮下注420mgオートミニドージャー 自己投与のための使い方ハンドブック」P32~35の「よくある質問」もご参照ください。

レパーサ®の投与をご検討いただきたい患者さん

急性冠症候群(ACS)二次予防において「リスクが高い※」と感じられる患者さん例

※記載のエビデンスから心血管イベント発現リスクが高い、生命予後が悪いと認められている病態

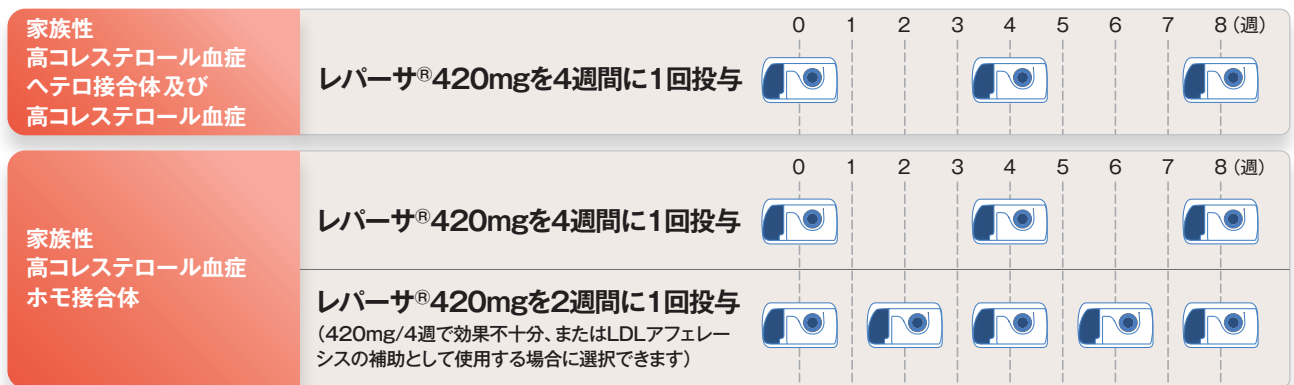
LDL-C 70mg/dL以上でACS¹⁾既往のある高コレステロール血症患者



薬生薬審発1202第5号(令和2年12月2日)「最適使用推進ガイドライン エボロクマブ(遺伝子組換え)」も併せてご参照ください。

- 1) 日本循環器学会ほか. 急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)2019年6月1日更新.
- 2) 日本動脈硬化学会(編): 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版. 日本動脈硬化学会, 2022.
- 3) Ohmura H et al. Int Heart J 2017; 58: 88-94.
- 4) Donahoe SM et al. JAMA 2007; 298: 765-775.
- 5) Yokoyama H et al. Diabet Med 2011; 28: 1221-1228.
- 6) 日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン2019.
- 7) Ninomiya T et al. Kidney Int 2005; 68: 228-236.
- 8) 日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018.
- 9) Nakatani D et al. Circ J 2013; 77: 439-446.
- 10) Fulcher J et al. Lancet 2015; 385: 1397-1405.
- 11) Al Thani H et al. ScientificWorldJournal 2012; 284851. doi:10.1100/2012/284851.
- 12) Uchiyama S et al. J Neurol Sci 2009; 287: 45-51.
- 13) Yamazaki T et al. Circ J 2007; 71: 995-1003.
- 14) Daida H et al. Circ J 2013; 77: 934-943.

レパーサ®の保険適用上の投与スケジュール



保医発1215第12号(平成29年12月15日)より
420mgの1回投与を行う場合には、レパーサ皮下注420mgオートミニドージャーを使用すること。

4. 効能又は効果
家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・心血管イベントの発現リスクが高い
・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
5. 効能又は効果に関連する注意
(効能共通)
5.1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5.2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。【電子添文17.1.1-17.1.5 参照】
(HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合)
5.3 本剤は以下に示す患者に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
・HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者
6. 用法及び用量
(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)
通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。
(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)
通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。
なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。【電子添文8.3 参照】
8. 重要な基本的注意(抜粋)
8.1 本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること。
8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
8.3 HMG-CoA還元酵素阻害剤及び他の脂質異常症治療薬と併用する場合は、併用する薬剤の添付文書の2.禁忌、8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意及び11.1重大な副作用の記載を必ず確認すること。【電子添文7. 参照】

ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤

薬価基準記載

レパーサ[®]皮下注 420mg オートミニドザー 140mg ペンエポロクマブ(遺伝子組換え)注
生物由来製品、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Repatha

貯法: 2~8℃で保存 有効期間: レパーサ皮下注140mgペン: 36箇月、
レパーサ皮下注420mgオートミニドザー: *36箇月

販売名	レパーサ皮下注140mgペン	レパーサ皮下注420mgオートミニドザー
承認番号	22800AMX00023000	22900AMX00949000
薬価基準記載	2016年4月	2017年11月
販売開始	2016年7月	2018年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	レパーサ皮下注140mgペン	レパーサ皮下注420mgオートミニドザー
製剤単位	1mL	3.5mL
有効成分	エポロクマブ(遺伝子組換え) ^{注)} 140mg	エポロクマブ(遺伝子組換え) ^{注)} 420mg
添加剤	L-プロリン 25mg 氷酢酸 1.2mg ポリソルベート80 0.1mg pH調節剤 適量	L-プロリン 89mg 氷酢酸 4.2mg ポリソルベート80 0.35mg pH調節剤 適量

注)本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状	無色〜微褐色の液で、半透明〜白色の非晶質の微粒子を含むことがある。
pH	4.7~5.3
浸透圧比	1.0~1.2(日局生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ただし、以下のいずれも満たす場合に限り。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

5.1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

5.2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の可否を判断すること。[電子添文17.1.1-17.1.5参照]

(HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合)

5.3 本剤は以下に示す患者に使用すること。

- ・副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者

6. 用法及び用量

(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)

[レパーサ皮下注140mgペン]

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与する。

[レパーサ皮下注420mg オートミニドザー]

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。

(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。[電子添文8.3参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8.3 HMG-CoA還元酵素阻害剤及び他の脂質異常症治療薬と併用する場合は、併用する薬剤の添付文書の2.禁忌、8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意及び11.1重大な副作用の記載を必ず確認すること。[電子添文7.参照]

8.4 自己投与の実施について

8.4.1 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。

8.4.2 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。

8.4.3 本剤は1回使用の製剤である。使用後、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害患者(Child-Pugh 分類C)

これらの患者を対象とした臨床試験は実施していない。[電子添文16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する場合は、投与しないこと。HMG-CoA還元酵素阻害剤において、動物実験で出生児数の減少、生存・発育に対する影響、胎児の生存率の低下と発育抑制及び胎児の骨格奇形が報告され、ヒトでは胎児の先天性奇形があらわれたとの報告がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する場合は、投与しないこと。HMG-CoA還元酵素阻害剤においてラットで乳汁中への移行が確認されている。

9.7 小児等

(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)

9.7.2 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血	
心臓障害		心筋虚血、動悸	
胃腸障害		下痢、鼓腸、胃粘膜病変、食道静脈瘤	悪心
一般全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応(疼痛、紅斑、内出血、腫脹等)	無力症、倦怠感、末梢腫脹	インフルエンザ様疾患
肝胆道系障害	肝機能異常		
傷害、中毒及び処置合併症		肉離れ、腱断裂	
臨床検査	CK上昇、頸動脈内膜中膜肥厚度増加	低比重リポ蛋白減少、血小板凝集亢進、尿中蛋白陽性、尿中ビリルビン増加	
代謝及び栄養障害	糖尿病		
筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛、筋痙攣	関節痛、背部痛、四肢不快感、四肢痛、筋力低下	
神経系障害		感覚鈍麻、頭痛	
精神障害		不眠症	
生殖系及び乳房障害		女性化乳房	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		慢性気管支炎、咳嗽	上咽頭炎、上気道感染
皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒性皮膚炎、皮膚炎、皮膚しわ、蕁麻疹	血管浮腫
血管障害		潮紅	
感染症及び寄生虫症			インフルエンザ

14. 適用上の注意

[レパーサ皮下注140mgペン]

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前30分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。

14.1.2 激しく振とうしないこと。

14.1.3 内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

14.2.3 本剤の注射針カバーは、アレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴム(ラテックス)が含有されている。

[レパーサ皮下注420mg オートミニドザー]

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前45分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。

14.1.2 激しく振とうしないこと。

14.1.3 内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者に対する国内で実施した臨床試験において、抗エポロクマブ抗体の検査を実施し、555例中2例(0.4%)に本剤に対する抗エポロクマブ抗体が認められた。家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者に対する臨床試験99例(日本人7例を含む)において、抗エポロクマブ抗体は認められなかった。中和抗体の産生はいずれの試験においても認められなかった。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて保存すること。

20.2 本剤は外箱に入れた状態で保存すること。外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

レパーサ皮下注140mgペン : ペン1本

レパーサ皮下注420mg オートミニドザー: オートミニドザー1個

*2022年11月改訂(第2版)

2021年8月改訂(第1版)

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。改訂にご留意ください。

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

【文庫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

(2023年2月作成)MH-Σ

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【文庫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/

RPA93001Z08

EVO200018MH8