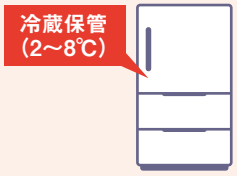
日本標準商品分類番号	872189
医薬品リスク管理計画対象製品	

レパーサ®皮下注140mgペン 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

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、凍結させないでください。
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。
凍結させないでください。凍結した場合は使用しないでください。
◎2～8℃の条件に保管できない場合（処方後の帰路など）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。



投与前の準備

1 ペンの外箱を冷蔵庫から取り出し、室温で30分以上待ちます。

注意点
✓ オレンジのキャップはまだ外さないでください。
✓ 直射日光の当たるところに放置しないでください。
✓ 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。
✓ ペンを振らないでください。

2 薬液確認窓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。
使用期限を確認してください。

注意点
✓ 次の場合は使用せず、新しいペンを使用してください。
- 薬液が濁っている、変色している、あるいは大きな塊や粒子が入っている。
- ひびが入っている、割れているところがある。
- 誤って硬いところにペンを落とした。
- オレンジのキャップがついていないか、しっかりと取りつけられていない。
- 使用期限を過ぎている。
- 凍っている。

※オレンジのキャップに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）を含有する注射針カバーが入っています。

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 オートミニドーザー 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

レパーサ140mgペンのよくある質問

室温に戻す理由は?

冷たい温度のまま注射すると、注射部位に不快感を生じることがあります。それを防ぐために室温に戻してからの注射を推奨しています。

一度外したキャップを元に戻してはいけない理由は?

キャップを元に戻すことで、中の針が曲がってしまう可能性があります。誤って針が刺さるおそれがありますのでご注意ください。

注射部位に押しあてる前に灰色のスタートボタンを押してしまった場合の対応は?

まず、灰色のスタートボタンから指を離します。それからレパーサ140mgペンを注射する部位にあて、ペンが動かなくなるまでしっかりと皮膚に押し込むと、もう一度灰色のスタートボタンを押すことができます。

注射する部位を決めるときに皮膚の上でペンを動かしてもよいですか?

灰色のスタートボタンを押さなければ、注射する部位のまわりでペンを動かしても問題ありません。ただし、灰色のスタートボタンを押して、黄色の安全カバーがペンに押し込まれたら、注射が始まります。

灰色のスタートボタンが押せない場合の対応は?

黄色の安全カバーをしっかりと皮膚へ押し込み、再度スタートボタンを押し直してください。

注射を始めた後で灰色のスタートボタンを離さなくても大丈夫ですか?

灰色のスタートボタンを離さなくても問題ありません。ただし、注射中はペンをしっかりと皮膚にあてたままにしてください。

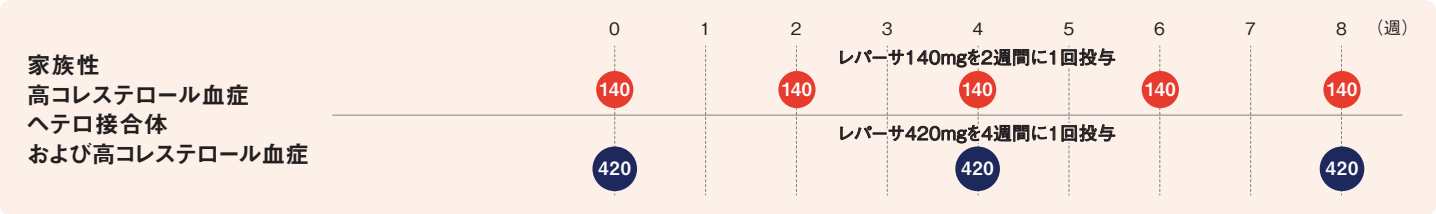
親指を離すと灰色のスタートボタンは出てきますか?

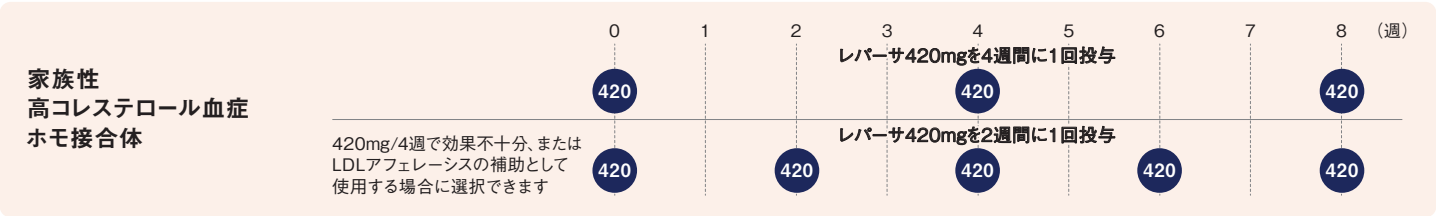
注射中に親指で押していた場合は、親指を離しても灰色のスタートボタンが出てこないことがありますが、問題ありません。

注射終了時(2回目)の「カチッ」という音が聞こえなかった場合の対応は?

注射終了時(2回目)の「カチッ」という音は聞こえないこともあります。薬液確認窓が黄色に変わっていれば、注射が終了しているので問題ありません。薬液確認窓が黄色に変わっていない場合は、主治医にご相談ください。

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オートミニドーザーを使用すること。

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140mgを2週間に1回又は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]

日本標準商品分類番号　872189

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オートミニドーザー 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®

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

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オートミニドーザー：＊36箇月

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 オートミニドーザー
製剤単位	1mL	3.5mL
有効成分	エボロクマブ(遺伝子組換え)注) 140mg	エボロクマブ(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〉

〔レパーサ皮下注140mg ペン〕
通常、成人にはエボロクマブ(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 オートミニドーザー〕
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

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、頚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、筋痙縮	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、そう痒性皮疹、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 オートミニドーザー〕

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、抗エボ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ボ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、抗エボ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 オートミニドーザー：オートミニドーザー1個

＊2022年11月改訂(第2版)
2021年8月改訂(第1版)

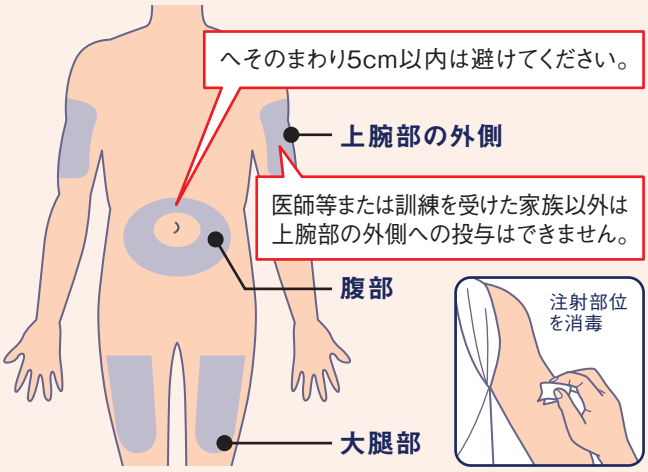
■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。改訂にご留意ください。

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/

注射部位

◎注射部位は、上腕部の外側、腹部、大腿部です。



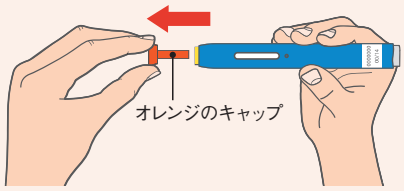
注意点

✓ 注射する部位をアルコール綿で消毒して、皮膚を乾かします。

- 注射するまで消毒した部位に再び触れないでください。
- 注射するたびに部位を変えてください。同じ部位に注射しなければならない場合には、前回注射した場所と同じ場所にならないようにしてください。
- 皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤または硬結している部位に注射しないでください。
- しわ、ひだ、傷跡や妊娠線、ほくろがあるところ、体毛が多いところは避けてください。

注射方法

1 オレンジのキャップをまっすぐに引き抜きます。

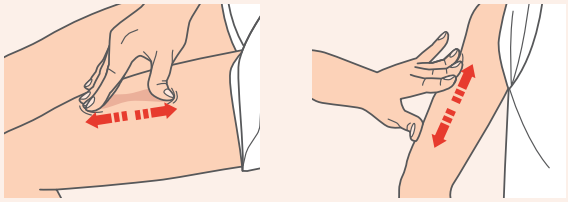


キャップを外したら5分以内に注射する

オレンジのキャップを引き抜いた際、注射針や黄色の安全カバーの先端に液滴がついていても問題ありません。

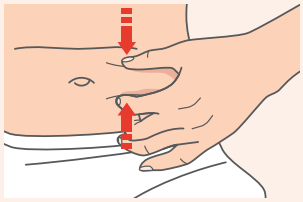
2 注射する部位（大腿部、腹部、上腕部の外側）を引き伸ばすか、またはつまんで、皮膚の表面を硬くします。

引き伸ばす



親指とほかの指を逆方向に動かして皮膚をしっかり伸ばし、5cmくらいの幅を作る

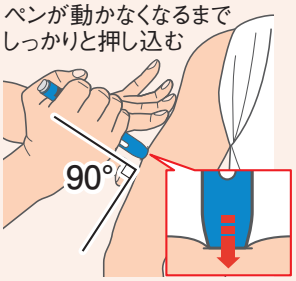
つまむ



親指とほかの指で皮膚をしっかり5cm程度つまむ

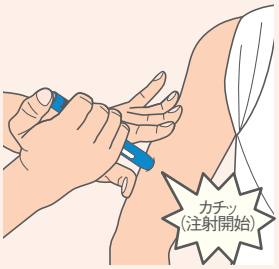
重要:注射中は皮膚を引き伸ばしたままか、つまんだままにすることが大切です。

3 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。

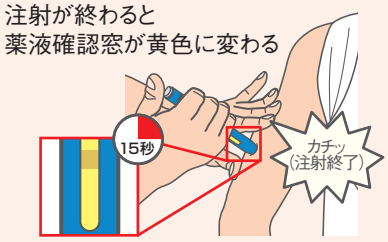


重要:できるだけ下へ押し込みます。注射の準備ができるまで灰色のスタートボタンには触れないでください。

4 注射の準備ができたら、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てください。



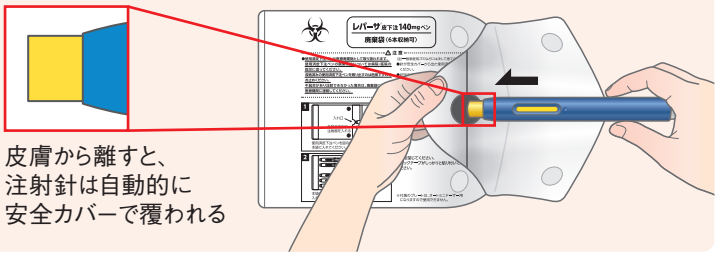
5 皮膚に押しあてたまま、親指を離します。注射時間は、15秒以内です。注射が終了すると、薬液確認窓が黄色に変わります。(終了時のカチッという音は聞こえない場合があります)



注意:ペンを皮膚から離すと、注射針は自動的に黄色い安全カバーで覆われます。

6 使用済みのペンとオレンジの針キャップは専用廃棄袋に捨て、適切に廃棄してください。

使用済みのペンには、外したキャップを戻さないでください。



(2023年2月作成)MH-Σ

LATEX 天然ゴムラテックスが含まれる　② 再使用不可、単回使用

RPA93002Z05
EVO200019MH5