別添 II

A. 生物活性製剤の製造業者及びロット出荷対応する製造業者

B. 供給及び使用に関する条件又は制限

C. 製造販売承認に関するその他の条件及び要件

D. 医薬品の安全かつ有効な使用に関する条件又は制限

A. 生物活性製剤の製造業者及びロット出荷対応する製造業者

生物活性製剤の製造業者の名称及び所在地
Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island, 02817
United States

ロット出荷に対応する製造業者の名称及び所在地
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

Amgen Technology Ireland
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ireland

本剤の患者用添付文書に該当するロットの出荷に対応する製造業者の名称及び所在地を記載する。

B. 供給及び使用に関する条件又は制限

要処方箋医薬品

C. 製造販売承認に関するその他の条件及び要件

- **定期的安全性最新報告**

製造販売業者は、承認後 6 カ月以内に本剤の最初の定期安全性最新報告を提出すること。その後、指令 2001/83/EC の第 107c（7）条について示され、欧州医薬品庁ウェブサイトで公開されている欧州参照日（EURD）リストに定められている要件に従って、本剤の定期安全性最新報告を提出すること。

D. 医薬品の安全かつ有効な使用に関する条件又は制限

- リスク管理計画

製造販売業者は、製造販売承認のモジュール 1.8.2 で示す合意されたリスク管理計画及び、その後のリスク管理計画の更新に記載された、必要な医薬品安全性監視活動及び介入を実施すること。

以下に該当する場合、更新されたリスク管理計画を提出する必要がある。
- 欧州医薬品庁の要請があった場合
- リスク管理システムを変更した場合、特にベネフィット／リスクプロファイルに重要な変更をもたらす新しい情報がある場合、又は重要な（医薬品安全性監視又はリスク最小化）マイルストーンに達した場合

PSUR の提出及びリスク管理計画の更新の日付が同じ場合、同時に提出することができる。

別添 III

表示及び患者用添付文書

A.表示

外装箱に表示する事項

プレフィルドシリンジ

1. 医薬品の名称

Repatha プレフィルドシリンジ入り注射剤 140 mg
evolocumab

2. 有効成分の表示

プレフィルドシリンジ 1 本中に溶液 1 mL あたり evolocumab 140 mg を含有する

3. 添加剤一覧

プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水

4. 剤形及び内容物

注射剤
プレフィルドシリンジ 1 本

5. 投与方法及び投与経路

皮下注射用
使用前に患者用添付文書を読むこと

6. 小児の目につかず、手の届かない場所に本剤を保管すべきことに関する特別な警告

小児の目につかず、手の届かない場所に保管すること

7. その他の特別な警告（必要な場合）

ラテックスを含む。使用前に患者用添付文書を読むこと

8. 使用期限

EXP

9. 特別な保存条件

冷蔵庫で保存すること

凍結しないこと
遮光するため、包装箱に入れて保存すること

10. 未使用の医薬品又はその廃棄物の廃棄のための注意（該当する場合）

11. 製造販売業者の名称及び所在地

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
The Netherlands

12. 製造販売承認番号

EU/1/15/1016/001

13. ロット番号

ロット

14. 一般供給区分

15. 使用方法

16. 点字情報

Repatha 140 シリンジ

ブリスター又はストリップに最低限表示する事項

プレフィルドシリンジのブリスター

1. 医薬品の名称

Repatha 140 mg 注射剤
evolocumab

2. 製造販売業者の名称

Amgen Europe B.V.

3. 使用期限

EXP

4. ロット番号

ロット

5. その他

最小直接包装単位ラベルに最低限表示する事項

プレフィルドシリンジ

1. 医薬品の名称及び投与経路

Repatha 140 mg 注射剤
evolocumab
皮下投与

2. 投与方法

3. 使用期限

EXP

4. ロット番号

ロット

5. 内容物の重量、容積又は単位

1 mL

6. その他

外装箱に表示する事項

プレフィルドペン

1. 医薬品の名称

Repatha プレフィルドペン入り注射剤 140 mg
evolocumab

2. 有効成分の表示

プレフィルドペン 1 本中に溶液 1 mL あたり evolocumab 140 mg を含有する

3. 添加剤一覧

プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水

4. 剤形及び内容物

注射剤
SureClick プレフィルドペン 1 本
SureClick プレフィルドペン 2 本
SureClick プレフィルドペン 3 本

5. 投与方法及び投与経路

皮下注射用
使用前に患者用添付文書を読むこと

6. 小児の目につかず、手の届かない場所に本剤を保管すべきことに関する特別な警告

小児の目につかず、手の届かない場所に保管すること

7. その他の特別な警告（必要な場合）

ラテックスを含む。使用前に患者用添付文書を読むこと

8. 使用期限

EXP

9. 特別な保存条件

冷蔵庫で保存すること
凍結しないこと
遮光するため、包装箱に入れて保存すること

10. 未使用の医薬品又はその廃棄物の廃棄のための注意（該当する場合）

11. 製造販売業者の名称及び所在地

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
The Netherlands

12. 製造販売承認番号

EU/1/15/1016/002
EU/1/15/1016/003
EU/1/15/1016/004

13. ロット番号

ロット

14. 一般供給区分

15. 使用方法

16. 点字情報

Repatha 140 ペン

外装箱に表示する事項

プレフィルドペン（青箱なし）

1. 医薬品の名称

Repatha プレフィルドペン入り注射剤 140 mg
evolocumab

2. 有効成分の表示

プレフィルドペン 1 本中に溶液 1 mL あたり evolocumab 140 mg を含有する

3. 添加剤一覧

プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水

4. 剤形及び内容物

注射剤
SureClick プレフィルドペン 2 本。マルチパックの中身を分割して販売することはできない

5. 投与方法及び投与経路

皮下注射用
使用前に患者用添付文書を読むこと

6. 小児の目につかず、手の届かない場所に本剤を保管すべきことに関する特別な警告

小児の目につかず、手の届かない場所に保管すること

7. その他の特別な警告（必要な場合）

ラテックスを含む。使用前に患者用添付文書を読むこと

8. 使用期限

EXP

9. 特別な保存条件

冷蔵庫で保存すること
凍結しないこと
遮光するため、包装箱に入れて保存すること

10. 未使用の医薬品又はその廃棄物の廃棄のための注意（該当する場合）

11. 製造販売業者の名称及び所在地

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
The Netherlands

12. 製造販売承認番号

EU/1/15/1016/005

13. ロット番号

ロット

14. 一般供給区分

15. 使用方法

16. 点字情報

Repatha 140 ペン

外装箱に表示する事項

プレフィルドペンマルチパック（青箱あり）

1. 医薬品の名称

Repatha プレフィルドペン入り注射剤 140 mg
evolocumab

2. 有効成分の表示

SureClick プレフィルドペン 1 本中に溶液 1 mL あたり evolocumab 140 mg を含有する

3. 添加剤一覧

プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水

4. 剤形及び内容物

注射剤
マルチパック：単回使用 SureClick プレフィルドペン 6 本（2 本×3 包装）

5. 投与方法及び投与経路

皮下注射用

6. 小児の目につかず、手の届かない場所に本剤を保管すべきことに関する特別な警告

小児の目につかず、手の届かない場所に保管すること

7. その他の特別な警告（必要な場合）

ラテックスを含む。使用前に患者用添付文書を読むこと

8. 使用期限

EXP

9. 特別な保存条件

冷蔵庫で保存すること
凍結しないこと
遮光するため、包装箱に入れて保存すること

10. 未使用の医薬品又はその廃棄物の廃棄のための注意（該当する場合）

11. 製造販売業者の名称及び所在地

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
The Netherlands

12. 製造販売承認番号

EU/1/15/1016/005

13. ロット番号

ロット

14. 一般供給区分

15. 使用方法

16. 点字情報

Repatha 140 ペン

最小直接包装単位ラベルに最低限表示する事項

プレフィルドペン

1. 医薬品の名称及び投与経路

Repatha 140 mg 注射剤
evolocumab
皮下投与

2. 投与方法

3. 使用期限

EXP

4. ロット番号

ロット

5. 内容物の重量、容積又は単位

1 mL

6. その他

B.患者用添付文書

患者用添付文書：患者用情報

Repatha プレフィルドシリンジ入り注射剤 140 mg
evolocumab

▼この医薬品は追加モニタリングの対象となっています。これによって新たな安全性情報を速やかに確認することが可能となります。副作用が現れた場合には報告にご協力ください。副作用の報告方法については第 4 項の最後を参照してください。

この冊子にはあなたにとって重要な情報が記載されていますので、この医薬品を使い始める前によく読んでください。
- この冊子を保管してください。必要により読み返してください。
- 更に質問があれば、医師、薬剤師又は看護師にお尋ねください。
- この医薬品はあなた専用に処方されています。ほかの人に渡してはいけません。病気の症状があなたと同じであっても、害を及ぼすおそれがあります。
- 副作用が現れた場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。この冊子に記載されていない副作用も対象となります。第 4 項を参照してください。

この冊子の内容

1. Repatha とその使用目的
2. Repatha を使用する前に知っておくべきこと
3. Repatha の使用方法
4. 起こり得る副作用
5. Repatha の保管方法
6. 包装内容及びその他の情報

1. Repatha とその使用目的

Repathaとその働き

Repathaは血中の脂肪の一種である「悪玉」コレステロールの濃度を低下させる医薬品です。

Repathaには有効成分として、モノクローナル抗体（体内の標的物質に結合するようデザインされた特殊なタンパク質）であるevolocumabが含まれています。evolocumabはコレステロールを取り込む肝臓の機能に影響を与える成分PCSK9と結合するようデザインされています。PCSK9と結合して除去することで、肝臓に取り込まれるコレステロールの量を増加させ、血中コレステロール値を低下させます。

Repathaは、コレステロールを下げる食事だけではコレステロール値をコントロールできない患者さんに使用されます。この薬剤を使用している間は、コレステロールを下げる食事を継続する必要があります。

Repatha の使用目的

Repatha は以下の場合に、コレステロールを下げる食事に追加して使用されます。
- 血液中のコレステロール値が高い成人（原発性高コレステロール血症［家族性ヘテロ接合体及び非家族性］又は混合型脂質異常症）。本剤は、以下のように使用されます。
  - 最大用量のスタチンでは、コレステロール値を十分に低下させることができない場合に、スタチン又はほかのコレステロール低下薬と併用

- スタチンが適切に作用しない場合又は使用できない場合に、単独又はほかのコレステロール低下薬と併用

- 遺伝の疾患（家族性高コレステロール血症ホモ接合体、すなわち HoFH）により血液中のコレステロール値が高い 12 歳以上の方。本剤は、以下のように使用されます。
  - ほかのコレステロール低下薬と併用

2. Repatha を使用する前に知っておくべきこと

evolocumab 又はこの薬剤のほかの成分（第 6 項に記載）にアレルギーのある場合は、**Repatha を使用しないでください。**

警告及び注意

以下の場合は、Repatha を使用する前に医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 肝疾患
- 重度の腎機能障害に罹患している

ガラス製のプレフィルドシリンジのニードルカバーは、アレルギー反応の原因となるおそれのある乾燥天然ゴム（ラテックス誘導体）を使用している。

小児及び青年

原発性高コレステロール血症又は混合型脂質異常症の治療を受けている 18 歳未満の小児において、Repatha の使用に関する検討は行われていません。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体の治療を受けている 12 歳未満の小児において、Repatha の使用に関する検討は行われていません。

ほかの薬剤と Repatha

現在使用中、最近使用した又は使用する可能性のある薬剤があれば、医師又は薬剤師に伝えてください。

妊婦及び授乳中の女性

妊婦における Repatha の試験は行われていません。Repatha が胎児に及ぼす害についてはわかっていません。

Repatha の使用中に妊娠の予定がある場合、又は妊娠した可能性がある場合、あるいは妊娠した場合は、担当医師にお知らせください。

Repatha がヒトの母乳中に移行するか否かはわかっていません。

授乳中である、又は授乳の予定がある場合は、医師に知らせることが重要です。医師は乳児に対する授乳のベネフィットと母体に対する Repatha のベネフィットを考慮しながら、授乳を中止すべきか Repatha の使用を中止すべきかについて、患者さんが決定するお手伝いをします。

自動車の運転及び機械操作

Repatha には自動車の運転及び機械操作に対する影響は全く、又はほとんどありません。

Repatha 中に含まれるナトリウム

Repatha に含まれているナトリウム量は、1 回量あたり 1 mmol（23 mg）未満であるため、実質的には「ナトリウムを含まない」こととなり、ナトリウム制限食に影響はありません。

3. Repatha の使用方法

Repatha は必ず医師が教えたとおりに使用してください。使用法がわからない場合は医師に確認してください。

Repatha は皮膚の下に注射します（皮下投与）。

推奨用量は基礎症状によって異なります。
- 原発性高コレステロール血症及び混合型脂質異常症に対しては、140 mg を 2 週に 1 回又は 420 mg を月 1 回のいずれかとなります。
- 家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する推奨開始用量は 420 mg を月 1 回です。12 週間後、2 週間ごとに 420 mg まで増量する場合があります。コレステロールやほかの脂質を血中から除去する透析のような処置であるアフェレーシスを併用する場合、開始用量を 2 週間ごとに 420 mg としてアフェレーシス療法と併用する場合があります。

担当医師が420 mgを処方した場合、プレフィルドシリンジ1本あたり140 mgが含まれているため、プレフィルドシリンジを3本使用する必要があります。すべての注射剤は、室温に戻してから30分以内に投与してください。

患者さん又は介護者が Repatha を注射することができると医師が判断した場合、患者さん又は介護者は Repatha の正しい調製・注射法について訓練を受ける必要があります。医師又は看護師が正しい方法を教えるまでは、Repatha を注射しようとしないでください。

Repatha を自宅で保存、調製及び注射する方法については、この冊子の最後にある詳細な「使用説明書」を参照してください。

Repatha の投与を開始する前に、コレステロールを下げる食事を摂っている必要があります。
Repatha を使用している間は、このコレステロールを下げる食事を継続する必要があります。

医師がほかのコレステロール低下薬とともに Repatha を処方した場合は、これらの薬剤と一緒に使用する方法について医師の指示に従ってください。この場合、併用する薬剤の添付文書に記載されている投与指示も読んでください。

定められた量よりも多く Repatha を使用した場合

すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。

Repatha を投与し忘れた場合

投与を忘れた場合、できるだけ早く Repatha を投与してください。その後、医師に連絡して次回以降の投与スケジュールについて相談し、医師が伝えた新たなスケジュールに従ってください。

4. 起こり得る副作用

すべての薬剤と同様に、本剤により副作用が起こる可能性がありますが、すべての人に起こるわけではありません。

よくみられる：10名中1名以下にみられる
- インフルエンザ（高体温、咽喉痛、鼻汁、咳嗽及び悪寒）
- 鼻汁、咽頭痛又は副鼻腔感染（鼻咽頭炎又は上気道感染）などの感冒
- 気分が悪い（悪心）
- 背部痛
- 関節痛
- 注射部位反応、注射部位発赤、注射部位内出血又は注射部位疼痛
- 発疹

ときにみられる：100名中1名以下にみられる
- 蕁麻疹（皮膚の赤くかゆいこぶ）

副作用の報告

副作用が現れた場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。この冊子に記載されていない副作用も対象となります。また、別添Ⅴに記載されている全国報告システムを用いて直接副作用を報告することもできます。副作用を報告していただくことで、この薬剤の安全性に関するより多くの情報の提供に役立ちます。

5. Repathaの保管方法

本剤はお子様の目につかず、手の届かないところに保管してください。

本剤は、ラベル及び箱のEXPの後に記載されている使用期限を過ぎている場合、使用しないでください。使用期限は、記載されている月の末日を指します。

冷蔵庫（2°C～8°C）で保存すること。凍結しないこと。
遮光するため、包装箱に入れて保存すること。

注射の前に、プレフィルドシリンジを冷蔵庫から出して、室温（25°C以下）に戻しても構いません。こうすることでより楽に注射できます。冷蔵庫から出した後は、本剤を包装箱に入れて室温（25°C以下）で保存し、1週間以内に使用してください。

薬剤を廃水又は家庭ゴミとして捨てないでください。

使用しない薬剤の廃棄方法については薬剤師にお尋ねください。このようにすることで環境の保護に役立ちます。

6. 包装内容及びその他の情報

Repathaの成分
- 有効成分はevolocumabです。プレフィルドシリンジ1本中に溶液1 mLあたりevolocumab 140 mgが含まれています。
- ほかの成分は、プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水です。

Repatha の外観及び包装の内容物

Repathaは無色～帯黄色の澄明又は濁った液で、ほとんど粒子を含みません。変色している、あるいは大きな塊や破片や着色粒子が入っているのがわかった場合は、この薬剤を使用しないでください。

1パックに1本の単回使用プレフィルドシリンジが入っています。

製造販売業者及び製造業者：
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

製造販売業者：
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

製造業者：
Amgen Technology Ireland
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ireland

この薬剤に関する情報については、製造販売業者の現地販売会社にお問い合わせください。

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

この冊子の最終改訂日：

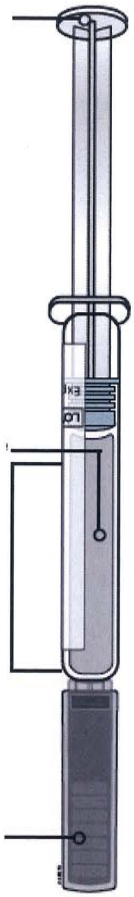
ほかの情報源：

本医薬品に関する詳細な情報は、欧州医薬品庁のウェブサイト http://www.ema.europa.eu で閲覧可能です。

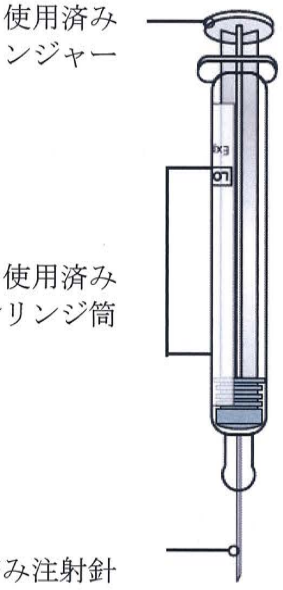
使用説明書：
Repatha単回使用プレフィルドシリンジ

各部の名称

使用前



使用後







注射針が入っています

重要

Repatha単回使用プレフィルドシリンジを使用する前に、下記の重要な説明をお読みください：

- 主治医等が投与に必要なRepathaプレフィルドシリンジの本数をお伝えします。複数のRepathaプレフィルドシリンジを注射する場合、すべての注射剤が室温に達してから30分以内に投与する必要があります。
- Repathaプレフィルドシリンジは、遮光のため、包装箱に入れて保管してください。
- Repathaプレフィルドシリンジは、冷蔵庫に入れ、2°C～8°Cで保管してください。
- 医師又は看護師から訓練を受けていない場合は、自分で注射しないことが大切です。
- Repathaプレフィルドシリンジについている灰色のニードルキャップは、ラテックス由来の乾燥天然ゴムを使用しています。ラテックスにアレルギーのある方は医師又は看護師にお知らせください。
- Repathaプレフィルドシリンジはお子様の目につかず手の届かないところに保管してください。

⊘ **気をつけること：**

- ✘ Repathaプレフィルドシリンジの包装が開いていたり、破損していたら使用しない。
- ✘ Repathaプレフィルドシリンジを凍らせたり、凍ったものを使用しない。
- ✘ 表面が硬いところに落としたRepathaプレフィルドシリンジは使用しない。割れ目が見えなくてもシリンジが部分的に破損しているおそれがあります。新しいRepathaプレフィルドシリンジを使用してください。
- ✘ 注射の準備ができるまで、灰色のニードルキャップを外さない。

ステップ1：注射の前に	
A	**Repathaプレフィルドシリンジが入った箱を冷蔵庫から取り出し、30分間そのままにします。**

注射の前に、30分以上かけて箱の中のプレフィルドシリンジを室温に戻します。
箱のラベルにRepathaと記載されていることを確認してください。

⊘ **気をつけること：**

- ✘ Repathaプレフィルドシリンジをお湯や電子レンジなどの熱源を使って温めない。
- ✘ Repathaプレフィルドシリンジを直射日光の当たるところに放置しない。
- ✘ Repathaプレフィルドシリンジを振らない。

B	**注射に必要なものを用意します。**

手を石鹸でよく洗います。

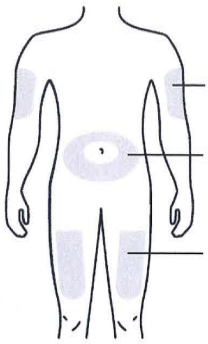
清潔で明るく平らな場所に次のものを置きます：

- トレイに入ったプレフィルドシリンジ1本
- アルコール綿
- 綿球又は滅菌ガーゼ
- 絆創膏
- 耐貫通性廃棄容器

⊘ プレフィルドシリンジの箱に記載されている使用期限を過ぎている場合は、使用しないでく

ださい。

C	**注射する部位を選びます。**



上腕部

腹部

大腿部

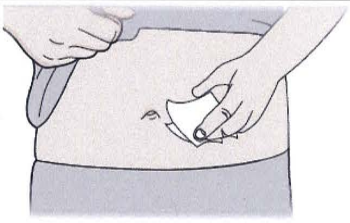
次の部位に注射できます：

- 大腿部
- 腹部、ただしへそのまわり2インチ（5センチ）以内は避ける。
- 上腕の外側（ほかの人に注射してもらう場合のみ）

⊘ 皮膚に触れると痛かったり、傷や赤みがあったり、硬くなっているところは避けてください。傷跡や妊娠線があるところに**注射しないでください。**

❗ 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。

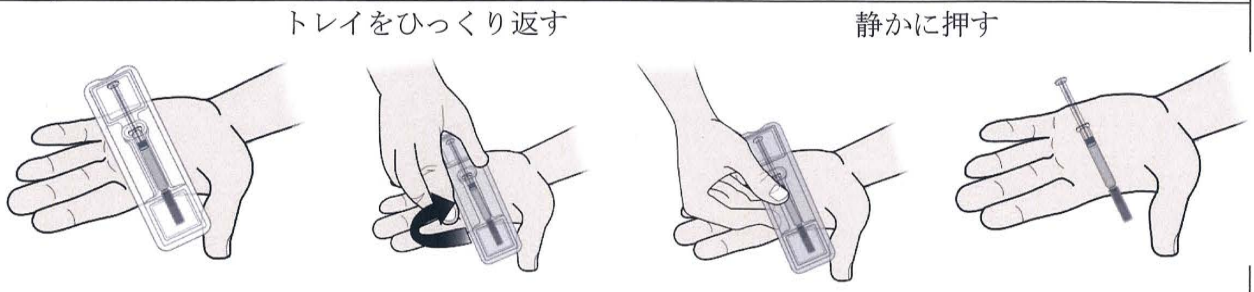
D	**注射する部位を消毒します。**



注射する部位をアルコール綿で消毒します。注射の前に皮膚を乾かします。

⊘ 注射するまで消毒したところの皮膚に**触れないでください。**

E	**プレフィルドシリンジをトレイから取り出します。**



取り出しかた：

- トレイの紙をはがします。
- トレイを手にのせます。
- トレイをひっくり返し、トレイの裏側の中央を静かに押し、シリンジを手のひらの中に出します。
- プレフィルドシリンジがトレイから出ない場合は、トレイの裏側を静かに押します。

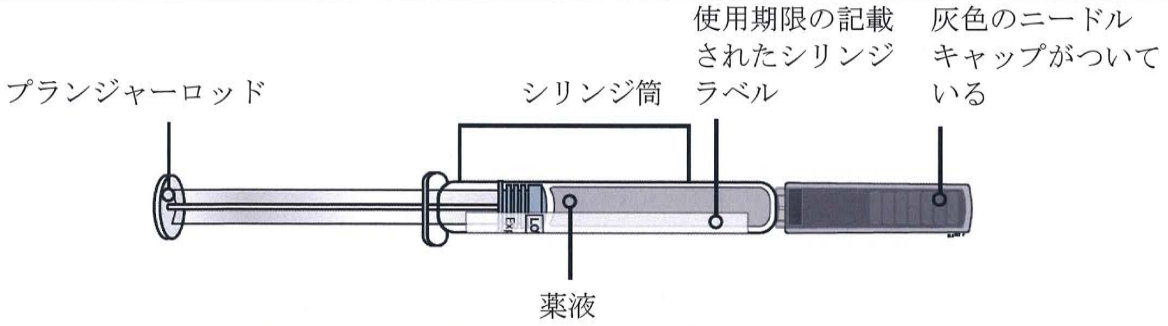
⊘ **気をつけること：**

✘ プランジャーロッドや灰色のニードルキャップを持ってプレフィルドシリンジを持ち上げたり引っ張ったりしない。シリンジが破損することがあります。

✘ 注射の準備ができるまで灰色のニードルキャップを外さない。

! プレフィルドシリンジを持つときは必ずシリンジ筒を持ってください。

F	**薬液とシリンジを点検します。**



プレフィルドシリンジを持つときは必ずシリンジ筒を持ってください。
次のことを確認してください：

- プレフィルドシリンジのラベルにRepathaと記載されている。
- プレフィルドシリンジの中の薬液が透明で、無色又はわずかに黄色である。

⊘ 次の場合はプレフィルドシリンジを**使用しないでください**：

✘ プレフィルドシリンジにひびが入っていたり、割れているところがある。

✘ 灰色のニードル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。

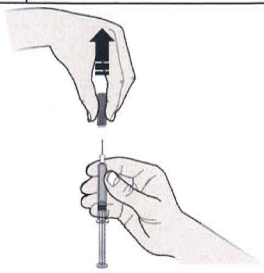
✘ 薬液が変色している、あるいは大きな塊や破片や着色粒子が入っている。

✘ プレフィルドシリンジの使用期限を過ぎている。

ステップ2：準備をする

A **注意しながら灰色のニードルキャップをまっすぐに、体から離して引き抜きます。**

1.



針先に薬液がついていても問題ありません。

2.



キャップはすぐに耐貫通性廃棄容器に入れてください。

⊘ **気をつけること：**

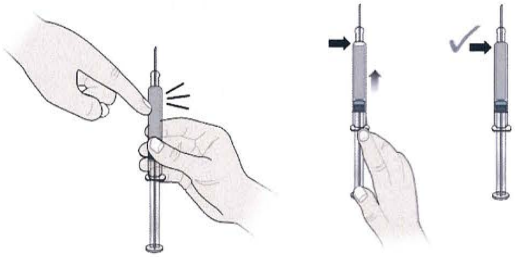
- ✘ 灰色のニードルキャップをねじったり曲げたりしない。注射針が破損することがあります。
- ✘ 灰色のニードルキャップをプレフィルドシリンジに戻さない。

B **気泡やすき間を取り除きます。**

Repathaプレフィルドシリンジの中に、気泡やすき間が見られることがあります。

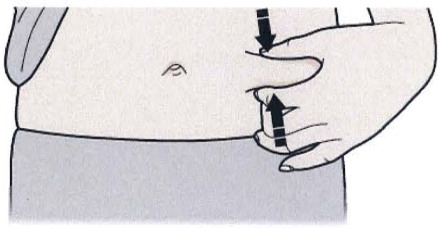
気泡やすき間が見られる場合：

- 針を上にしてプレフィルドシリンジを持ちます。
- 気泡やすき間がシリンジの最上部に上がるまで、シリンジ筒を指で軽く叩きます。
- プランジャーロッドをゆっくり、静かに押し上げ、空気をプレフィルドシリンジから出します。薬液を押し出さないように十分に注意してください。



⊘ シリンジの注射針を**叩かないでください。**

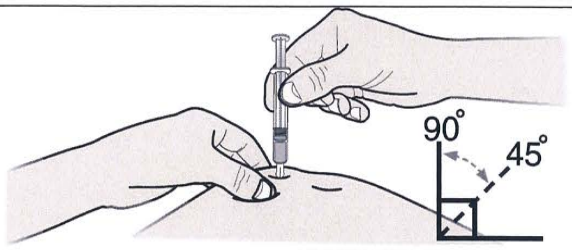
C **注射する部位をつまんで皮膚表面を硬くします。**



親指とほかの指で皮膚をしっかりつまみ、その幅を2インチ（5センチ）くらいにします。

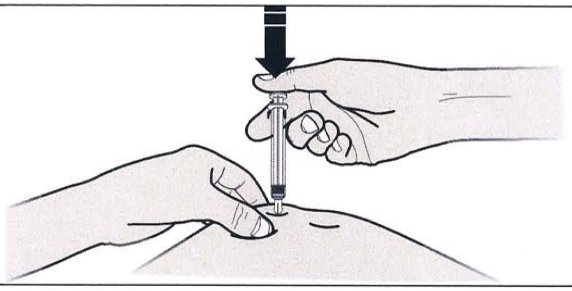
注射中は皮膚をつまんだままにすることが大切です。

ステップ3：注射する	
A	**皮膚をつまんだままにします。45°から90°の角度で注射針を皮膚に刺します。**

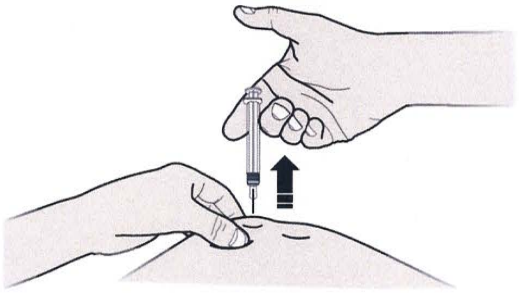


⊘ 針を刺している間は、プランジャーロッドに指で**触れないでください。**

B	**ゆっくりと一定の圧力をかけて、シリンジが空になるまで完全にプランジャーロッドを押し込んでください。**



C	**終わったら親指を離し、静かにシリンジを皮膚から持ち上げます。**



⊘ 灰色の針キャップを、使用済みのシリンジに**戻さないでください。**

ステップ4：終了	
A	**使用済みのシリンジは、すぐに耐貫通性廃棄容器に入れてください。**



正しい廃棄方法については、主治医等にご相談ください。地域の廃棄方法が定められている場合があります。

⊘ 使用済みのシリンジは**再使用しないでください。**

⊘ 使用済みのシリンジに**残った薬液は使用しないでください。**

⊘ シリンジや耐貫通性廃棄容器を**再利用したり**、家庭ゴミに**捨てないでください。**

使用済みのシリンジと耐貫通性容器は、お子様の目につかず、手の届かないところに保管してください。

B	**注射した部位を確認します。**

出血していたら、注射した部位を綿球又は滅菌ガーゼでおさえます。必要に応じて絆創膏を貼ります。

⊘ 注射した部位を**こすらないでください。**

患者用添付文書：患者用情報

Repatha プレフィルドペン入り注射剤 140 mg
evolocumab

▼この医薬品は追加モニタリングの対象となっています。これによって新たな安全性情報を速やかに確認することが可能となります。副作用が現れた場合には報告にご協力ください。副作用の報告方法については第 4 項の最後を参照してください。

この冊子にはあなたにとって重要な情報が記載されていますので、この医薬品を使い始める前によく読んでください。
- この冊子を保管してください。必要により読み返してください。
- 更に質問があれば、医師、薬剤師又は看護師にお尋ねください。
- この医薬品はあなた専用に処方されています。ほかの人に渡してはいけません。病気の症状があなたと同じであっても、害を及ぼすおそれがあります。
- 副作用が現れた場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。この冊子に記載されていない副作用も対象となります。第 4 項を参照してください。

この冊子の内容

1. Repatha とその使用目的
2. Repatha を使用する前に知っておくべきこと
3. Repatha の使用方法
4. 起こり得る副作用
5. Repatha の保管方法
6. 包装内容及びその他の情報

1. Repatha とその使用目的

Repathaとその働き

Repathaは血中の脂肪の一種である「悪玉」コレステロールの濃度を低下させる医薬品です。

Repathaには有効成分として、モノクローナル抗体（体内の標的物質に結合するようデザインされた特殊なタンパク質）であるevolocumabが含まれています。evolocumabはコレステロールを取り込む肝臓の機能に影響を与える成分PCSK9と結合するようデザインされています。PCSK9と結合して除去することで、肝臓に取り込まれるコレステロールの量を増加させ、血中コレステロール値を低下させます。

Repathaは、コレステロールを下げる食事だけではコレステロール値をコントロールできない患者さんに使用されます。この薬剤を使用している間は、コレステロールを下げる食事を継続する必要があります。

Repatha の使用目的

Repatha は以下の場合に、コレステロールを下げる食事に追加して使用されます。
- 血液中のコレステロール値が高い成人（原発性高コレステロール血症［家族性ヘテロ接合体及び非家族性］又は混合型脂質異常症）。本剤は、以下のように使用されます。
  - 最大用量のスタチンでは、コレステロール値を十分に低下させることができない場合に、スタチン又はほかのコレステロール低下薬と併用

- スタチンが適切に作用しない場合又は使用できない場合に、単独又はほかのコレステロール低下薬と併用

- 遺伝の疾患（家族性高コレステロール血症ホモ接合体、すなわち HoFH）により血液中のコレステロール値が高い 12 歳以上の方。本剤は、以下のように使用されます。
  - ほかのコレステロール低下薬と併用

2. Repatha を使用する前に知っておくべきこと

evolocumab 又はこの薬剤のほかの成分（第 6 項に記載）にアレルギーのある場合は、**Repatha を使用しないでください。**

警告及び注意

以下の場合は、Repatha を使用する前に医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 肝疾患
- 重度の腎機能障害に罹患している

ガラス製のプレフィルドペンのニードルカバーは、アレルギー反応の原因となるおそれのある乾燥天然ゴム（ラテックス誘導体）でできています。

小児及び青年

原発性高コレステロール血症又は混合型脂質異常症の治療を受けている 18 歳未満の小児において、Repatha の使用に関する検討は行われていません。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体の治療を受けている 12 歳未満の小児において、Repatha の使用に関する検討は行われていません。

ほかの薬剤と Repatha

現在使用中、最近使用した又は使用する可能性のある薬剤があれば、医師又は薬剤師に伝えてください。

妊婦及び授乳中の女性

妊婦における Repatha の試験は行われていません。Repatha が胎児に及ぼす害についてはわかっていません。

Repatha の使用中に妊娠の予定がある場合、又は妊娠した可能性がある場合、あるいは妊娠した場合は、担当医師にお知らせください。

Repatha がヒトの母乳中に移行するか否かはわかっていません。

授乳中である、又は授乳の予定がある場合は、医師に知らせることが重要です。医師は乳児に対する授乳のベネフィットと母体に対する Repatha のベネフィットを考慮しながら、授乳を中止すべきか Repatha の使用を中止すべきかについて、患者さんが決定するお手伝いをします。

自動車の運転及び機械操作

Repatha には自動車の運転及び機械操作に対する影響は全く、又はほとんどありません。

Repatha 中に含まれるナトリウム

Repatha に含まれているナトリウム量は、1 回量あたり 1 mmol（23 mg）未満であるため、実質的には「ナトリウムを含まない」こととなり、ナトリウム制限食に影響はありません。

3. Repatha の使用方法

Repatha は必ず医師が教えたとおりに使用してください。使用法がわからない場合は医師に確認してください。

Repatha は皮膚の下に注射します（皮下投与）。

推奨用量は基礎症状によって異なります。
- 原発性高コレステロール血症及び混合型脂質異常症に対しては、140 mg を 2 週に 1 回又は 420 mg を月 1 回のいずれかとなります。
- 家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する推奨開始用量は 420 mg を月 1 回です。12 週間後、2 週間ごとに 420 mg まで増量する場合があります。コレステロールやほかの脂質を血中から除去する透析のような処置であるアフェレーシスを併用する場合、開始用量を 2 週間ごとに 420 mg としてアフェレーシス療法と併用する場合があります。

担当医師が420 mgを処方した場合、プレフィルドペン1本あたり140 mgが含まれているため、プレフィルドペンを3本使用する必要があります。すべての注射剤は、室温に戻してから30分以内に投与してください。

患者さん又は介護者が Repatha を注射することができると医師が判断した場合、患者さん又は介護者は Repatha の正しい調製・注射法について訓練を受ける必要があります。医師又は看護師が正しい方法を教えるまでは、Repatha を注射しようとしないでください。

Repatha を自宅で保存、調製及び注射する方法については、この冊子の最後にある詳細な「使用説明書」を参照してください。

Repatha の投与を開始する前に、コレステロールを下げる食事を摂っている必要があります。
Repatha を使用している間は、このコレステロールを下げる食事を継続する必要があります。

医師がほかのコレステロール低下薬とともに Repatha を処方した場合は、これらの薬剤と一緒に使用する方法について医師の指示に従ってください。この場合、併用する薬剤の添付文書に記載されている投与指示も読んでください。

定められた量よりも多く Repatha を使用した場合

すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。

Repatha を投与し忘れた場合

投与を忘れた場合、できるだけ早く Repatha を投与してください。その後、医師に連絡して次回以降の投与スケジュールについて相談し、医師が伝えた新たなスケジュールに従ってください。

4. 起こり得る副作用

すべての薬剤と同様に、本剤により副作用が起こる可能性がありますが、すべての人に起こるわけではありません。

よくみられる：10名中1名以下にみられる
- インフルエンザ（高体温、咽喉痛、鼻汁、咳嗽及び悪寒）
- 鼻汁、咽頭痛又は副鼻腔感染（鼻咽頭炎又は上気道感染）などの感冒
- 気分が悪い（悪心）
- 背部痛
- 関節痛
- 注射部位反応、注射部位発赤、注射部位内出血又は注射部位疼痛
- 発疹

ときにみられる：100名中1名以下にみられる
- 蕁麻疹（皮膚の赤くかゆいこぶ）

副作用の報告

副作用が現れた場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。この冊子に記載されていない副作用も対象となります。また、別添Ⅴに記載されている全国報告システムを用いて直接副作用を報告することもできます。副作用を報告していただくことで、この薬剤の安全性に関するより多くの情報の提供に役立ちます。

5. Repathaの保管方法

本剤はお子様の目につかず、手の届かないところに保管してください。

本剤は、ラベル及び箱のEXPの後に記載されている使用期限を過ぎている場合、使用しないでください。使用期限は、記載されている月の末日を指します。

冷蔵庫（2°C～8°C）で保存すること。凍結しないこと。
遮光するため、包装箱に入れて保存すること。

注射の前に、プレフィルドペンを冷蔵庫から出して、室温（25°C以下）に戻しても構いません。こうすることでより楽に注射できます。冷蔵庫から出した後は、本剤を包装箱に入れて室温（25°C以下）で保存し、1週間以内に使用してください。

薬剤を廃水又は家庭ゴミとして捨てないでください。

使用しない薬剤の廃棄方法については薬剤師にお尋ねください。このようにすることで環境の保護に役立ちます。

6. 包装内容及びその他の情報

Repathaの成分
- 有効成分はevolocumabです。Sure Clickプレフィルドペン1本中に溶液1 mLあたりevolocumab 140 mgが含まれています。
- ほかの成分は、プロリン、氷酢酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム、注射用水です。

Repatha の外観及び包装の内容物

Repathaは無色～帯黄色の澄明又は濁った液で、ほとんど粒子を含みません。変色している、あるいは大きな塊や破片や着色粒子が入っているのがわかった場合は、この薬剤を使用しないでください。

1パックに1本、2本、3本又は6本の単回使用 Sure Click プレフィルドペンが入っています。

製造販売業者及び製造業者：
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

製造販売業者：
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

製造業者：
Amgen Technology Ireland
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ireland

この薬剤に関する情報については、製造販売業者の現地販売会社にお問い合わせください。

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

この冊子の最終改訂日：

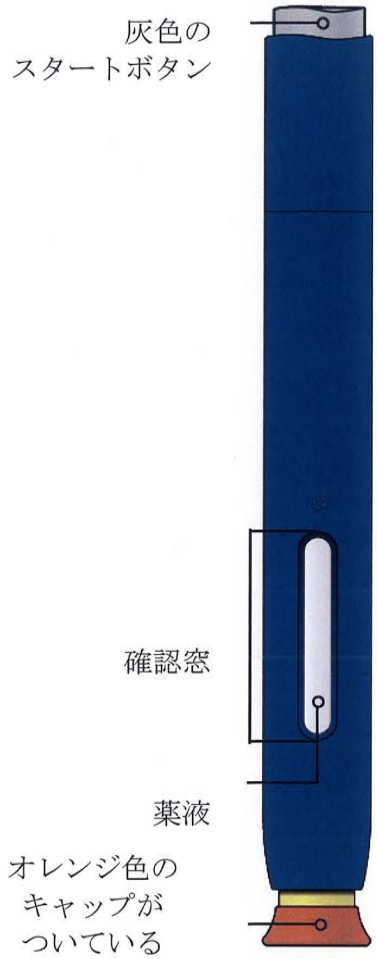
ほかの情報源：

本医薬品に関する詳細な情報は、欧州医薬品庁のウェブサイト http://www.ema.europa.eu で閲覧可能です。

使用説明書：
Repatha単回使用SureClickプレフィルドペン

各部の名称

使用前



使用後



注射針が入っています

重要

Repathaプレフィルドペンを使用する前に、下記の重要な説明をお読みください：

- 主治医等が投与に必要なRepathaプレフィルドペンの本数をお伝えします。複数のRepathaプレフィルドペンを注射する場合、すべての注射剤が室温に達してから30分以内に投与する必要があります。
- Repathaプレフィルドペンは、遮光のため、包装箱に入れて保管してください。
- Repathaプレフィルドペンは、冷蔵庫に入れ、2°C～8°Cで保管してください。
- 医師又は看護師から訓練を受けていない場合は、自分で注射しないことが大切です。
- Repathaプレフィルドペンについているオレンジ色キャップには、ラテックス由来の乾燥天然ゴム製のニードルカバーが入っています（キャップの中にあります）。ラテックスにアレルギーのある方は医師又は看護師にお知らせください。
- Repathaプレフィルドペンは、お子様の目につかず手の届かないところに保管してください。

⊘ **気をつけること：**

- ✘ Repathaプレフィルドペンを凍らせたり、凍ったものを使用しない。
- ✘ Repathaプレフィルドペンを振らない。
- ✘ 注射の準備ができるまで、Repathaプレフィルドペンのオレンジ色のキャップを外さない。
- ✘ 表面が硬いところに落としたRepathaプレフィルドペンは使用しない。割れ目が見えなくてもRepathaプレフィルドペンが部分的に破損しているおそれがあります。
- ✘ 使用期限を過ぎたRepathaプレフィルドペンは使用しない。

ステップ1：注射の前に	
A	**Repathaプレフィルドペンを1本包装から取り出します。**
1.	注意しながらRepathaプレフィルドペンを箱からまっすぐに持ち上げます。
2.	未使用のRepathaプレフィルドペンが入った包装箱を冷蔵庫に戻します。
3.	注射の前に、30分以上かけてRepathaプレフィルドペンを室温に戻します。
⊘	**気をつけること：** ✘ Repathaプレフィルドペンをお湯や電子レンジなどの熱源を使って温めない。 ✘ Repathaプレフィルドペンを直射日光の当たるところに放置しない。 ✘ Repathaプレフィルドペンを振らない。 ✘ オレンジ色のキャップはまだ外さない。

B	**Repathaプレフィルドペンを点検します。**



確認窓の中の薬液が透明で、無色又はわずかに黄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。

⊘ 次の場合はプレフィルドペンを**使用しないでください**：

- ✘ 薬液が濁っていたり変色している、あるいは大きな塊や破片や粒子が入っている。
- ✘ ひびが入っていたり割れているところがある。
- ✘ プレフィルドペンを落とした。
- ✘ オレンジ色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。

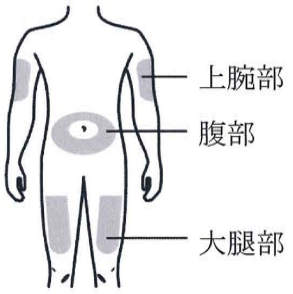
いずれの場合も新しいプレフィルドペンを使用してください。

C	**注射に必要なものを用意します。**

手を石鹸でよく洗います。
清潔で明るく平らな場所に次のものを置きます：

- 新しいプレフィルドペン
- アルコール綿
- 綿球又は滅菌ガーゼ
- 絆創膏
- 耐貫通性廃棄容器

D	**注射する部位を決めて消毒します。**



次の部位に注射できます：

- 大腿部
- 腹部、ただしへそのまわり 2 インチ（5 センチ）以内は避ける
- 上腕の外側（ほかの人に注射してもらう場合のみ）

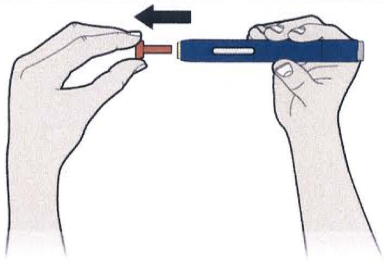
注射する部位をアルコール綿で消毒します。皮膚を乾かします。

⊘ 注射するまで消毒したところに再び**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。

皮膚に触れると痛かったり、傷や赤みがあったり、硬くなっているところには注射しないでください。傷跡や妊娠線があるところに**注射しないでください**。

ステップ2：準備をする	
A	**注射の準備ができたら、オレンジ色のキャップをまっすぐに引き抜きます。**



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。

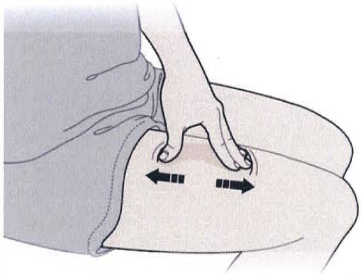
⊘ **気をつけること：**

- ✘ オレンジ色のキャップをねじったり、曲げたり、小刻みに動かしたりしない。
- ✘ オレンジ色のキャップをプレフィルドペンに戻さない。
- ✘ 黄色の安全カバーに指を入れない。

注射の準備ができるまでオレンジ色の針キャップを**外さないでください。**

B	**注射する部位を引き伸ばしたり、つまんで皮膚表面を硬くします。**

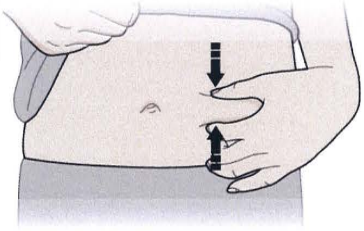
引き伸ばす方法



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、その幅を2インチ（5センチ）くらいにします。

又は

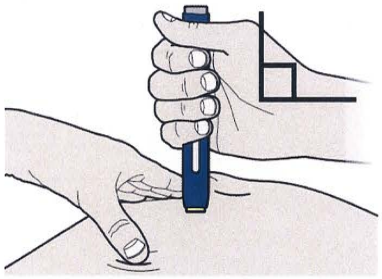
つまむ方法



親指とほかの指で皮膚をしっかりつまみ、その幅を2インチ（5センチ）くらいにします。

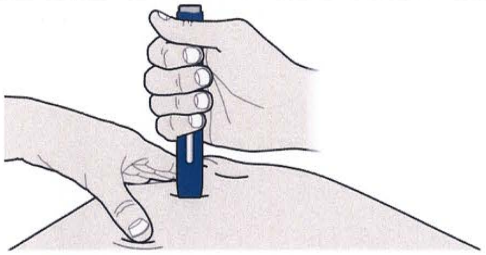
注射中は皮膚を引き伸ばしたままか、つまんだままにすることが大切です。

ステップ3：注射する	
A	**皮膚を引き伸ばしたままか、つまんだままにします。オレンジ色のキャップを外した状態で、プレフィルドペンを皮膚に直角にあてます。**



灰色のスタートボタンにはまだ**触れないでください。**

B	**プレフィルドペンが動かなくなるまでしっかりと皮膚に押しあてます。**



押し下げる



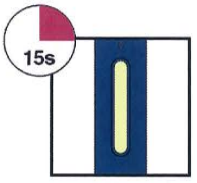
できるだけ下へ押しこまなければなりませんが、注射の準備ができるまで灰色のスタートボタンには**触れないでください。**

C	**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。カチッという音がします。**

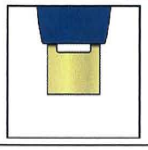


D	皮膚に押しあてたままにします。次に親指を離します。注射には約15秒かかります。





注射が終わると確認窓が黄色に変わります。



注意：プレフィルドペンを皮膚から離すと、注射針は自動的にカバーで覆われます。

ステップ4：終了	
A	使用済みのプレフィルドペンとオレンジ色の針キャップを捨てます。



使用済みのプレフィルドペンとオレンジ色のキャップを耐貫通性廃棄容器に捨てます。

正しい廃棄方法については、主治医等にご相談ください。地域の廃棄方法が定められている場合があります。

プレフィルドペンと耐貫通性廃棄容器は、お子様の目につかず、手の届かないところに保管してください。

⊘ **気をつけること：**

- ✘ プレフィルドペンを再使用しない。
- ✘ キャップをプレフィルドペンに戻したり、黄色の安全カバーに指を入れない。
- ✘ プレフィルドペンや耐貫通性廃棄容器を再利用したり、家庭ゴミに捨てない。

B	注射した部位を確認します。

出血していたら、注射した部位を綿球又は滅菌ガーゼでおさえます。注射した部位を**こすらないでください**。必要に応じて絆創膏を貼ります。