

**レパサー<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー**  
**レパサー<sup>®</sup>皮下注140mgペン**  
**包装表示変更と取扱説明書変更等のご案内**

アムジェン株式会社      アステラス製薬株式会社      2022年2月発行

\* : 2022年6月改訂  
 \*\* : 2022年11月改訂

このたび「レパサー皮下注420mgオートミニドージャー」・「レパサー皮下注140mgペン」につきまして下記の変更を実施いたします。  
 何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

記

■ 対象製品

**レパサー<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー**

**レパサー<sup>®</sup>皮下注140mgペン**

※薬剤の有効成分に変更はありません。

■ 変更内容

〈 **レパサー<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー 個装ケース** 〉

- オートミニドージャーの自動注入時間を約9分から5分に変更いたしました。それに伴い個装ケースに(注入時間5分)の表示を追加いたしました。(写真  部)
- 開封口の表示を追加いたしました。(写真  部)
- 420mgの剤型マークのシンボル色を変更いたしました。(途中ロットより変更、写真  部)

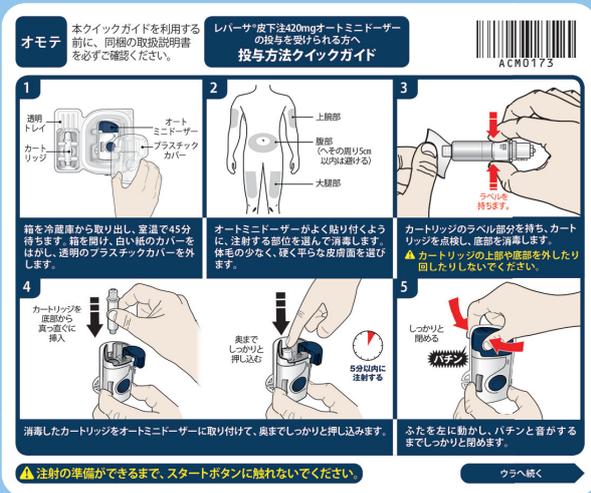
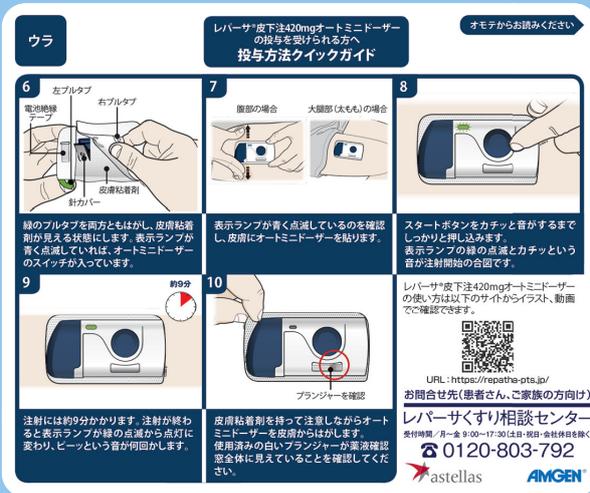
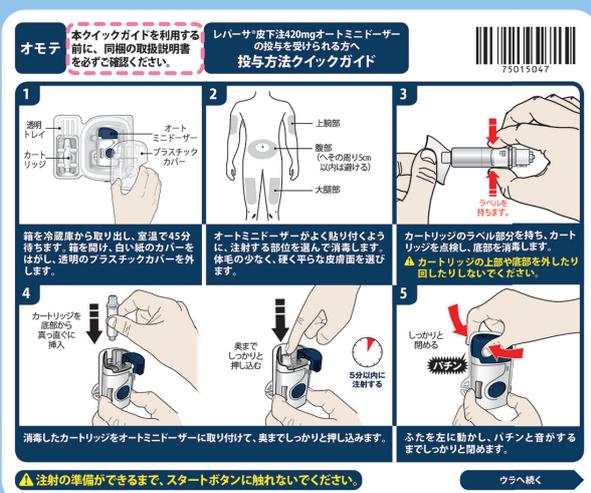
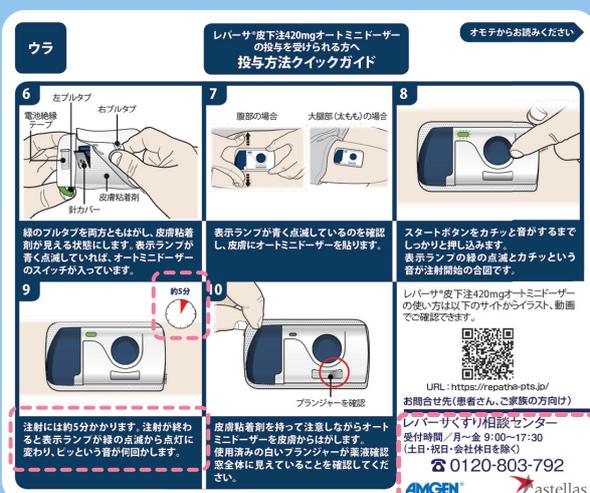
**レパサー<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー 個装ケース**



※写真はイメージです。  
 ※封緘テープで封をしています。

# レパサ®皮下注420mgオートミニドナー 投与方法クイックガイド※

- 投与方法クイックガイドの投与時間を約9分から5分に変更し、投与終了後の音の記載表現を「ピーッ」から「ピッ」に変更しました(実際の音は変わっておりません)。
- その他、記載の文言と表示を一部変更しました。(写真  部)

変更前	表面	裏面
		
変更後	表面	裏面
		

※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。

# レパサ®皮下注420mgオートミニドナー 取扱説明書※

- 投与時間の表示を約9分から5分に変更いたしました。(写真  部)
- 注射時の薬液を吸い上げる音を断続的な音から継続的な音に変更いたしました。(写真  部)
- よくある質問を追加いたしました。(写真  部)
- オートミニドナーの操作中の各お知らせ音の記載表現を「ピーッ」から「ピッ」に変更いたしました(実際の音は変わっておりません)。
- その他、一部イラストと文言を変更いたしました。(写真  部)

変更前

**レパーサ®皮下注420mgオートミノーザー 取扱説明書**

**ステップ1 注射の前**

**各部の名称**

**重要**

**ステップ2 準備をする**

**ステップ3 注射する**

**ステップ4 終了**

**目録は必ずお読みください。**

**水のある頁**

**その他の注意事項**

**記号の意**

**トラップの対処法**

レパーサ



変更後

**レパーサ®皮下注420mgオートミノーザー 取扱説明書**

**ステップ1 注射の前**

**各部の名称**

**重要**

**ステップ2 準備をする**

**ステップ3 注射する**

**ステップ4 終了**

**目録は必ずお読みください。**

**水のある頁**

**その他の注意事項**

**記号の意**

**トラップの対処法**

レパーサ

※取扱説明書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。

### 患者さん用「お知らせカード」

## レパーサ®皮下注420mgオートミノーザー

お知らせカードは途中ロットから製品に封入されます。それまでは「患者さん用お知らせカード(見本)」を印刷してご利用ください。弊社アステラスメディカルネット(<https://amn.astellas.jp/>)及びアムジェン医療関係者向け情報(<https://www.amgen.co.jp/products/for-physicians>)に「患者さん用お知らせカード(見本)4面付」をご用意しております。

お問合せ先(患者さまへご案内の方角)

レパーサ®すき相談センター  
お電話 月～金 9:00～17:00(土日・祭日を除く)

0120-803-792

ご使用前に、箱に閉められている使用説明書を全てお読みください。

**レパーサ オートミノーザー 変更についてのお知らせ**

- 注入時間が短くなりました  
- 今までの「9分」から「5分」になりました。
- 注射時の薬液を吸い上げる音が変わりました  
- 今までの「断続的」な音から「継続的」な音になりました。

薬液の内容や注入量は同じです。使用方法は変わりません。

EV0211002MH1

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社

## 〈レパーサ<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー ・ レパーサ<sup>®</sup>皮下注140mgペン 個装ケース〉

- 薬機法の改正<sup>注</sup>に伴い、2021年8月1日から「添付文書の電子化」の運用が施行されていることから、個装ケースへの添付文書同梱を廃止いたしました。

注:医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)

- 個装ケースの「添付文書」の表示を、「電子添文」に変更いたしました。

### ■変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	主な変更内容	変更品製造番号	出荷予定時期
レパーサ <sup>®</sup> 皮下注 420mg オートミニドージャー	1個	233-10521-3	・自動注入時間の変更 ・個装箱への開封口の表示を追加 ・投与方法クイックガイド ・取扱説明書	1136127	2022年3月
			・添付文書の同梱廃止	1137294	2022年4月
			・お知らせカードの封入	**1142916	**2022年8月
			・個装箱の「電子添文」への表示変更および420mgのシンボル色の変更	**1145311	**2022年12月
レパーサ <sup>®</sup> 皮下注 140mgペン	ペン 1本	233-10365-3	・添付文書の同梱廃止 ・個装箱の「電子添文」への表示変更	*1143551	*2022年9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。

### ■識別方法

レパーサ<sup>®</sup>皮下注420mgオートミニドージャー の個装ケースの  
天面に①を、側面に②を表示させていただきます。

①

オートミニドージャー変更品

自動注入時間が9分から5分  
に変更になりました。  
使用方法は変更ありません。

②

変更品

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/>

レバーサ専用オートミニモニター（エポロクワン）  
単回使用 身体貼付付型注入器  
および医薬品充填済みカートリッジ

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)  
レバーサくすり相談センター  
受付時間/月～金 9:00～17:30(土日祝日・会社休日は除く)  
☎ 0120-803-792



URL:  
<https://repaira-pls.jp/>



75015780

ご使用前に、箱に同梱されている使用説明書を全てお読みください。

## レバーサ オートミニモニター 変更についてのお知らせ

### ● 注入時間が短くなりました

— 今までの「9分」から「5分」になりました。

### ● 注射時の薬液を 吸い上げる音が変わりました

— 今までの「断続的」な音から  
「継続的」な音になりました。

薬液の内容や注入量は同じです。  
使用方法は変わりません。



EV0211002MH1

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社

レバーサ専用オートミニモニター（エポロクワン）  
単回使用 身体貼付付型注入器  
および医薬品充填済みカートリッジ

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)  
レバーサくすり相談センター  
受付時間/月～金 9:00～17:30(土日祝日・会社休日は除く)  
☎ 0120-803-792



URL:  
<https://repaira-pls.jp/>



75015780

ご使用前に、箱に同梱されている使用説明書を全てお読みください。

## レバーサ オートミニモニター 変更についてのお知らせ

### ● 注入時間が短くなりました

— 今までの「9分」から「5分」になりました。

### ● 注射時の薬液を 吸い上げる音が変わりました

— 今までの「断続的」な音から  
「継続的」な音になりました。

薬液の内容や注入量は同じです。  
使用方法は変わりません。



EV0211002MH1

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社

レバーサ専用オートミニモニター（エポロクワン）  
単回使用 身体貼付付型注入器  
および医薬品充填済みカートリッジ

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)  
レバーサくすり相談センター  
受付時間/月～金 9:00～17:30(土日祝日・会社休日は除く)  
☎ 0120-803-792



URL:  
<https://repaira-pls.jp/>



75015780

ご使用前に、箱に同梱されている使用説明書を全てお読みください。

## レバーサ オートミニモニター 変更についてのお知らせ

### ● 注入時間が短くなりました

— 今までの「9分」から「5分」になりました。

### ● 注射時の薬液を 吸い上げる音が変わりました

— 今までの「断続的」な音から  
「継続的」な音になりました。

薬液の内容や注入量は同じです。  
使用方法は変わりません。



EV0211002MH1

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社

レバーサ専用オートミニモニター（エポロクワン）  
単回使用 身体貼付付型注入器  
および医薬品充填済みカートリッジ

お問合せ先(患者さん、ご家族の方向け)  
レバーサくすり相談センター  
受付時間/月～金 9:00～17:30(土日祝日・会社休日は除く)  
☎ 0120-803-792



URL:  
<https://repaira-pls.jp/>



75015780

ご使用前に、箱に同梱されている使用説明書を全てお読みください。

## レバーサ オートミニモニター 変更についてのお知らせ

### ● 注入時間が短くなりました

— 今までの「9分」から「5分」になりました。

### ● 注射時の薬液を 吸い上げる音が変わりました

— 今までの「断続的」な音から  
「継続的」な音になりました。

薬液の内容や注入量は同じです。  
使用方法は変わりません。



EV0211002MH1

アムジェン株式会社 アステラス製薬株式会社