

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 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<sup>®</sup>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

2024年10月  
アムジェン株式会社  
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、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

電子添文改訂後も、改訂前及び改訂後両方の電子添文を医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページ、アムジェンホームページ及びアステラス製薬ホームページに掲載いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご確認いただき、使用される製品の外箱をご確認のうえ、改訂前又は改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】（自主改訂）

「14. 適用上の注意」の項におきまして、天然ゴム（以下、ラテックス）に関する注意を削除しました。

### 【改訂内容】

改訂後	改訂前（下線部削除）
14. 適用上の注意	14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与前の注意	14.1 薬剤投与前の注意
14.1.1～14.1.3 （省略：改訂前のとおり）	14.1.1～14.1.3 （省略）
14.2 薬剤投与時の注意	14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1～14.2.2 （省略：改訂前のとおり）	14.2.1～14.2.2 （省略）
	<u>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。</u>

### 【改訂理由】

本剤の注射針カバーにラテックスが含まれない製品（以下、ラテックスフリー品）の発売を開始したため、ラテックスに関する注意書きを削除いたしました。

## 【改訂に伴う注意事項】

ラテックスアレルギーをお持ちの方のため、注射針カバーにラテックスを含む従来品（以下、ラテックス品）からの完全切り替え前に、ラテックスフリー品の発売を開始しました。しかしながら、ラテックスフリー品の供給量に限りがあるため、電子添文改訂後も、ラテックス品の販売を暫くの間継続いたします。そのため、PMDAのホームページ、アムジェンホームページ及びアステラス製薬ホームページに、ラテックス品の電子添文（改訂前の電子添文）及びラテックスフリー品の電子添文（改訂後の電子添文）の両方を掲載いたします。なお、ラテックスフリー品の外箱には「ラテックスフリー変更品」と表示しておりますので、外箱の表示をよくご確認くださいませよう願いたします。ラテックスアレルギーをお持ちの方が誤ってラテックス品を使用した場合、重大なアレルギー反応が生じる可能性がありますので、取り違えには十分ご注意ください。

<ラテックスフリー品における表示>

ラテックスフリー  
変更品

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.330 (2024年10月掲載、10月発行予定)」に掲載されます。

電子添文は、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>)、「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>)及び「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)でもご確認くださいませ。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることによりご覧いただけます。

改訂後の電子添文の参照先：GS1（販売単位）



お問い合わせ先：

アムジェン株式会社 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 0120-790-549  
受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

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  
受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

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

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

EVO245003AM1

RPA36008A01