

レコベル皮下注 12 μ g ペン
 レコベル皮下注 36 μ g ペン
 レコベル皮下注 72 μ g ペン

【この薬は？】

販売名	レコベル皮下注 12 μ g ペン REKOVELLE PEN for S.C. Injection 12 μ g	レコベル皮下注 36 μ g ペン REKOVELLE PEN for S.C. Injection 36 μ g	レコベル皮下注 72 μ g ペン REKOVELLE PEN for S.C. Injection 72 μ g
一般名	ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) Follitropin delta (genetical recombination)		
含有量 (シリンジ 1本中)	12 μ g	36 μ g	72 μ g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、ヒト卵胞刺激ホルモン (FSH) 製剤と呼ばれる注射薬で、下記の効果があります。
 - ・女性の卵巣に働きかけ、黄体形成ホルモン (LH) と協力して卵胞を育てる
- 次の目的で処方されます。
 - ・生殖補助医療における調節卵巣刺激

- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた人または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を使用する場合、血栓塞栓症などを伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群（らんそうかじょうしげきしょうこうぐん）があらわれることがあります。この治療の必要性や注意すべき点等について十分理解できるまで医師、薬剤師から説明を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にレコベル皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がんや子宮内膜がんなど）のある人またはその疑いのある人
 - ・十分にコントロールされていない甲状腺又は副腎機能不全のある人
 - ・視床下部や下垂体腫瘍等の頭蓋内器官に活動性の腫瘍がある人
 - ・診断の確定していない不正出血のある人
 - ・原因が特定されていない卵巣腫大または卵巣嚢胞のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・治療を受けたことのない子宮内膜増殖症のある人
 - ・子宮に筋腫がある人
 - ・子宮内膜症のある人
 - ・過去に乳がんと診断された人
 - ・血縁に乳がんになった方がいる人、乳房にしこりがある人、乳腺症のある人、または乳房レントゲン像に異常がみられた人
 - ・過去に血栓塞栓症と診断された人、または血縁に血栓塞栓症になった方がいる人
 - ・過去に卵管疾患と診断された人
 - ・授乳中の人
 - ・過去にこの薬を投与し十分な作用が得られなかった人、あるいは卵巣過剰刺激症候群などの副作用がみられた人
- この薬の使用を始める前にあなたとパートナーの検査が行われます。検査の結果、妊娠が不適切な場合はこの薬は使用されません。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

[自己注射する場合]

- 使用量および回数
 - ・使用量は、本剤の投与開始前のあなたの検査結果にもとづき、医師が決めます。

通常、ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）として、患者ごとの血清抗ミュラー管ホルモン（AMH）値及び体重に基づき、6～12 μg の範囲で1回の投与量を算出し、投与期間を通じて同一用量を投与します。月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続します。

● どのように使用するか

- ・この薬は腹部の皮下に注射します。具体的な使用方法については、末尾の[【別紙】使用方法（P7～13）]を参照してください。
- ・1本のレコベル皮下注ペンを複数の人で使用しないでください。
- ・シリンジにひびが入っている場合や薬液に異常が認められる場合には使用しないでください。
- ・本剤の注射には、JIS T 3226-2に適合するA型の注射針を使用してください。
- ・使用後の注射針は、針キャップをせずに、注射針廃棄容器に入れてください。

● 使用し忘れた場合の対応

決して2回分（2日分）を一度に使用しないでください。気が付いたときにすぐに1回分を使用してください。ただし次に使用する時間が近い場合は、その回は使用せずに次の指示された時間に1回分を使用してください。後日、医師にご報告ください。

● 多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

[医療機関で使用される場合]

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・卵巣過剰刺激症候群（吐き気、嘔吐（おうと）、下腹部の痛み、腹部が張る感じ、尿量の減少など）があらわれることがあります。卵巣過剰刺激症候群の症状や徴候が認められた場合は、この薬の使用を中止する場合があります。この場合は、少なくとも4日間は性交渉を控え、避妊してください。また卵巣過剰刺激症候群は急速に進行し入院にいたるなど重篤な状態になることがあります。
- ・この薬は卵胞刺激ホルモン製剤の一つですが、卵胞刺激ホルモン製剤を用いた不妊治療では、患者さんや家族の方で過去に血栓塞栓症を経験したことがある人に、血栓塞栓症がおこる場合があります。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなります。
- ・卵胞発育刺激を受けた患者さんの流産率は、一般の女性より高くなる可能性があります。
- ・卵管疾患のある人は、不妊治療の有無にかかわらず異所性妊娠の可能性が高くなります。この薬は生殖補助医療*¹に使われますが、生殖補助医療を受ける不妊女性では、異所性妊娠の可能性が高くなります。
- ・卵胞発育刺激を受けた患者さんは、自然妊娠に比べて、二人以上の胎児が認めら

れる多胎妊娠の頻度が高くなる可能性があります。多胎妊娠では単胎妊娠に比べて、流産・早産が多く、妊娠高血圧症候群*²などを起こしやすいこと、出生体重が2500g未満の低出生体重児の出生や奇形等、周産期*³における死亡率が高いなどの異常があらわれやすいので、十分理解できるまで説明を受けてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

*1 生殖補助医療：体外受精、胚移植など、卵子や精子を体外に取り出し、体外で受精させる技術

*2 妊娠高血圧症候群：妊娠時に高血圧を認めた場合

*3 周産期：妊娠後期（通常妊娠22週以降）から生後7日までの間

- ・この薬を自己注射する場合、使用法および安全な廃棄方法について、次のことについて十分理解できるまで説明を受けてください。

(1) このお薬を注射後、副作用と思われる症状があらわれた場合や、注射を続けることができないと感じられた場合は、ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

(2) 使用済みの注射針を再使用しないでください。

(3) 使用済みの本体及び注射針については、安全な廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

(4) 使用する前に「在宅自己注射説明書」とこの薬に添付の「取扱説明書」を必ず読んでください。

- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
卵巣過剰刺激症候群	お腹が張る、吐き気、体重増加、尿量が減る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください、医師または薬剤師に相談してください。

部位	自覚症状
全身	体重増加
口や喉	吐き気
腹部	お腹が張る
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	レコベル皮下注 12 μ g ペン	レコベル皮下注 36 μ g ペン
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
内容量	12 μ g	36 μ g
形状		

販売名	レコベル皮下注 72 μ g ペン
性状	無色澄明の液
内容量	72 μ g
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レコベル皮下注 12 μ g ペン	レコベル皮下注 36 μ g ペン	レコベル皮下注 72 μ g ペン
有効成分	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）		
添加物	フェノール、ポリソルベート 20、L-メチオニン、硫酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸、水酸化ナトリウム、注射用水		

【その他】

● この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて 2～8℃で保管してください。ただし、使用開始後は室温（30℃以下）で保管してください。
- ・使用開始後 28 日を超えたものは使用しないでください。
- ・使用しないときは、キャップをつけて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

- 薬が残ってしまったら？
 - ・絶対に他の人に渡してはいけません。
 - ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。
- この薬の廃棄方法は？
 - ・使用済みの注射針、使用済みの本体については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社

フェリング・ファーマ株式会社 (<https://www.ferring.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168

FAX：03-3596-1107

受付時間 9：00～17：30

(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

【別紙】使用方法

以下は、この薬の「在宅自己注射説明書」からの抜粋です。

自己注射の手順①:注射の前に

自己注射は、STEP 1からSTEP 8までの流れで行います。必ず主治医・看護師・薬剤師の指示に従って、正しくご使用ください。

注射の際に必要なもの
清潔な場所に並べておきましょう。



注射針 消毒用アルコール綿 注射針廃棄容器

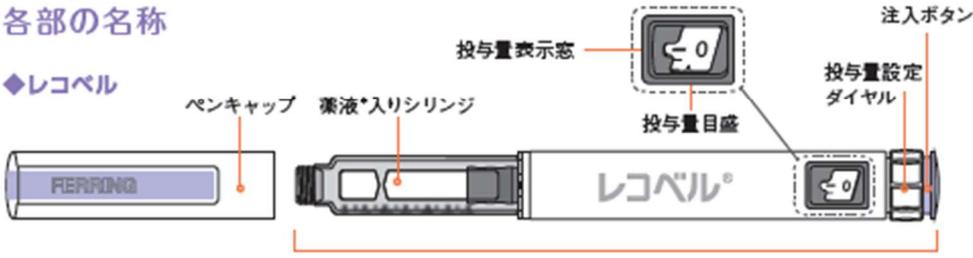


レコベル

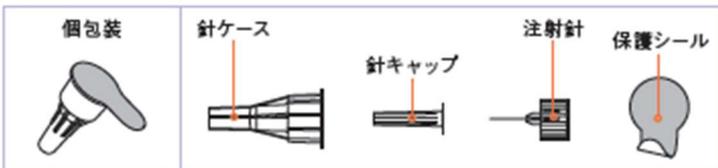
レコベル及び注射針はあなた専用であり、他の人と共有できません。

各部の名称

◆レコベル



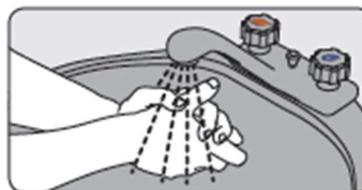
◆注射針 レコベルに取り付けて使用します。



*薬液:有効成分であるホリトロピンデルタが入った液体

STEP 1 手を洗う

石けんで手を洗います。



自己注射の手順②：注射の準備

STEP 2 注射針を取り付ける



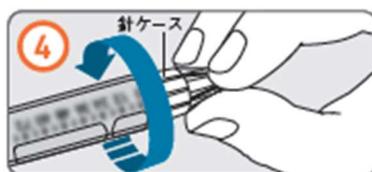
① **ペンキャップ**を引っ張って外します。



② ペン先端のゴム栓をアルコール綿で拭いて消毒します。
※消毒液が残ったまま注射針を装着すると、注射後に外れなくなることがあるので、ペン先全体を包んで拭かないようにしてください。



③ 注射のたびに**新しい注射針**を使います。注射針の保護シールをはがします。



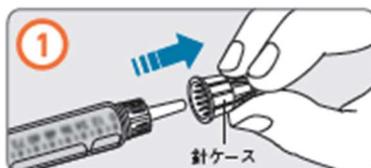
④ 片手で針ケースを、もう片方の手でペンをもち、注射針をまっすぐあて、時計回りに回しながら軽く差し込みます。きちんとはまっていれば軽く手ごたえを感じます。奥まできつく入れすぎるとはずれなくなることがあります。

自己注射の手順③：空気抜き（初回のみ、2回目以降は必要ありません）

STEP 3 空気抜きをする



- ・新しいペンでの使い始めの場合、空気抜きを行います。
- ・使い始めている場合（空気抜きが終わっている）はSTEP6へ。



① **針ケース**を引っ張って外します。



② **針キャップ**を引っ張って外します。

※針キャップがない注射針もあります。

針ケースは、注射針を取り外すときにも使用しますので捨てないでください。

針ケース

針キャップ

針キャップはそのまま捨ててください。

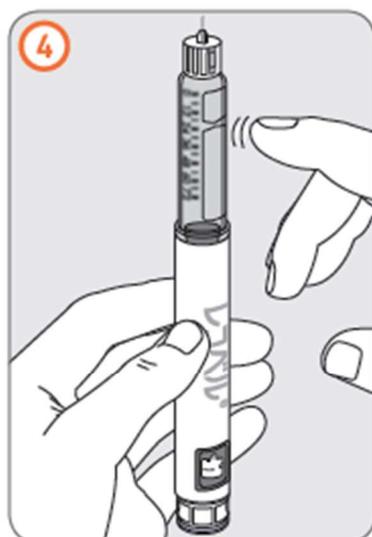


- ・針キャップを外したら、注射針に指や物が触れないように注意してください。



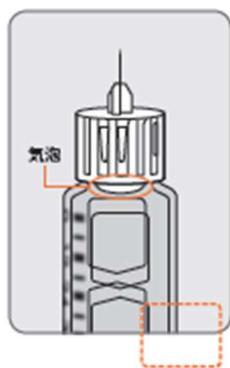
投与量設定ダイヤルを回して、投与量表示窓に**水滴マーク**を表示させます。

なお、新しいペンにて「0」になっていない場合がありますが、問題ありませんので、水滴マークに合わせてください。



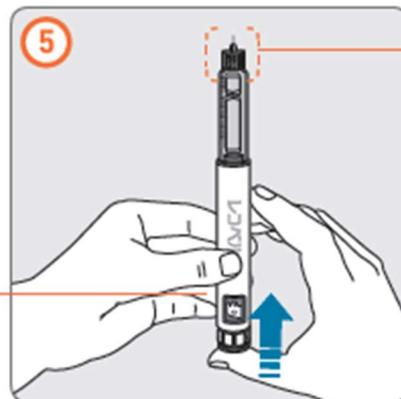
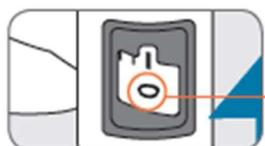
針先を上に向けて、シリンジを指で数回軽くはじき、シリンジ内の気泡を先端に集めます。

なお、小さな気泡が上昇しない場合は、影響がないので⑤に進んでください。また、気泡が見当たらなくても同様に行ってください。



針先から**薬液**が出てくることを確認します。

針先を上に向けたまま（顔から離して）、投与量表示窓に**0**が表示されるまで注入ボタンを押します。



薬液が出てこない場合、出てくるまで空気抜き（STEP3の③～⑤）を繰り返します*。

※ 5回繰り返しても薬液が出ない場合には、注射針を外して（STEP7を参照）新しい注射針を取り付け（STEP2を参照）、空気抜きを再度行ってください。

自己注射の手順④：注射部位の決定・投与量の設定

STEP 4 注射部位を決めてアルコール綿で拭く

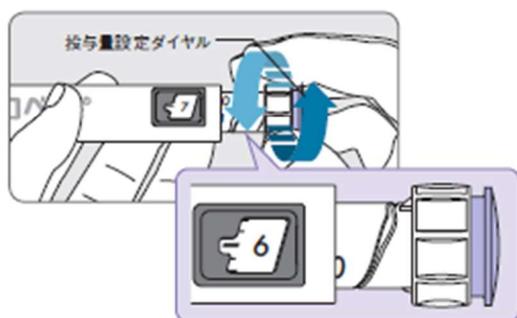
注射する部位を決めて、その周囲5cmを目安にアルコール綿で拭きます。痛み（押すと痛い）や赤みなど異常がみられる部位には注射しないでください。



腹部（グレーで示した範囲）に注射します。
注射する部位は毎回変えるようにしてください。
例：右の腹部に注射した翌日は左の腹部にする
前日や前回の投与部位から少なくとも3cm以上離す

STEP 5 投与量を設定する

投与量設定ダイヤルを回し、指示された投与量に目盛を合わせます（ダイヤルは時計回り、反時計回りどちらでも構いません）。あなたの投与量はこの冊子の表紙に記載されています。投与量は0.33 μ g刻みで設定でき、各数字の間にある1目盛が0.33 μ gに相当します。



ダイヤルを回し過ぎた場合は、反対向きに回して正しい投与量を表示させます。



投与量の設定例

投与量 (μ g)	設定方法	投与量表示窓
6.00	6に合わせる	
6.33	6の次の細い線に合わせる（ダイヤルを6から1目盛回す）	
6.66	6の次の次の細い線に合わせる（ダイヤルを6から2目盛回す）	



- ・投与量の設定中は、注入ボタンを押さないように注意してください。
- ・指示された投与量にまでダイヤルが回らない場合には、薬剤の残量が不足しています。その場合には、ペンをもう1本使って注射を行います。
- ・指示された投与量（表紙に記載）であることを確認してください。投与量が多いと卵巣過剰刺激症候群という副作用が生じやすくなります。

ペンの残量が不足している場合

ペンの残量が不足している場合、指示された投与量までダイヤルが回りません。その際には、新しいペンを使って残りを投与します。

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{あなたの} \\ \text{1日の投与量} \\ \text{(A)} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{使用中の} \\ \text{ペンの残量} \\ \text{(B)*} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{新しいペンで} \\ \text{注射する量} \\ \text{(C)} \\ \hline \end{array}$$

*ダイヤルを最大まで回した際に表示窓にでる数値

例1

あなたの1日の 投与量 (A)	使用中の ペンの残量 (B)	新しいペンで 注射する量 (C)
8.66	1.33 (1の次の細い線が表示されている)	$8.66 - 1.33 = 7.33$ (7の次の細い線に合わせる)

残量は投与量表示窓から
見えている数値です。

計算された投与量を
新しいペンで設定します。

例2

あなたの1日の 投与量 (A)	使用中の ペンの残量 (B)	新しいペンで 注射する量 (C)
9.33	6.66 (6の次の次の細い線が 表示されている)	$9.33 - 6.66 = 2.67$ $\Rightarrow 2.66$ とする (2の次の次の細い線に合わせる)

新しいペンでの投与量が▲.34 μ gの場合は、▲.33 μ gを投与してください。
(▲には1から11までの数字が入ります。例:10.34 μ gの場合は、10.33 μ gとします。)
新しいペンでの投与量が●.67 μ gの場合は、●.66 μ gを投与してください。
(●には1から11までの数字が入ります。例:8.67 μ gの場合は、8.66 μ gとします。)

- 1本目を注射する前に新しいペンの投与量も設定しておきましょう。
- 新しいペンを2回目に使用する時は、本冊子の表紙に記載された目盛に合わせてください。
- 投与量の記録には、本冊子の中の「投与日誌」を利用してください。
- 投与量の計算などに疑問や不安がある場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

自己注射の手順⑤:注射/注射針の廃棄/ペンキャップを付けて保管

STEP 6 注射する

針ケース、針キャップを引っ張って外します。

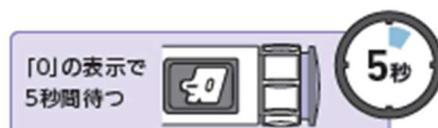
※空気抜きを行った場合は外れているので、②に進んでください。



消毒した部分の皮膚を2本の指でつまみます。もう片方の手で投与量表示窓が見えるようにペンを持ち、注射針を根元までまっすぐに刺します。



注射針が見えなくなるまで刺さったら、注入ボタンを親指で押します。投与量表示窓に「0」が表示されたら、**押したまま5秒間待ちます。**

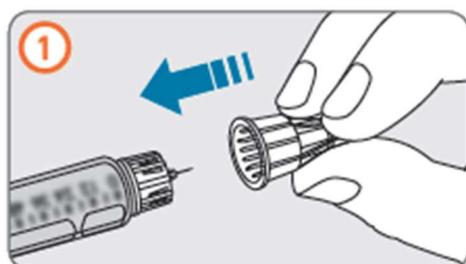


親指を注入ボタンから離して、注射針をゆっくりとまっすぐ引き抜きます。注射した部位にアルコール綿をしっかり押し当ててください。血が出ている場合は、アルコール綿で押さえておきます。シリンジ内に血液の混入が確認されることがあれば、次に注射する際は新しいペンを使用してください。



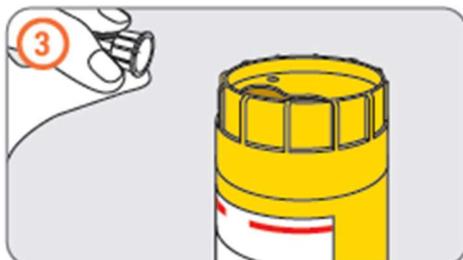
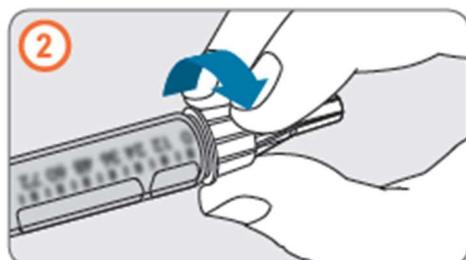
- ・注射中や注射針を引き抜く際には、ペンを傾けないでください。注射針が曲がったり折れたりするおそれがあります。
- ・折れた注射針が体内や皮下に残ってしまった場合には、すぐに主治医・薬剤師に連絡してください。

STEP 7 注射針を廃棄する



指などに注射針が刺さらないよう注意しながら、針ケースを注射針にかぶせます。

針ケースと針キャップを間違えないようにしてください。



針ケースを持って反時計回りに回し、注射針を注射針廃棄容器に廃棄します。注射針をペン本体から外します。

! 注射針廃棄容器の廃棄方法については、医療機関の指示に従ってください。

STEP 8 ペンキャップを付ける



保護のため、ペンキャップをしっかりとめめます。

薬液がなくなったペンは、医療機関の指示に従って廃棄してください。

- !**
- ・注射針は毎回投与後に取り外してください。
 - ・なお、注射針を取り付けた状態では、キャップがはまりません。
 - ・お子さんの手の届かないところに保管してください。