

レベスティブ皮下注用3.8mg
レベスティブ皮下注用0.95mg

【この薬は？】

販売名	レベスティブ皮下注用 3.8mg Revestive 3.8mg for S.C. Injection	レベスティブ皮下注用 0.95mg Revestive 0.95mg for S.C. Injection
一般名	テデュグルチド（遺伝子組換え） Teduglutide (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	5mg	1.25mg

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、グルカゴン様ペプチド-2（GLP-2）アナログ製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、GLP-2受容体に結合して複数の下流シグナルを活性化させ、栄養分の吸収促進ならびに腸管粘膜の維持および修復に寄与します。
- ・次の病気の人に処方されます。

短腸症候群

- ・この薬は、腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量および補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者さんに投与されます。
- ・修正月齢* 4 ヶ月未満の患者さんを対象とした臨床試験は実施されていません。
- ＊修正月齢は、出産予定日を基準とした月齢のことであり、計算方法は「生まれた日からの月齢－早く生まれた月数」です。
- 例：出産予定日より2 ヶ月早く生まれてきた場合、生後2 ヶ月で「修正月齢0 ヶ月」、生後半年で「修正月齢4 ヶ月」と数えます。
- ・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患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にレベスティブ皮下注用に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・胃腸、肝胆道系または膵臓に悪性腫瘍がある人
 - ・過去5年以内に、胃腸、肝胆道系または膵臓に悪性腫瘍があった人
- 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。
 - ・胃腸、肝胆道系および膵臓以外に悪性腫瘍がある人
 - ・心不全および高血圧などの心血管疾患にかかったことがある人
 - ・腎臓に中等度以上の障害（クレアチニンクリアランス50 mL/min未満）のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の臨床試験において、大腸ポリープが報告されています。
 - ・成人では、この薬の使用開始前の6 ヶ月以内に大腸内視鏡検査または他の画像検査などが行われ、大腸ポリープを認めた場合には使用開始前に切除手術が検討されます。
 - ・1歳以上の小児では、この薬の使用開始前に便潜血検査が行われます。原因不明の潜血が認められた場合には大腸内視鏡検査または他の画像検査などが行われ、大腸ポリープを認めた場合には使用開始前に切除手術が検討されます。
 - ・1歳未満の小児では、必要に応じてこの薬の使用開始前に便潜血検査や大腸内視鏡検査などが行われます。
- 胃、小腸、肝胆道系および膵臓に増殖性変化が認められる可能性があるため、この薬の使用開始前に診察や血液検査、画像検査などであなたの状態が観察されます。
- 胆嚢炎、胆管炎および胆石症があらわれることがあるため、この薬の使用開始前に、肝機能検査（ビリルビン、ALPなど）や画像検査が行われます。
- 慢性膵炎、急性膵炎、膵管狭窄および膵感染などの膵疾患があらわれることがあるため、この薬の使用開始前に、膵機能検査（リパーゼ、アミラーゼなど）や画像検査が行われます。

- この薬により、併用している飲み薬の吸収が高まる可能性があります。特に漸増投与が必要または治療域が狭い飲み薬を併用する場合には注意をしてください。また、他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重1kgあたり0.05mg
使用回数	1日1回

- ・成人では12ヵ月間使用しても改善が認められない場合には、使用継続の必要性について検討されます。
- ・小児では使用6ヵ月後に有効性が評価され、使用継続の必要性について検討されます。
- ・腎臓に中等度以上の障害(クレアチンクリアランス50mL/min未満)のある人は、使用量を半量の0.025mg/kgにします。
- ・あなたの体重などに応じて、投与製剤が選択されます。
- ・3.8mg製剤と0.95mg製剤を同時に使用することはできません。

レベスティブ皮下注用 3.8mg	<ul style="list-style-type: none"> ・体重10kg以上 ・中等度以上の腎機能障害のある人(クレアチンクリアランス50mL/min未満)では体重20kg以上
レベスティブ皮下注用 0.95mg	<ul style="list-style-type: none"> ・体重10kg未満^{注)} ・中等度以上の腎機能障害のある人(クレアチンクリアランス50mL/min未満)では体重20kg未満^{注)}

注) 3.8mg製剤は0.5mg未満の投与量を調整できないため、これらに該当する人には使用されません。

●どのように使用するか？

- ・この薬の使用開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで使用されます。
- ・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を行ったのち、この薬による危険性と対処法について患者さんまたはその家族の方が理解し、患者さんまたはその家族の方が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで行われます。
- ・自己注射を適用した後に、この薬による副作用と思われる症状があらわれた場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、すぐに医師に相談してください。
- ・自己投与をされている場合、使用済みの注射針および注射器を再使用しないようにしてください。これらを廃棄するときの安全な方法について、医療機関から説明が実施されます。使用済みの注射針および注射器は医療機関から

提供された容器を使用して捨ててください。また、子供の手の届かないところに保管してください。

〔自己注射する場合〕

- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して説明を受けてください。また、この薬に添付されている「取扱説明書」または別途医療機関から提供される「自己投与ガイドブック」を参照してください。

○ 調製時

- ・バイアル中のテデュグルチド（遺伝子組換え）を添付の溶解液0.5 mL全量で、使用する前に毎回溶解してください。

販売名	1 バイアル中の テデュグルチド含有量	溶解後の濃度
レベスティブ皮下注用 3.8 mg	5 mg	10 mg / mL
レベスティブ皮下注用 0.95 mg	1.25 mg	2.5 mg / mL

- ・この薬の入ったバイアルに添付の溶解液の全量を加えた後、バイアルを手のひらに挟みそっと転がし、その後、バイアルを一度ゆっくりと上下逆さにした後、元に戻してください（バイアルを振らないでください）。
- ・注射液に濁り、微粒子または沈殿などが認められる場合は使用しないでください。
- ・1 バイアルあたり注射液0.38 mLまたはそれ以上を注射用シリンジへ採取できます。製剤間で注射液のテデュグルチド濃度が異なるため、用いる製剤を変更する際には注射液量に注意して使用してください。

販売名	溶解後の注射液0.38 mL中の テデュグルチド含有量相当
レベスティブ皮下注用 3.8 mg	3.8 mg
レベスティブ皮下注用 0.95 mg	0.95 mg

- ・注射液をバイアルから注射用シリンジに全量採取した後、以下の濃度で必要な注射液量へ調整してください。

販売名	溶解後のテデュグルチドの1 mL中の濃度
レベスティブ皮下注用 3.8 mg	10 mg / mL
レベスティブ皮下注用 0.95 mg	2.5 mg / mL

- ・調製後は速やかに投与してください。この薬は保存剤を含有していないため、調製後は3時間以内に使用してください。未使用分は廃棄してください。
- ・注射液は凍結させないでください。

○ 投与時

- ・腹部、大腿部（だいたいぶ）または上腕部の皮下に注射します。注射する部位は毎回変更してください。

- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結（しこり）など）には投与しないでください。
- ・この薬は1回使用の製剤のため、再使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。気がついた時に、1回分を注射してください。ただし、1日に2回の注射はしないでください。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用法を理解して監督してください。
- ・この薬の臨床試験において、大腸ポリープが報告されています。
 - ・成人では、使用開始後1年から2年の間に、大腸内視鏡検査または他の画像検査などが行われます。大腸ポリープの危険性の高い人では、必要に応じてその後も5年以内を目途に大腸内視鏡検査が行われます。大腸がんと診断された場合には、この薬の使用が中止されます。
 - ・1歳以上の小児で、使用開始前の便潜血検査で原因不明の潜血が認められた場合には、この薬の使用中は年1回の頻度で便潜血検査が行われます。
 - ・全ての小児で、この薬の使用中は使用開始1年後、それ以降は5年ごと、および原因不明の消化管出血が認められた場合には、大腸内視鏡検査または他の画像検査などが行われ、大腸ポリープの有無が確認されます。
- ・胃、小腸、肝胆道系および膵臓にポリープや増殖性変化が認められる可能性があるため、この薬の使用中は診察や血液検査、画像検査などであなたの状態が十分観察され、悪性腫瘍が認められた場合には、この薬の使用が中止されます。
- ・胆嚢炎、胆管炎および胆石症があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に肝機能検査（ビリルビン、ALPなど）や画像検査が行われます。
- ・慢性膵炎、急性膵炎、膵管狭窄、膵感染などの膵疾患があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に膵機能検査（リパーゼ、アミラーゼなど）や画像検査が行われます。
- ・この薬により、消化管から吸収される水分量が増加し、体液量が過剰となり、うっ血性心不全があらわれることがあります。また、短腸症候群の患者さんは脱水症にも注意が必要です。急激な体重増加、顔面や下肢の浮腫または呼吸困難などの症状があらわれた場合には、医師に相談してください。なお、この薬の臨床試験では、使用開始から4週間間に体液量の過剰が多く認められました。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・高齢の人は、腎機能や心機能が低下していることがあり、脱水による腎機能障害、体液量の過剰によるうっ血性心不全等があらわれることがあります。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、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
腸ポリープ ちょうポリープ	血便、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
腸閉塞、消化管ストーマの閉塞 ちょうへいそく、しょうかかんストーマのへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る、腹痛
胆嚢、胆道障害 たんのう、たんどうしょうがい	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、右上腹部の強い痛み、上腹部が張った感じ、寒気
膵疾患 すいしっかん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る、激しい上腹部の痛み、お腹にあざができる、発熱
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、体がかゆくなる、寒気、体重が減る、むくみ、体重の増加、疲れやすい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉が渇く
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	お腹が張る、腹痛、食欲不振、上腹部痛、右上腹部の強い痛み、上腹部が張った感じ、強い腹痛、激しい上腹部の痛み
背中	背中の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる
便	血便、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便やおならが出にくい、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	レベスティブ皮下注用 3.8mg	レベスティブ皮下注用 0.95mg
有効成分	テデュグルチド（遺伝子組換え）	
性状	白色の粉末の凍結乾燥製剤で、添付溶解液で溶かしたとき、無色澄明の液となる。	
含有量	5mg	1.25mg
容器の形状		
添付溶解液	日局注射用水 0.5mL 	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テデュグルチド（遺伝子組換え）
添加剤	D-マンニトール、L-ヒスチジン、リン酸水素二ナトリウム七水和物、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、pH調節剤
添付溶解液	日局注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

レベスティブ皮下注用 3.8mg	凍結を避けて25℃以下で保管してください。 (気温によっては冷蔵庫で保管してください。)
レベスティブ皮下注用 0.95mg	凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。 やむを得ず冷蔵庫で保管できない場合には、凍結を避け25℃以下で使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用してください。

- ・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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射用器、注射針、バイアルなどは、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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）