

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

レベスティブ皮下注用3.8mg・0.95mgによる
治療を受ける患者さんとそのご家族へ

レベスティブ[®] 皮下注用
3.8mg
0.95mg

自己投与ガイドブック

レベスティブの自己注射をはじめられる患者さんと そのご家族の方へ

このガイドブックは、レベスティブを処方されている短腸症候群の患者さんもしくはそのご家族の方に、レベスティブを適切かつ安全に使用していただくための手順とポイントを解説しています。

レベスティブは皮下に注射するお薬で、主治医に指定された量を1日1回注射します。

はじめは主治医の指示に従って注射方法を練習していただき、慣れてきたら自己注射へと移行します。自己注射の方法についてわからないことや不安なことがありましたら、主治医もしくは薬剤師、看護師にご相談ください。

目次

注射の準備

注射に必要なもの	4
保管方法	5
注射の前に	6
注射部位の確認	7
投与量の確認	7

注射の手順

お薬の溶解	8
薬液の注射器への吸引	10
薬液の投与	11
自己注射期間中の定期的な受診	13
注射器具の廃棄方法	14

注意が必要な副作用

胆のう、胆道障害	15
脾疾患	16
うっ血性心不全	17
腸閉塞	18
消化管のポリープ・腫瘍	19

その他に注意すること

飲み薬の吸収促進による副作用	20
----------------	----

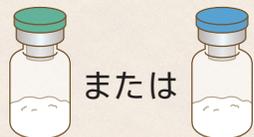
レベスティブQ&A集

.....	21
-------	----

注射の準備

注射に必要なもの

包装箱に入っているもの

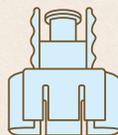


または

3.8mg製剤 (緑色のキャップ) 0.95mg製剤 (青色のキャップ)

薬剤バイアル(レベスティブ)

以降、本資材では
3.8mg製剤(緑色のキャップ)を記載しています。



バイアルアダプター



溶解液(注射用水)入り
シリンジ

医療機関から 提供された場合のみ



自己注射専用補助具

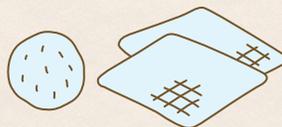
使用方法については
取扱説明書をご覧ください。



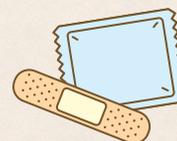
注射用シリンジ
液漏れ防止のため
ロック式を推奨します



注射針



綿球またはガーゼ



消毒用アルコール綿
ばんそうこう



廃棄容器
破損しにくく密閉できるもの



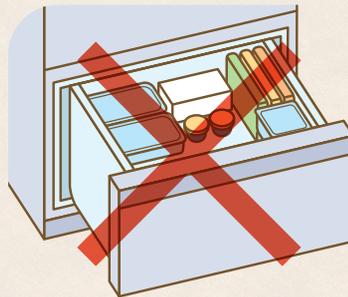
- ・注射器具(自己注射専用補助具を除く)は**すべて1回のみ使用可能**です。一度使用したらすぐ廃棄してください。
- ・自己注射専用補助具は繰り返しご使用いただけます。誤って廃棄しないようにしてください。

廃棄方法の詳細は14ページ

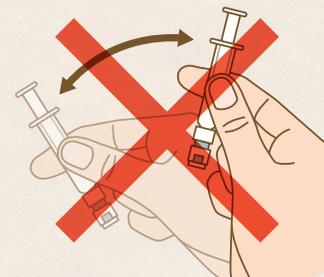
保管方法



0.95mg製剤(青色のキャップ)の場合は、凍結を避けて**2~8℃**の場所で保管してください。
やむを得ず0.95mg製剤を冷蔵保存できない場合には、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。



凍結させないでください。



溶解液入りシリンジは振らないでください。

3.8mg製剤(緑色のキャップ)の場合は、凍結を避けて**25℃以下**の場所で保管してください。



子供の手の届かないところに保管してください。



直射日光下や炎天下の車内には放置しないでください。



保冷バッグに入れて持ち運んでください。

注射の前に

1



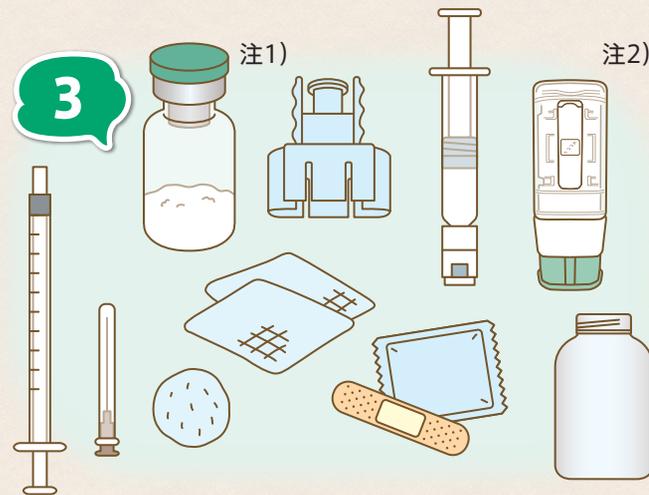
明るく清潔で平らな場所を作業スペースとして確保してください。

2



石鹸で手を洗ってください。

3



薬剤、注射に必要な器具類をそろえます。

注1) 薬剤バイアルのキャップは3.8mg製剤が緑色、0.95mg製剤が青色です。

注2) 自己注射専用補助具は、医療機関から提供された場合のみ使用します。



以下の点にお気づきの場合、本剤を使用しないでください。

- ・ 薬剤バイアルや注射器具が一部でも破損している場合
- ・ 箱に記載されている使用期限を過ぎている場合
- ・ お薬や溶解液(注射用水)に濁りまたは異物がみられる場合

注射部位の確認

成人または小児の場合

(小児の場合は指導を受けたご家族が注射してください)

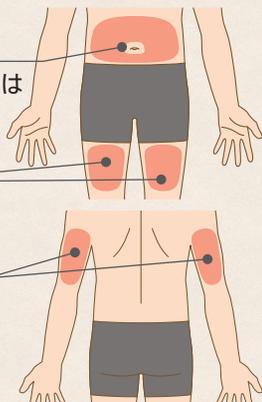
腹部

※おへその周囲5cm以内は避けてください。

太もも前面

上腕の背部

※患者さんご自身が注射する場合は避けてください。



乳児の場合

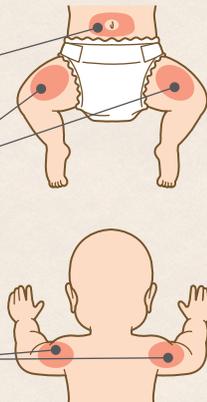
(指導を受けたご家族が注射してください)

腹部

※おへその周囲は避けてください。

太もも前面

上腕の背部

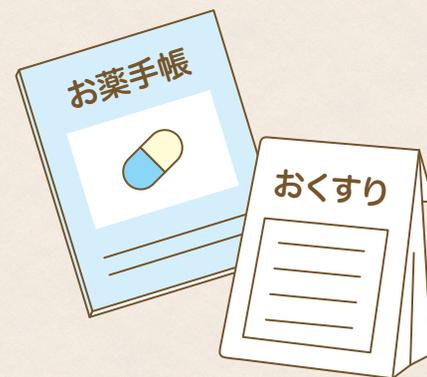


注射部位として、上記のいずれか1ヵ所を選んでください。



- ・注射部位で炎症が発現しないよう、注射する部位は毎回変えてください。4日間は同じ場所に注射しないでください。
- ・前回の注射部位から少なくとも3cmは離してください。
- ・ほくろ、傷跡、あざのある部位や、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結など)には注射しないでください。

投与量の確認



主治医に指示されたお薬の投与量を確認します。

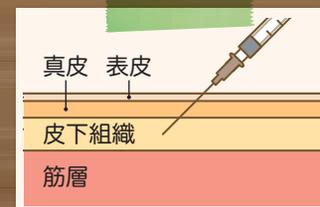


- ・投与量がわからない場合は主治医に連絡して、指示を仰いでください。

皮下注射とは?

皮膚と筋肉組織の間にある皮下組織に行く注射のことです。

皮下注射に適している部位は、たるみがあって柔らかく、関節や神経、血管、骨などから離れている部位です。皮下脂肪の多い部位は、比較的痛みが少ないといわれています。



注射の手順

お薬の溶解

1



※薬剤バイアルのキャップは3.8mg製剤が緑色、0.95mg製剤が青色です。

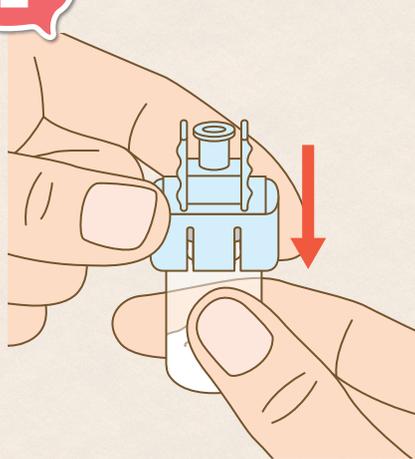


薬剤入りバイアルのキャップを外し(a)、消毒用アルコール綿でゴム栓の部分を拭きます(b)。



- ・アルコール綿で拭いた後、中央のゴム栓に触れないでください。
- ・バイアルを清潔に保つため、自然乾燥するまでそのままにしてください。
- ・バイアルに息を吹きかけないでください。

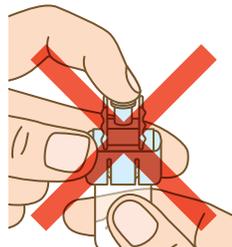
2



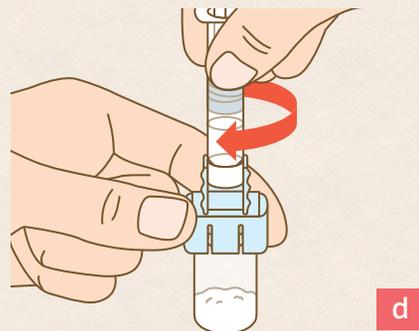
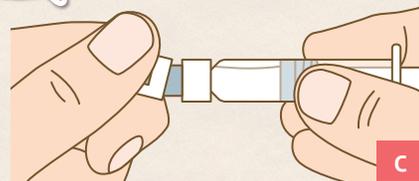
バイアルアダプターを包装から取り出しバイアルにしっかりと押し付けて取り付けます。



- ・アダプター上部や底には触れないでください。誤って触れた部分は消毒用アルコール綿で拭いてください。



3



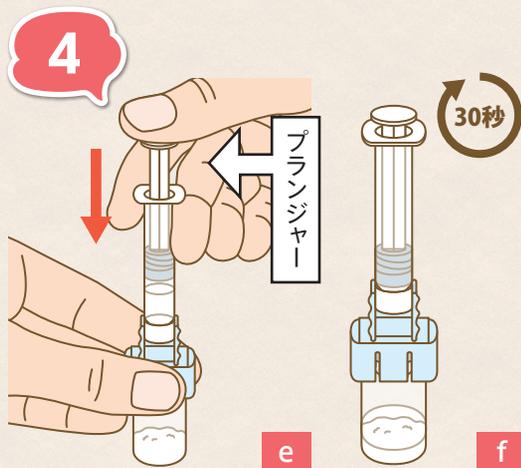
溶解液入りシリンジのキャップを折り曲げて外し(c)、バイアルアダプターに回しながら取り付けます(d)。



- ・プランジャー(注射器のピストン)に触れないでください。
- ・無理にシリンジを押ししないでください。

1回の注射でバイアルを2本使う場合^{注)}

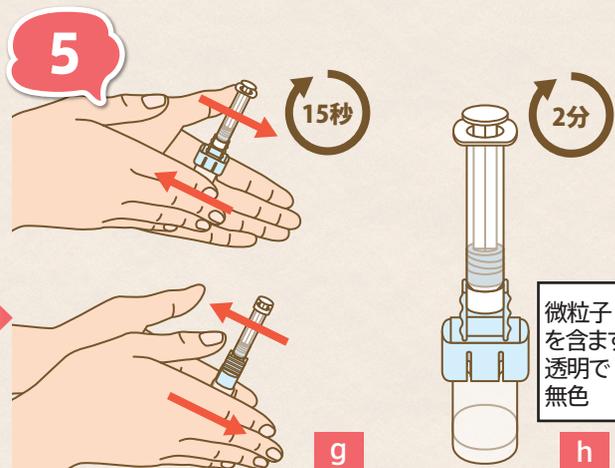
2本目のバイアルと溶解液入りシリンジ、アダプターを使って①～⑥の工程を同様に行ってください



シリンジのプランジャーをゆっくり押し、シリンジ内の溶解液をバイアル内にすべて注入します(e)。その後、シリンジをバイアルアダプターに取り付けたまま、約30秒間置いておきます(f)。



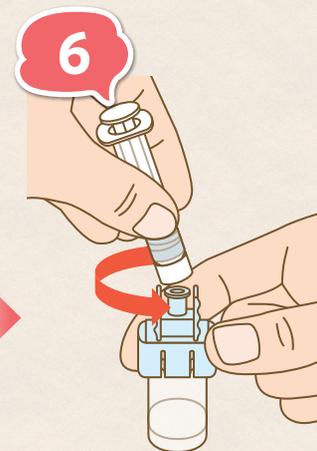
・プランジャーを引き上げないでください。



バイアルを手のひらに挟み約15秒間そっと転がします(g)。バイアルとシリンジを一度ゆっくりと上下逆さにした後、元に戻してバイアルを作業スペースに約2分間立てておきます(h)。バイアル内の薬剤が完全に溶けていることを確認します。



- ・バイアルは振らないでください。
- ・薬剤が溶けていない場合はバイアルをもう一度約15秒間転がし、約2分間待ちます。
- ・薬液に濁り、微粒子または沈殿が認められる場合は、そのバイアルは使用せず、新しいバイアルを用意して最初からもう一度やり直してください。



プランジャーを押し下げたままシリンジを回し、バイアルアダプターから外します。



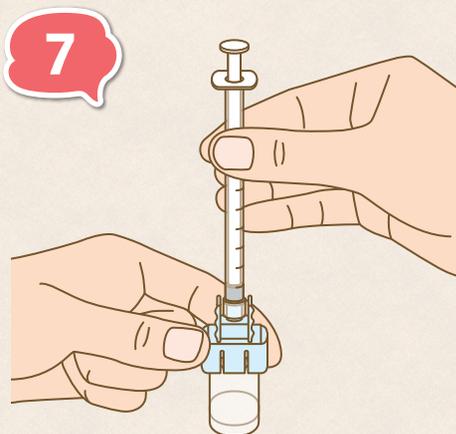
- ・薬液は調製後、振ったりせずできるだけすみやかに使用してください。
- ・すぐに使用できない場合は調製後3時間以内に使用してください。

注) 体重78kg以上の患者さん(3.8mg製剤をお持ちの方)のみ対象です。

薬液の注射器への吸引

1回の注射でバイアルを2本使う場合^{注)}

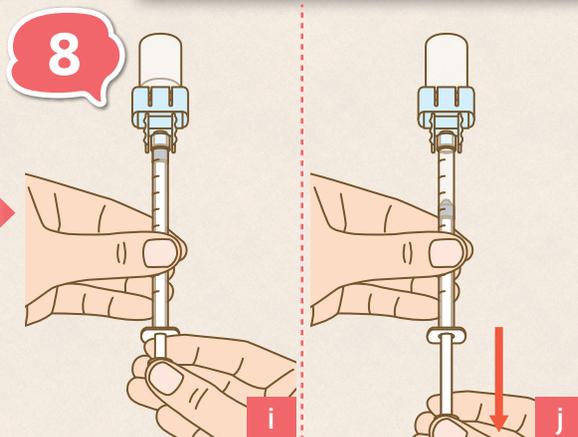
1本目の注射用シリンジ内に2本目のバイアル内の薬液を吸引してください



未開封の**注射用シリンジ**をパッケージから取り出し、バイアルアダプターに取り付けます(ロック式シリンジの場合は回しながら取り付けます)。



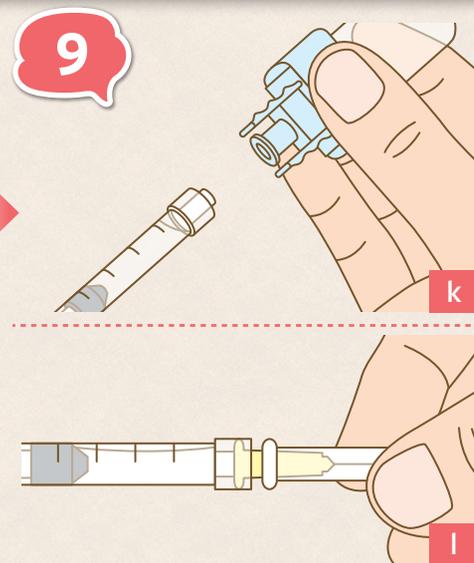
・注射用シリンジおよびバイアルアダプターの開口部には触れないでください。



バイアルアダプターとシリンジをゆっくりと上下逆さにします。バイアルの側面を軽くたたき、すべての液体が注射用シリンジに入るようにします。シリンジプランジャーをゆっくり引き戻し(i)、すべての薬液をシリンジ内に吸引します(j)。



・シリンジ内に気泡がある場合は、シリンジプランジャーを押して気泡をバイアル内に戻してください。



シリンジを外し(k)、包装を外したキャップ付き注射針を取り付けて(l)、作業スペースにそっと置きます。



・注射用シリンジの開口部には触れないでください。

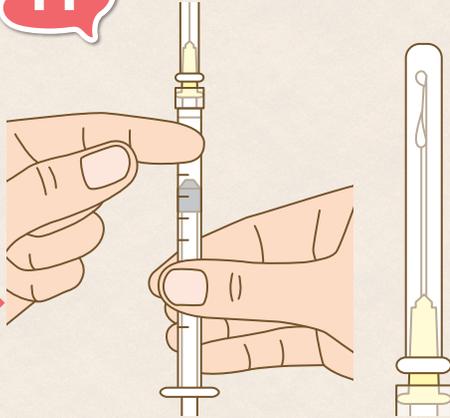
薬液の投与

10



石鹸で手を洗います。

11

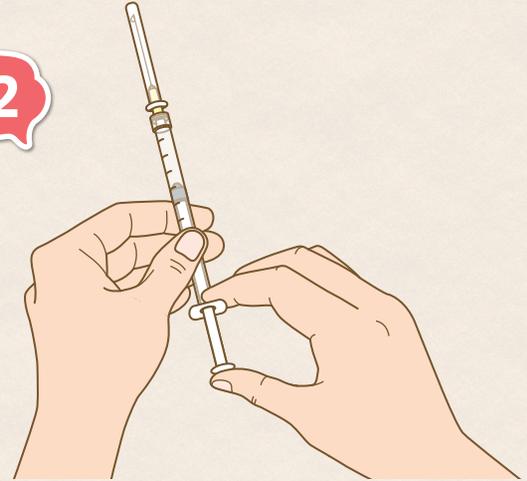


シリンジをまっすぐ上にむけ、気泡が上部に上がってくるまで指で軽くたたきます。針の先端から水滴が出てくるまで、プランジャーをゆっくりと押しします。



・注射針の内部が液で満たされ空気がすべて取り除かれたことを確認するために、水滴が出たことを確認することは重要です。

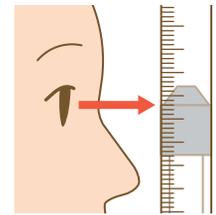
12



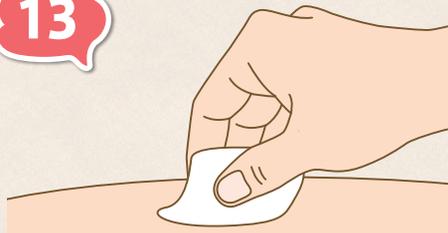
シリンジの針を上にして持ち、プランジャーの上部のゴム製リングの端と、必要な用量を示した目盛りが一致するまで、余分な量の薬液を慎重に押し出して破棄します。
必ずシリンジの目盛りを確認して、医師から指示された薬液の量へ調整してください。



・必要な用量を示した目盛りを目の高さに合わせながら、余分な量の薬液を押し出します。

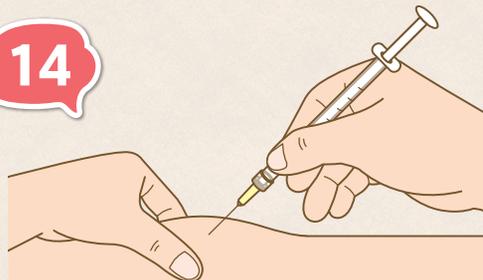


13



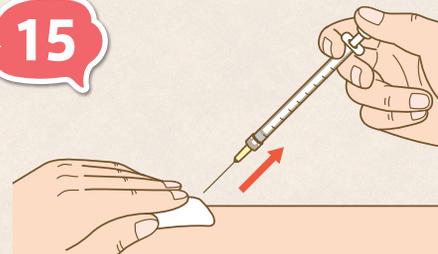
注射部位を露出させ、アルコール綿で拭き、自然乾燥させます。

14



注射用シリンジの針のキャップを外します。片手でそっと注射する場所の皮膚をつまみます。もう一方の手で注射用シリンジを持ち、皮膚に針を素早く刺します。すべての薬液が皮膚に注射されるまで、プランジャーをゆっくり押します。

15



つまんでいた皮膚から指を離し、針を皮膚からまっすぐ引き抜きます。出血した場合はアルコール綿またはガーゼで、出血が止まるまで注射部位を軽く押さえます。投与部位にばんそうこうを貼付します。



・注射する部位は毎回変えて、前回の注射部位から**少なくとも3cmは離してください。**



- ・使用済みの注射針とシリンジは**すぐに廃棄してください。**
- ・自己注射専用補助具は誤って廃棄しないようにしてください。

廃棄方法の詳細は14ページ

自己注射専用補助具のご用意があります

レベスティブの注射操作をサポートするための自己注射専用補助具をご用意しています。ご希望の場合は、主治医にご相談ください。自己注射専用補助具の使用方法的詳細は、取扱説明書をご覧ください。

- ・針先が隠れます。
- ・注射針が入る深さを一定にできます。
- ・針を刺すときに手元が安定します。



自己注射期間中の定期的な受診

自己注射を実施している場合でも、定期的に医師の診察を受ける必要があります。注射した日時と部位、および日々の体調を記録しておき、通院時には主治医に伝えるようにしましょう。記録には「短腸症候群治療ダイアリー」が便利ですのでご活用ください。



日付	月	日	月	日	月	日	月	日
レベスティブ投与部位	左	右	左	右	左	右	左	右
レベスティブ投与部位	その他()							
投与回数	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5	1-2-3-4-5
体重	kg							
体温	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
症状(腹痛)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(下痢)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(嘔吐)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(食欲不振)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(体重減少)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(脱水)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
症状(その他)	軽	中	重	軽	中	重	軽	中
その他								

レベスティブを自己投与する際の操作方法や注意点について詳しく解説した動画をご覧ください。

自己投与における調製・投与方法のポイント



<https://www.revestive.jp/self-administration/> または



※各資材およびWebサイトの更新にともない記載内容が変更されることがあります。

注射器具の廃棄方法

注射針、注射用シリンジ



破損しにくく密閉できる容器に入れ、医療機関に持参してください。

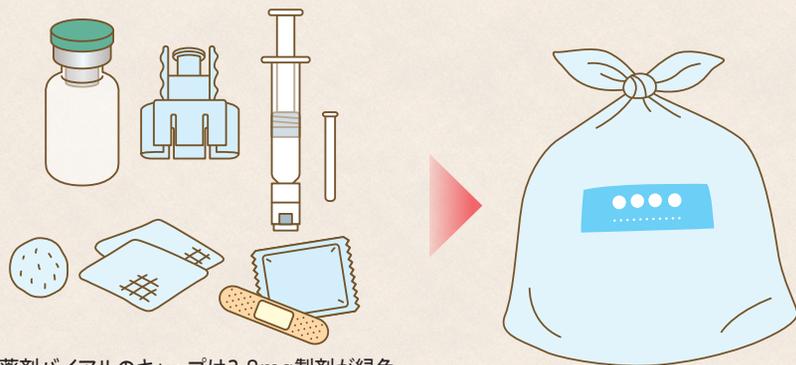


・本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないでください。



- ・使用済みの針と注射用シリンジは、**破損しにくく密閉できる容器に入れ、医療機関に持参してください。**
- ・家庭の一般ごみとして廃棄しないでください。
- ・針刺し事故防止のため、**針のキャップは取り付けしないでください。**

その他の注射器具



※薬剤バイアルのキャップは3.8mg製剤が緑色、0.95mg製剤が青色です。

医療機関の指示またはお住まいの各自治体のルールに従って、一般ごみとして廃棄してください。



・自己注射専用補助具は繰り返しご使用いただけます。誤って廃棄しないようにしてください。

注意が必要な副作用

胆のう、胆道障害

● 胆石症

胆のうや胆管に石ができることがあります。

● 胆のう炎、胆管炎

胆石などによって胆汁の通り道である胆管がつまり、胆のうや胆管に炎症が起こることがあります。

これらの副作用が起こっていないか確認するために、定期的に血液検査や画像検査を行います。

▶ 主な症状

- 右の脇腹の痛み
- みぞおちの痛み
- 発熱
- 吐き気や嘔吐
- 黄疸
(皮膚や白目が黄色くなる)

症状がない場合もあります



これらのような症状に気がいたら、次回の受診日を待たずにすぐに主治医もしくは薬剤師、看護師に申し出てください。

膵疾患

● 急性膵炎、慢性膵炎など

胆石などが原因で、膵炎などの膵疾患が起こることがあります。定期的に血液検査や画像検査などを行い膵機能を調べます。



▶ 主な症状

- 激しい腹痛
- 背部痛
- 吐き気や嘔吐
- 発熱



これらのような症状に気がいたら、次回の受診日を待たずにすぐに主治医もしくは薬剤師、看護師に申し出てください。

うっ血性心不全

体内の水分量の増加により、
うっ血性心不全が起こることがあります。



▶ 主な症状

- 息切れ
- 体重の増加
- 顔面、手足のむくみ
- 疲れやすい



これらのような症状に気がいたら、次回の受診日を待たずに
すぐに主治医もしくは薬剤師、看護師に申し出てください。

腸閉塞

● 結腸狭窄、小腸狭窄など

腸管内が狭くなったり塞がれた状態になることがあります。



▶ 主な症状

- 腹痛・お腹の強い張り
- 食欲不振
- 吐き気や嘔吐

消化管ストーマ合併症

便や尿を排泄するために人工的に作られた排泄口(出口)をストーマといいます。ストーマのサイズの増大やストーマの浮腫、閉塞(塞がれた状態)や脱出(飛び出した状態)などストーマの異常が起こることがあります。



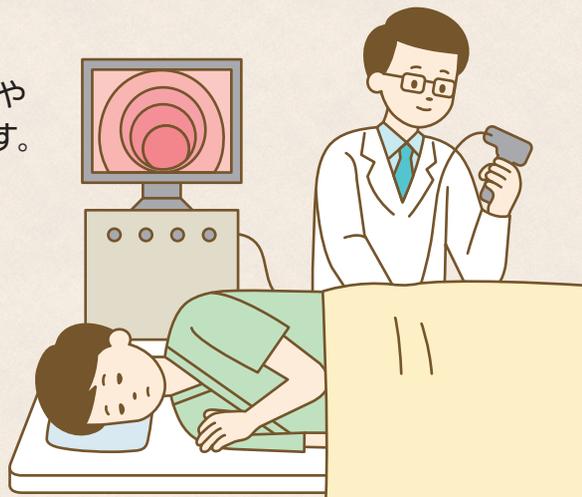
これらのような症状に気がいたら、次回の受診日を待たずにすぐに主治医もしくは薬剤師、看護師に申し出てください。

消化管のポリープ・腫瘍

胃腸や肝胆道系、膵臓などの消化器にポリープや良性の腫瘍が発生する可能性があります。

また、悪性の腫瘍がある場合は、その成長を促進する可能性があります。

定期的な内視鏡検査などを行い、ポリープや腫瘍がないか調べます。



▶ 主な症状

- 血便または黒色便
- 下血
(おしりから血が出る)

症状がない場合もあります



これらのような症状に気がいたら、次回の受診日を待たずにすぐに主治医もしくは薬剤師、看護師に申し出てください。

その他に注意すること

飲み薬の吸収促進による副作用

服用しているお薬の吸収が高まる可能性があります。
現在服用しているお薬がある場合や新しいお薬を服用する場合は、
主治医または薬剤師に相談してください。
また、他の医療機関や診療科を受診されている場合は、その主治医にも、
レベスティブによる治療を受けていることを伝えてください。



レベスティブQ&A集

注射前について

Q

注射を打ち忘れてしまったのですが、どうすればよいのでしょうか？

A

気づいた時点で、すぐに決められた量を注射してください。1日に2回分の量を注射しないでください。

Q

注射ができない日があるのですが、どうすればよいのでしょうか？

A

注射できない日があらかじめわかっている場合は、主治医に事前に伝えて、指示を仰いでください。

Q

注射する時間は何時がよいのでしょうか？

A

注射する時間は何時でも構いませんが、毎日の注射を忘れないようにするために、毎回同じ時間に注射するようにしましょう。

注射の仕方について

Q

バイアル内のお薬が溶けないのですが、どうすればよいのでしょうか？

A

9ページの⑤の工程を2度行っても溶けない場合は、新しいバイアルを使用してください。

Q

針を刺したら、シリンジ内に血液が入ってきたのですが、どうすればよいのでしょうか？

A

刺した部位での注射はやめて、その部位から少なくとも3cm離れた部位を選び、注射してください。

Q

注射のとき、薬液が漏れてしまいました。どうしたらよいのでしょうか？

A

液漏れの程度を主治医に報告し、指示を仰いでください。

注射後について

Q

注射した後は、注射部位をもんだほうがよいでしょうか？

A

注射後に注射部位をもむと腫れることがあるので、もまないでください。

Q

注射部位が痛いのですが、痛みをとるにはどうすればよいでしょうか？

A

あらかじめ氷などで注射部位を冷やしておくとう痛みが少なくなるといわれています。また、一般的に皮下脂肪の多い部位に注射したほうが痛みが少ないと感じる方が多いようです。

Q

注射したところがかゆくなったり、腫れてしまったらどうしたらよいでしょうか？

A

ご自身の判断で塗り薬等を使用せず、主治医に報告し、指示を仰いでください。

Q

残った薬液は、次の注射で使用できますか？

A

残った薬液は使用せず、廃棄してください。

Q

注射した直後に、お風呂に入ってもよいでしょうか？

A

入浴は可能ですが注射直後の入浴は避けてください。また、体を洗うときなどに注射部位を強くこすらないようにしてください。

 その他

Q

本剤を輸液に混ぜて投与してもよいでしょうか？

A

本剤は皮下注射のため、栄養剤などの輸液に混ぜないでください。

Q

栄養療法をやめることになったのですが、注射はどうすればよいでしょうか？

A

ご自身の判断では中止せず、主治医の指示に従ってください。

Q

薬液（注射液）の濃度を教えてください

A

【3.8mg製剤の場合】

バイアル中の薬剤5mgを溶解液0.5mL全量で溶かしますので、注射液の薬剤の濃度は10mg/mLになります。

【0.95mg製剤の場合】

バイアル中の薬剤1.25mgを溶解液0.5mL全量で溶かしますので、注射液の薬剤の濃度は2.5mg/mLになります。

Q

バイアルにはどのくらい薬剤が入っているのでしょうか？

A

【3.8mg製剤の場合】

5mgの薬剤が入っています。3.8mg分の薬液を吸い出せるよう、表示されている用量である3.8mgよりも多く入っています。

【0.95mg製剤の場合】

1.25mgの薬剤が入っています。0.95mg分の薬液を吸い出せるよう、表示されている用量である0.95mgよりも多く入っています。

レベスティブについてわからないことや不安なことがありましたら、主治医もしくは薬剤師、看護師にご相談ください。

もしものときの連絡先

医療機関名

主治医