

レコベル[®]投与量計算サイト のご案内

レコベル[®]皮下注ペンは、血清抗ミュラー管ホルモン(AMH)値及び体重に基づいた個別投与量アルゴリズムによって投与します。

本サイトでは、個々の患者さんのAMH値と体重、投与日数を入力することで、1日の投与量ならびに必要なペンの規格と本数をご確認いただけます。

投与期間を設定

利用を開始する前に、レコベル[®]投与量計算サイトの設定をセットアップする必要があります。

投与期間

ご希望の投与日数を選択してください。

7

レコベル[®]投与量計算サイトは準備が整いました。「設定」にて、いつでも設定を変更できます。

戻る 設定を完了する

※投与期間は、1日投与量の計算後に表示される「処方の方法」にて再設定ができます。

体重とAMH値を入力

レコベルの1日投与量を算出するために、対象患者の体重とAMH値を入力してください。

体重:

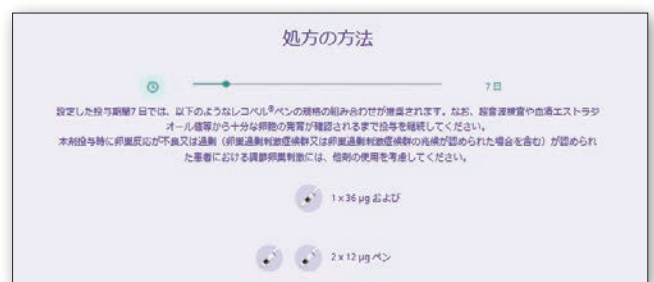
55 kg

AMH:

2.88 ng/mL

1日投与量を算出する

1日投与量が計算され、必要なペンの規格と本数をご確認いただけます。



レコベル[®]
投与量計算サイト

<https://dose.rekovelle.com/>



※レコベル[®]投与量計算サイトは、患者さんや一般の人々を対象としたものではなく、医師による使用のみを目的としています。レコベル[®]の用法及び用量の詳細は、添付文書をご参照ください。



フェリング・ファーマ 株式会社

レコベル[®]投与量計算サイトの利用規約

レコベル[®]投与量計算サイトは、医師がARTにおける卵巣刺激周期において1日あたりのレコベル[®]投与量($\mu\text{g}/\text{日}$)を算出するために使用することを目的としたウェブサイトで、AMH値(アンチミュラーリアンホルモン)および体重により用量を設定するものです。

当レコベル[®]投与量計算サイト(以下、「当ウェブサイト」)を利用する者(以下、「利用者」)は、自身が医師であり、以下の利用規約(以下、「本規約」)に同意したものとさせていただきます。

1. 当ウェブサイトの利用

- a. フェリング・ファーマ株式会社(以下、「フェリング」)は、本規約に同意した利用者に対し、当ウェブサイトを利用するための非独占的かつ譲渡不可能な制限付きの権利とライセンスを付与します。
- b. 当ウェブサイトは、医師のみが個人で利用することができます。
- c. 当ウェブサイト(または当ウェブサイトに接続されているサーバーやネットワーク)に損害を与えたり、機能を停止させたり、過度な負荷をかけたり、損害を与える可能性のある方法で利用したり、また他者による当ウェブサイト(または当ウェブサイトに接続されているサーバーやネットワーク)の利用や享受を妨害する可能性のある方法で当ウェブサイトを利用してはなりません。
- d. 利用者は、当ウェブサイトの利用、本規約に基づく義務の違反、またその結果(フェリングまたは第三者が被る損失を含む)について、利用者が単独で責任を負うこととし、フェリングには一切責任義務がないことに同意します。

2. 財産的権利

利用者は以下の事項を確認し、同意します。

- a. 当ウェブサイトには、知的財産権に関連する法律、およびその他の法律によって保護される専有情報や秘密情報が含まれています。
- b. 当ウェブサイトに掲載されているコンテンツ(但し、利用者が提供したものを除きます。)および本サイトに関連するすべての知的財産権については、フェリングおよび/または当該情報に関連する第三者がすべての権利、権限、権益を有します。「知的財産権」とは、特許法、著作権法、企業秘密法、トレードシークレット法、商標法、およびその他すべての財産権の下で随時存在するすべての権利(著作権法第27条および第28条に規定される権利を含みます。)を意味し、出願中のもの、更新または延長を受けたもの、および復元されたものを含み、現在または今後世界のいずれかの国または地域で効力を有するものを含みます。

利用者は以下の行為を行ってはなりません。

- c. フェリングが書面で明示して許可しない限り、コンテンツの複製、販売、ライセンス供与、配布、譲渡、変更、翻案、翻訳、二次的著作物の作成、逆コンパイル、リバースエンジニアリング、逆アセンブル、その他の目的でのソースコードの導出を試みること
- d. 当ウェブサイトに含まれる機能によって提供、展開または実施されるセキュリティまたはコンテンツ利用規則を迂回または無効化する行為
- e. 当ウェブサイトを利用して、法律または第三者の権利に違反してコンテンツにアクセス、コピー、転送、トランスコードまたは再送信すること
- f. 当ウェブサイトに含まれる、またはそれに関連するフェリングまたは第三者の著作権表示、商標、その他の財産的権利の表示を削除、不明瞭にする、または改ざんする行為

3. 解除

本規約は、下記の通り、利用者またはフェリングのどちらかが終了するまで引き続き適用されます。当ウェブサイトを利用することで、利用者は本規約に同意したものとさせていただきます。利用規約に同意いただけない場合は、利用者は当ウェブサイトの閲覧を直ちに終了し、本規約の内容を無視してください。利用者が本規約のいずれかの条項に従わない場合には、利用者の権利はフェリングまたは第三者からの通知なしで自動的かつ直ちに消滅することとします。その場合、利用者は当ウェブサイトの利用を終了しなければなりません。フェリングは、理由の如何を問わず、利用者への事前の通知なしに、いつでも、本規約、当ウェブサイトを利用するためのライセンスを変更または終了することができる権利を有します。フェリングが当ウェブサイトの提供を終了し、または利用者が変更された本規約の内容に異議がある場合、利用者は当ウェブサイトの利用を終了しなければなりません。当ウェブサイトの利用を終了した場合においても、第5条乃至第7条については引き続き有効に存続します。但し、フェリングが明示的かつ書面にてその内容を変更した場合は、この限りではありません。

4. 補償

利用者は、利用者が本サイトを利用したこと、または本規約に違反したことを含む、利用者の本サイトの利用や本サイトの欠陥によって生じたあらゆる請求、訴訟、訴訟手続、およびそれらに起因する一切の損失、責任、賠償金、費用(弁護士費用を含む)について、法律で認められた最大限の範囲内で、フェリングおよびその関連会社、代表取締役、役員、従業員、代理人を防御し、補償し、損害を与えないことに同意したものとします。

5. 免責

- a. 利用者は、当ウェブサイトの利用は利用者ご自身の裁量とリスクであり、当ウェブサイトはいかなる種類の保証もなく提供され、利用可能であることを明示的に理解し、これに同意するものとします。
- b. フェリングは、明示的または黙示的であるかを問わず、当ウェブサイトに関する商品性の保証、特定目的への適合性、権利の非侵害などの黙示的な保証や条件を含め、いかなる種類の保証も行いません。
- c. 当ウェブサイトは、原子力施設、緊急通信、航空機のナビゲーションまたは通信システム、航空交通管制システム、または当ウェブサイトの不具合が人身傷害または深刻な物理的環境損傷につながる危険性がある活動において使用されることを目的としたものではありません。

6. 準拠法と管轄裁判所

- a. 本規約に関連して発生したすべての紛争は、最終的にスイス法によりスイスの通常裁判所の管轄下で解決されるものとします。
- b. 利用者は、EU一般データ保護規則を含む、その他国内外の適用法令および規制に準拠して当ウェブサイトを利用することを保証します。

7. 雑則

- a. 本規約は、当ウェブサイトに関連する利用者とフェリングの完全な合意を構成し、当ウェブサイトの利用に係る条件その他の事項を規定するものです。なお、当ウェブサイトに関して、利用者とフェリングの間に別途の合意がある場合でも、文書による明示的な規定がある場合を除き、本規約は当該合意の内容に優先します。
- b. フェリングが本規約上の権利を行使しなかった場合でも、その権利を放棄したことにはならず、フェリングはその権利を行使することができます。
- c. 管轄裁判所が本規約のいずれかの条項を無効であると裁定した場合、その条項は他の条項に影響を与えることなく本規約から削除されますが、本規約の残りの条項は引き続き有効に存続します。
- d. 本規約で付与された権利は、フェリングの書面による同意なしに、譲渡することはできません。
- e. 当ウェブサイトの利用で問題や不具合が発生した場合、直ちにフェリングにお知らせください。



フェリング・ファーマ株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号
(文献請求先) くすり相談室
フリーダイヤル：0120-093-168 FAX：03-3596-1107

レコベル®皮下注 12μg/36μg/72μgペン

Rekovelle® ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) 生物由来製品・処方箋医薬品^注
 (注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準品分類番号	872413		
	レコベル皮下注12μgペン	レコベル皮下注36μgペン	レコベル皮下注72μgペン
承認番号	30300AMX00261	30300AMX00262	30300AMX00263
薬価基準収載年月	薬価基準未収載		
販売開始年月	—		

貯法：凍結を避け2～8℃で保存
有効期間：3年

医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら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実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。**8.3.2** 使用済みの注射針を再使用しないように患者に注意を促すこと。**8.3.3** 使用済みの針及び本剤の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び本剤を廃棄する容器を提供することが望ましい。**8.3.4** 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」及び添付の「取扱説明書」を必ず読むよう指導すること。**8.4** 卵巣発育刺激を受けている女性では一般女性よりも流産率が高い。**8.5** 体外受精・胚移植などの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る。**8.6** 卵巣発育刺激を受けた女性では、自然妊娠に比べて多胎妊娠の頻度が高くなる。多胎妊娠では単胎妊娠に比し、流・早産が多いこと、妊娠高血圧症候群などの合併症を起しやすいこと、低出生体重児出生や奇形等のために周産期死亡率が高いことなどの異常が発生しやすいので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。日本産科婦科学会の調査によると、平成29年の新鮮胚又は凍結胚を用いた体外受精・胚移植の治療成績では、妊娠数79,137例中、双胎が2,434例(3.1%)、三胎が48例(0.1%)、四胎が0例(0%)であった。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者 **9.1.1 未治療の子宮内膜増殖症のある患者** 子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合がある。**9.1.2 子宮筋腫のある患者** 子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。**9.1.3 子宮内膜症のある患者** 症状が増悪するおそれがある。**9.1.4 乳癌の既往歴のある患者** 乳癌が再発するおそれがある。**9.1.5 乳癌家族歴が強い患者**・**乳房結節のある患者**・**乳癌の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者** 症状が増悪するおそれがある。**9.1.6 本人及び家族の既往歴の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性**・**ゴナドトロピン治療の必要性については、血栓塞栓症の発現のリスクを考慮して決定すること**。ゴナドトロピンによる治療は発現リスクを増加させる。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。**[1. 参照]** **9.1.7 卵管疾患の既往歴のある患者** 不妊治療の有無にかかわらず異所性妊娠のリスクが高くなる。**9.5 妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。他の遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤において、動物実験(ラット)で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び出生率の低下が認められている。また、動物実験(ウサギ)で、流産、着床後死亡率の増加が認められている。しかし、両種の動物実験で、催奇形性は認められていない。**[2. 参照]** **9.6 授乳婦** 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。FSHは乳汁中に移行することから、本剤も乳汁中に移行する可能性がある。

11. 副作用
 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止等の適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 卵巣過剰刺激症候群(10.6%)
 軽度又は中等度の卵巣過剰刺激症候群(10.6%)では一過性下腹部不快感、軽度悪心、嘔吐、下痢及び腹部膨満等がみられ、卵巣過剰刺激症候群の進行によって症状の持続や悪化が認められる。重度の卵巣過剰刺激症候群では、腹痛、腹部膨満、重度の卵巣腫大、体重増加、呼吸困難、乏尿、及び持続する悪心・嘔吐・下痢などの消化管症状等の症状がみられ、臨床的評価では血液量減少症、血液濃縮、電解質失調、腹水、腹膜腔出血、胸水、胸水貯留、呼吸困難、心嚢液貯留、血栓塞栓症が認められる場合がある。重度の卵巣過剰刺激症候群(0%)では、卵巣萎縮、卵巣破裂による卵巣出血、肺塞栓症、虚血性脳卒中、心筋梗塞、成人呼吸窮迫症候群等の合併症により重篤化することがある。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には直ちに投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。**[1.、8.2 参照]**
11.2 その他の副作用

	2%以上	2%未満	頻度不明
精神障害			気分動揺
神経系障害		頭痛、傾眠	浮動性めまい
胃腸障害		下痢、便秘	悪心、嘔吐、腹部不快感
生殖系及び乳房障害	卵巣腫大、骨盤液貯留	骨盤痛	子宮付属器痛、骨盤不快感、腔出血、乳房痛、乳房圧痛
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労	

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
14.1.1 注射針を取り付ける前に、本剤のペン先端をアルコール綿等で消毒すること。
14.1.2 本剤は皮下注射にのみ使用すること。また、注射部位は腹部の皮下とし、連続して同一部位に注射しないこと。
14.1.3 本剤の注射には、JIS T 3226-2に適合するA型注射器を使用すること。使用するペン型注入器付き注射針の取扱説明書及び使用する注射針の添付文書を読み、使用上の注意等を確認すること。
14.1.4 1本のペン型注入器を複数の患者に使用しないこと。
14.2 薬剤交付時の注意
 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
 ・凍結を避け2～8℃で保管すること。ただし、使用開始後は室温(30℃以下)で保管し、使用開始後28日を超えたものは使用しないこと。**[2.20 参照]**
 ・保管時はキャップを付けること。

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 卵巣発育刺激のための多剤療法を受けた患者で卵巣又は他の生殖器官の良性及び悪性腫瘍の発現が報告されている。しかしながら近年の疫学的調査では、ゴナドトロピンによる治療と腫瘍の発生の因果関係はないことが報告されている。
15.1.2 生殖補助医療後の先天異常の発生率は自然受孕後に比べわずかに高いとの報告がある。

20. 取扱上の注意
20.1 ペン型注入器の破損又は異常が認められる場合は使用しないこと。
20.2 凍結を避け2～8℃で保管すること。ただし、使用開始後は室温(30℃以下)で保管し、使用開始後28日を超えたものは使用しないこと。**[14.2 参照]**

21. 承認条件
 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装
 (レコベル®皮下注12μgペン)
 1本/箱
 (レコベル®皮下注36μgペン)
 1本/箱
 (レコベル®皮下注72μgペン)
 1本/箱

24. 文献請求先及び問い合わせ先
 フェリング・ファーマ株式会社 <すり相談室>
 〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号 虎ノ門2丁目タワー
 フリーダイヤル:0120-093-168 FAX:03-3596-1107

25. 保険給付上の注意
 本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

1. 警告
血栓塞栓症を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。[8.2、9.1.6、11.1.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
2.3 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患者[症状を悪化させることがある。][5. 参照]
2.4 視床下部、下垂体腫瘍等の頭蓋内器官の活動性の腫瘍がある患者[症状の悪化のおそれがある。][5. 参照]
2.5 診断の確定していない不正出血のある患者[悪性腫瘍の疑いがある。]
2.6 原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある患者[卵巣刺激作用によりその症状を悪化させることがある。]
2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

1シリンジ中	レコベル皮下注 12μgペン (0.36mL中)	レコベル皮下注 36μgペン (1.08mL中)	レコベル皮下注 72μgペン (2.16mL中)
ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	12μg	36μg	72μg
フェノール	1.8mg	5.4mg	10.8mg
ポリソルベート20	0.0018mg	0.0054mg	0.0108mg
ヒメチオニン	0.36mg	1.1mg	2.2mg
硫酸ナトリウム水和物	11.4mg	34.3mg	68.6mg
リン酸水素ナトリウム水和物	0.10mg	0.31mg	0.62mg
リン酸	適量	適量	適量
水酸化ナトリウム	適量	適量	適量
注射用水	適量	適量	適量

本剤はヒト胚性網膜芽細胞を使用して製造している。

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤(上記成分をシリンジに充てんしたペン型注入器付き注射剤)
性状	無色澄明の液
pH	6.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.2

4. 効能又は効果
生殖補助医療における調節卵巣刺激

5. 効能又は効果に関連する注意
 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。**[2.3、2.4 参照]**

6. 用法及び用量

通常、ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)として、投与前の血清抗ミューラー管ホルモン(AMH)値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日目皮下投与し、卵巣が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が6μgを下回る場合は6μgを、12μgを上回る場合は12μgを、1日あたりの投与量とする。

血清AMH値 (pmol/L)	<15	15 ～ 16	17	18	19 ～ 20	21 ～ 22	23 ～ 24	25 ～ 27	28 ～ 32	33 ～ 39	≥40
1日あたりの 投与量	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
	μg	μg/kg(体重)									

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 血清AMH値のng/mLからpmol/Lへの換算式は以下のとおりである。
 ng/mL×7.14=pmol/L
 (参考:血清AMH値(ng/mL)に基づく1日あたりの投与量)

血清AMH値 (ng/mL)	~2.03	2.04 ～ 2.31	2.32 ～ 2.45	2.46 ～ 2.59	2.60 ～ 2.87	2.88 ～ 3.15	3.16 ～ 3.43	3.44 ～ 3.85	3.86 ～ 4.55	4.56 ～ 5.53	5.54 ～
1日あたりの 投与量	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
	μg	μg/kg(体重)									

7.2 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続する。本剤の最終投与後、卵胞成熟を誘起した後、採卵する。
7.3 本剤投与時に卵巣反応が不良又は過剰(卵巣過剰刺激症候群又は卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合を含む)が認められた患者における調節卵巣刺激には、他剤の使用を考慮すること。

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤は、不妊治療に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。**8.2** 調節卵巣刺激をする際に卵巣への刺激が過剰になることがある。以下の点に留意し、卵巣過剰刺激症候群の発現が予想された場合は、本剤の投与を中断し、少なくとも4日間は性交を控え、避妊するように指導すること。・患者の自覚症状の有無(初期の警告的な徴候として、重度の骨盤痛、悪心及び嘔吐)・急激な体重増加の有無(初期の警告的な徴候)・卵巣腫大の有無(内診の他、超音波検査、血清エストラジオール値検査等)卵巣過剰刺激症候群は本剤投与終了後に発現し、急速に(2時間から数日以内)進行して重篤化することがあるため、投与後少なくとも2週間の経過観察が必要である。多くの場合、投与後7日から10日経過した時期に最も症状が重くなる。通常、月経開始とともに自然に解消するが、妊娠した場合は、より重篤になる。**[1.、11.1.1 参照]** **8.3** 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。**8.3.1** 自己投与の適用については、

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、添付文書の改訂に十分ご留意ください。

FERRING PHARMACEUTICALS
フェリング・ファーマ株式会社
 〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号
 (文献請求先) <すり相談室>
 フリーダイヤル:0120-093-168 FAX:03-3596-1107