レクタブル®2mg

注腸フォーム14回

を使用される患者さんへ

レクタブル®とは？ …… 2
レクタブル®の副作用 …… 5
使用の準備 …… 6
レクタブル®の使用方法 …… 8
使用終了後 …… 10
チェックリスト …… 11
～特に気をつけてほしいこと～

EAファーマ株式会社　キッセイ薬品工業株式会社

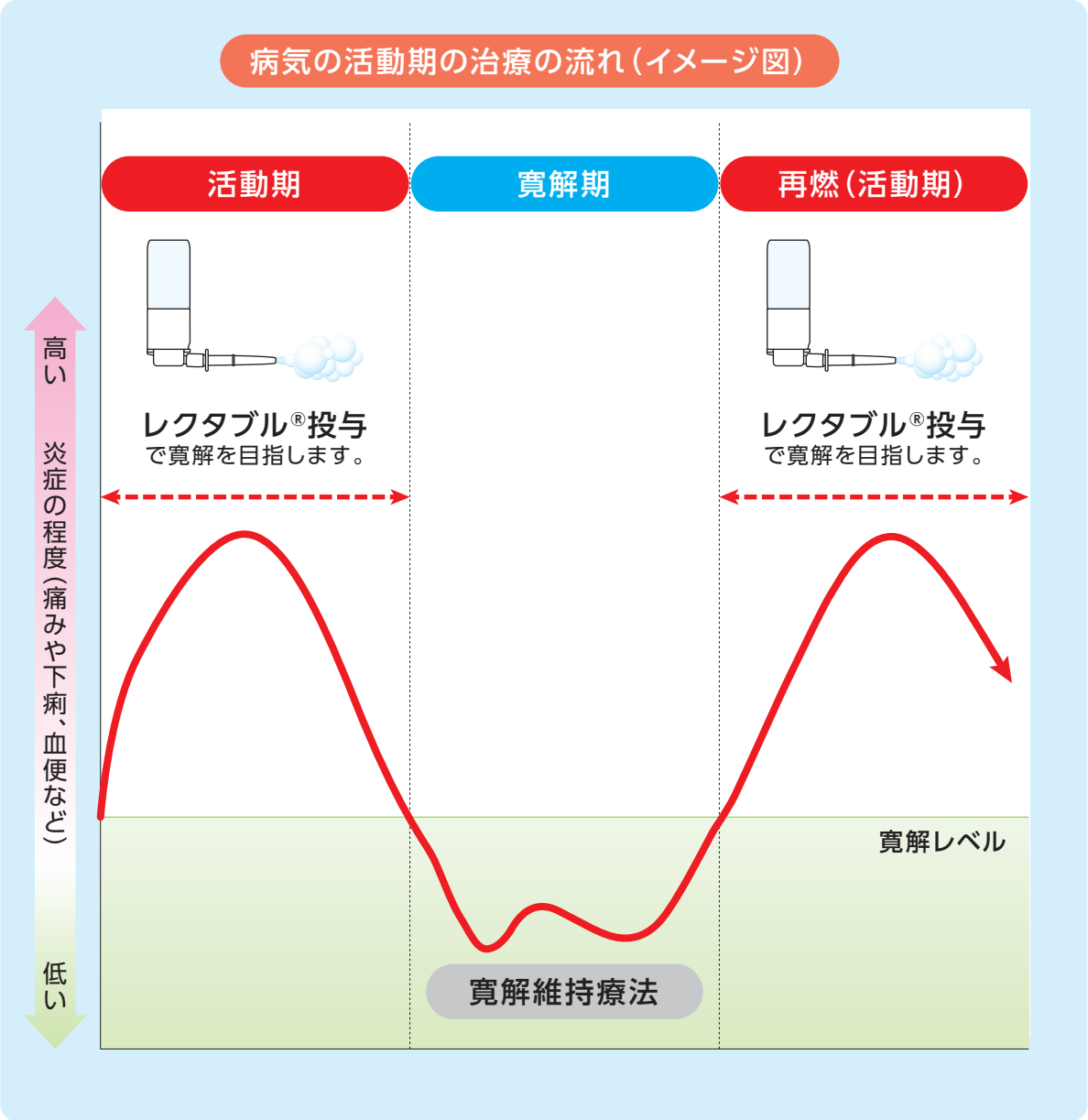
2024年6月改訂
REC-N-8-PM-00768
RB014E

レクタブル®とは？

「活動期」に使用するお薬です。

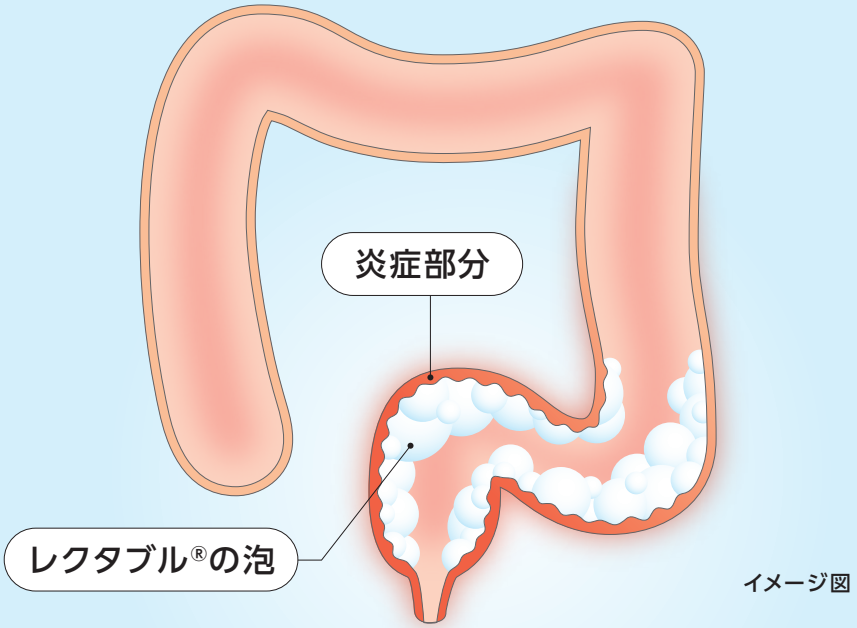
潰瘍性大腸炎は多くの場合、炎症による症状がある「**活動期**」と、治療により症状が治まった「**寛解期**」を繰り返します。活動期には適切な治療によってできるだけ早期に寛解を目指し、できるだけ長く寛解を維持することが大切です。

レクタブル®は活動期に使用するお薬で、粘膜の炎症を抑え、痛みや下痢、血便などの症状の改善を目指します。



フォーム剤という泡状のお薬です。

レクタブル®は、有効成分がやわらかい泡状になり、腸内にひろがります。そのため、もれにくく、直腸～S状結腸あたりまでの患部に長くとどまり抗炎症効果を発揮します。



イメージ図

直腸～S状結腸に炎症がある場合、早期に炎症を抑制して自覚症状を改善させることが必要です。

＊泡を長くとどめるため、なるべく排便後にレクタブル®を投与してください。

「ブデソニド」という有効成分を含有しています。

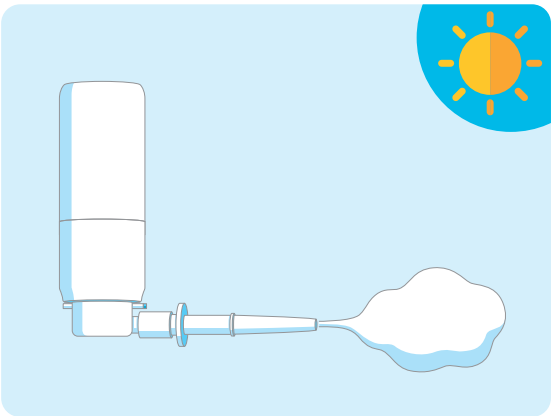
レクタブル®の有効成分であるブデソニドは、抗炎症作用を有する副腎皮質ステロイド剤の一種です。ブデソニドは局所で作用を発揮した後、肝臓ですぐに分解されるため、全身へ移行する割合が低いという特徴があります。

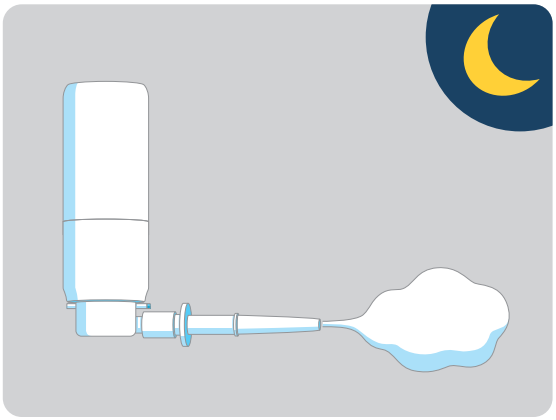
レクタブル®国内第Ⅰ相試験（承認時評価資料）
Edsbäcker S, et al: Clin Pharmacokinet 43(12): 803-821, 2004
Ryrfeldt A, et al: Eur J Respir Dis Suppl 122: 86-95, 1982

レクタブル®とは？

1日2回の薬剤です。

レクタブル®は、1日2回、肛門から腸内に直接注入します。

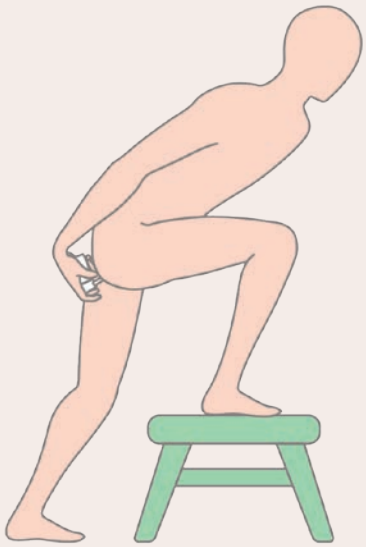




立ったままで投与が可能です。

レクタブル®は、もれにくく、立ったままで投与できます。

●投与イメージ



投与する時の姿勢（例）

レクタブル®の副作用

以下の主な副作用が報告されています。

頭痛

ざ瘡（にきび）

手足のむくみ

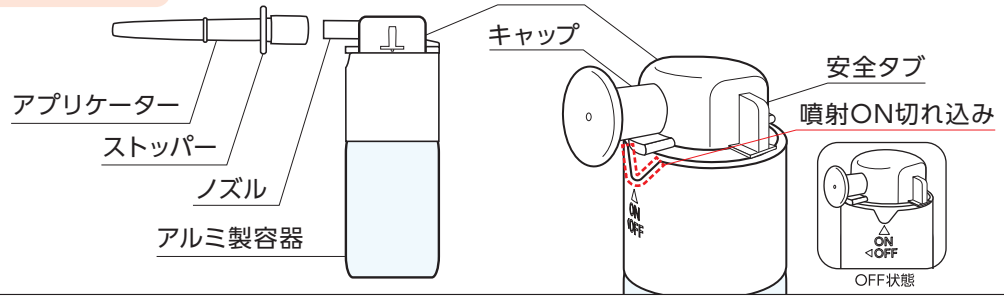
- 不眠
- めまい
- 痔核（いぼ痔）
- 胃潰瘍
- 高血圧
- 臨床検査値（血液検査）の異常

投与中に痛み、違和感（お尻がかゆい等）を感じた場合や、その他気になる症状がある場合は、主治医や看護師・薬剤師に相談してください。

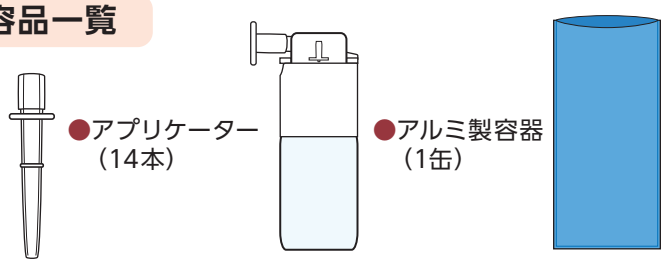
一般社団法人くすりの適正使用協議会ウェブサイト　くすりのしおり
https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=44288（参照2022年12月2日）

使用の準備 ※使用前には、できるだけ排便を済ませてください。

各部の名称



内容品一覧



●アプリケーター（14本）

●アルミ製容器（1缶）

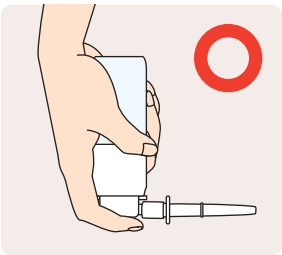
●廃棄用袋（14枚）

●使用説明書

※本剤には潤滑剤は含まれておりません。

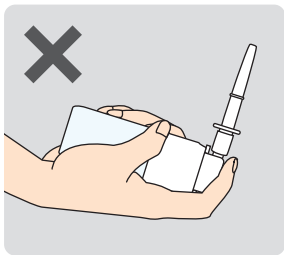
ご使用にあたって特にご注意いただきたいこと

●アルミ製容器は、必ず逆さにしてご使用ください。



逆さにして使用

アルミ製容器ができるだけ垂直になるよう、ヘッドを真下に向けてください。



横にして使用

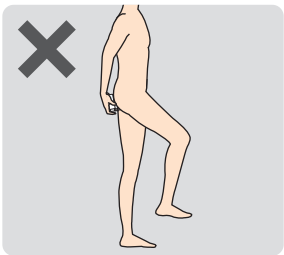
ヘッドを真下にしないと、定められた量が注入できません。

※レクタブル®は、アルミ製容器を逆さにしてヘッドを押すことでヘッド内に泡が溜まり、指を緩めることで、泡が出てくる構造となっています。

●以下のような姿勢で投与してください。

片方の足をイスや洋式トイレにのせ、やや前かがみの姿勢で投与

上半身が直立した姿勢



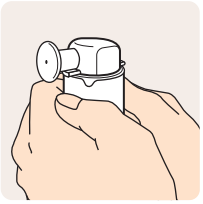
すわったまま使用

① 安全タブを外す 初回使用時のみ

安全タブは、折れにくいのでご注意ください。

使用前に毎回アルミ製容器を手やワキの下で温めてください

- 使用前はしばらくの間、**約20～30℃**の場所に置いておくと、温めやすくなります。
- 高圧ガスを使用しているため、体温以外では温めないでください。



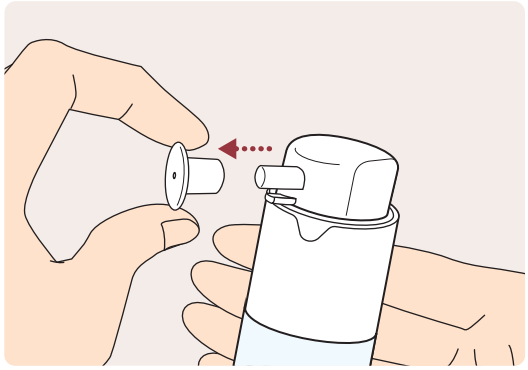
※冷えていると、薬液の流動性が悪くお薬が出にくい場合があります。

アルミ製容器を振って、バシャバシャという音がすることを確認してください。
音がしない場合、再度手やワキの下で温めてください。

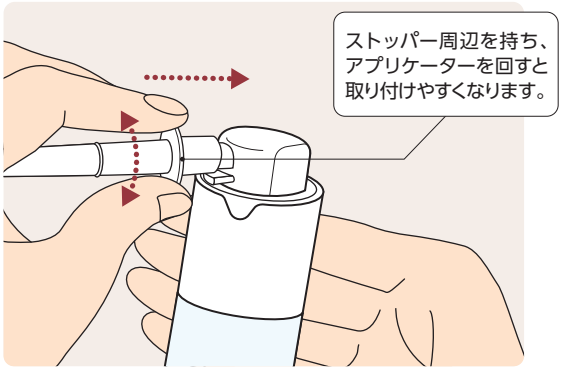
② 15秒間振る

アルミ製容器を**15秒間よく**振ってください。

③ キャップを外す

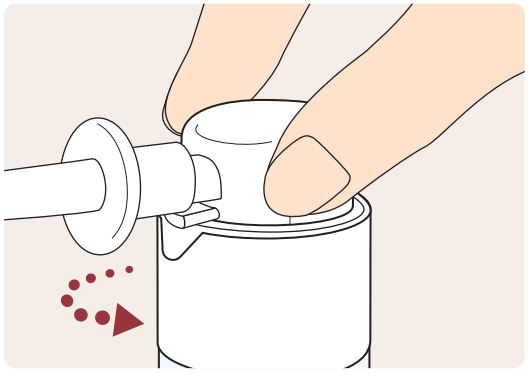


④ アプリケーターの取り付け



アプリケーターをノズルの根元までしっかり取り付けます。毎回、新しいものを使ってください。

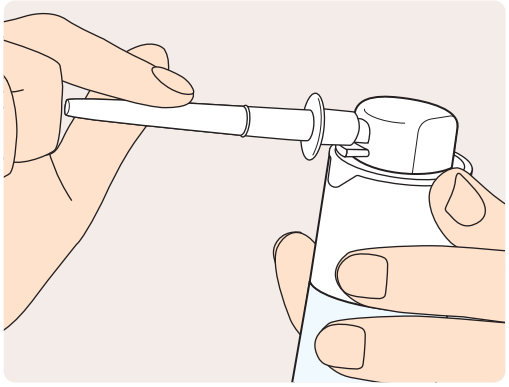
⑤ ヘッドをONにする



ヘッドを反時計回りにカチッと音が鳴るまで回します（ノズルが噴射ON切り込みの真上になります）。

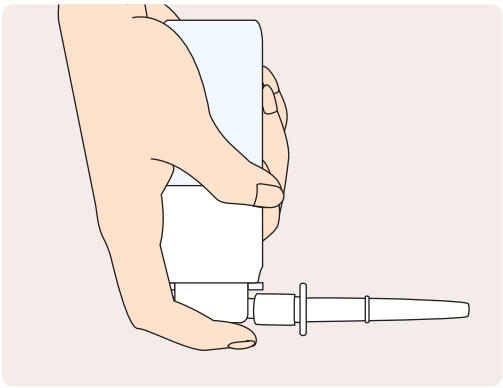
使用方法 使用中または使用後に異常を認めた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

1 必要に応じて、ワセリンなどの潤滑剤を塗る



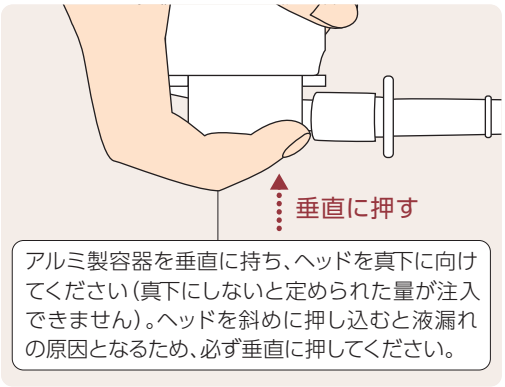
挿入しやすいように、アプリケーターに潤滑剤を塗ります。（※本剤には潤滑剤は含まれておりません。）

2 容器を持ち、真下に向ける



ヘッドに人差し指を置き、アルミ製容器を真下に向けます。

5 ヘッドを垂直に押したまま約2秒待つ

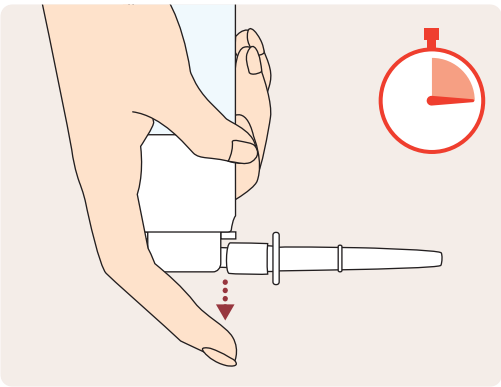


アルミ製容器を垂直に持ち、ヘッドを真下に向けてください（真下にしないと定められた量が注入できません）。ヘッドを斜めに押し込むと液漏れの原因となるため、必ず垂直に押してください。

ヘッドを完全に1回押し、そのまま約2秒間押したままにします
（この状態ではお薬は出ません）。
1回の使用で2回以上押さないでください。

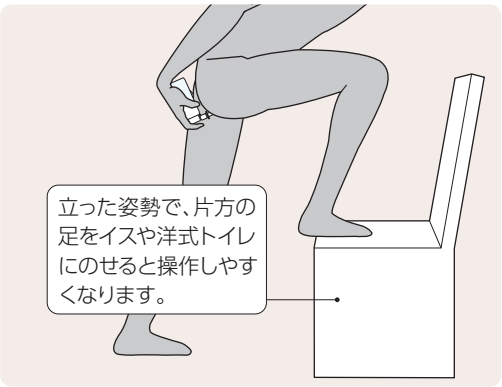
ご注意：投与時にヘッド部分の押し込みが不十分な場合、泡（薬液）が容器から漏れる可能性があります。ヘッド部分をしっかり深く押し込んでください（深く押し込んだ際にはヘッド部分よりカチッと音（感触）がします）。

6 押している指を離し、約15秒待つ



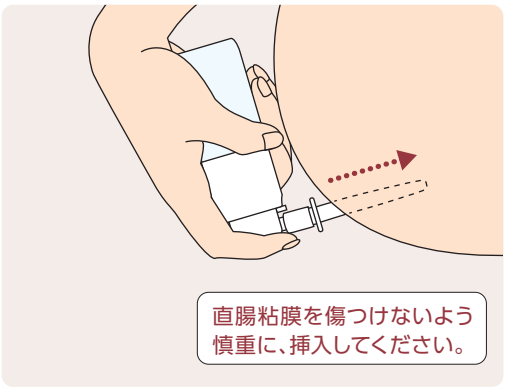
アプリケーターを肛門に挿入したまま、ヘッドから指を離し、約15秒間待ちます
（この間にお薬が注入されます）。

❸ 片足をイスや洋式トイレにのせ、上半身を少し前に倒す



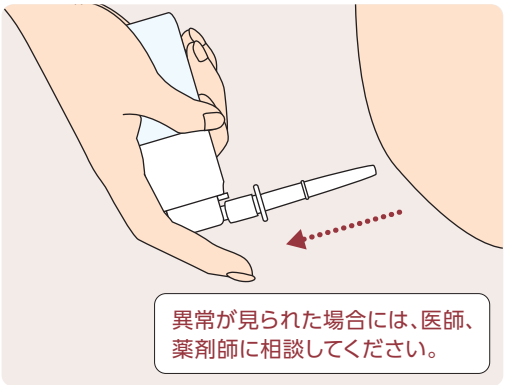
アプリケーターを挿入しやすく、ヘッドを押しやすい体勢をとります。

❹ 肛門にアプリケーターを挿入



アルミ製容器を逆さまにしたまま、肛門にアプリケーターをストッパーまで挿入します。
挿入によって痛みが生じる場合には、無理のないところまで挿入してください。

❼ アプリケーターを引き抜く



アプリケーターを肛門からゆっくり引き抜きます。お薬が肛門からもれた場合は、速やかにふきとってください。

ヘッドに負荷をかけないようにしてください

ヘッドは、

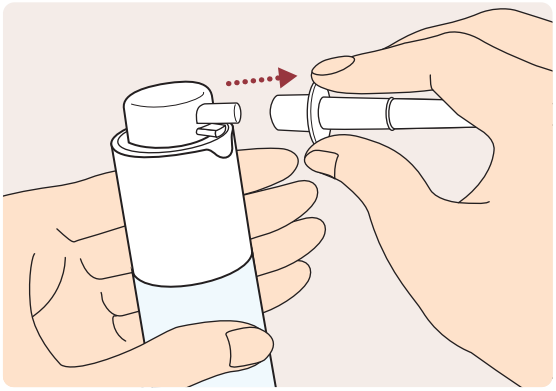
❶ゆっくり指を戻すような操作はしないでください。

❷薬剤投与時以外はヘッドの操作は行わないようにしてください。

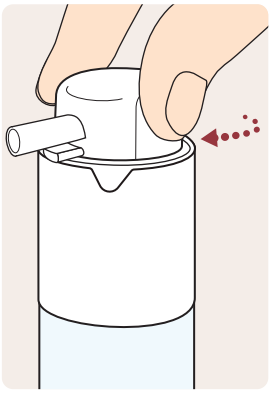
※これらの操作により、ヘッドに負担がかかり、薬液の噴射に不具合が生じる可能性があります。

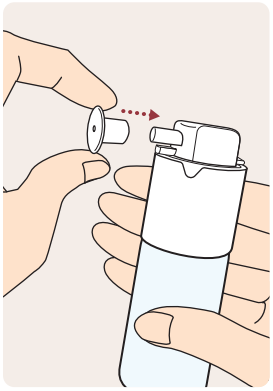
◇薬剤（泡）が肛門内に入った感覚は個人差やその時の体調に左右されます。使用後のアプリケーター内の泡の有無で、投与できたかどうか確認できます。

使用終了後



アプリケーターをノズルから取り外します。使用済みのアプリケーターは、廃棄用袋に入れて、各自治体のルールに従って廃棄してください。





ヘッドを時計回りにカチッと音が鳴るまで回してOFFにし、ノズルにキャップをつけます。

廃棄方法

●廃棄する前にまず、アルミ製容器に残った薬剤をティッシュや新聞紙等にできる限り出し切ってください。なお、薬剤が飛び散ることや火災の恐れがあることからアルミ製容器に穴は開けないでください。

※当製品は、1缶14回、安定した量の薬剤を噴射できるように多めに薬剤が充填されています。そのため、14回噴射した後もある程度の薬剤が残るようになっています。

●その後はお住まいの自治体のガス・スプレー缶の廃棄ルールに従って捨ててください。なお、自治体で穴を開けて捨てることが推奨されている場合には自治体にご相談ください。

全般的な注意事項

●14回使用したら、薬液が残っていても新しい容器に交換してください。

●アプリケーターだけの提供はできませんので、アプリケーターはなくさないよう注意してください（本剤にはアプリケーターが14本梱包されています）。

●手指や目などにお薬が付着した場合は、速やかに水で洗い流してください。

●高圧ガス（LPG）を使用した可燃性の製品であり、危険なため下記の注意を守ってください。

☑ 炎や火気の近くで使用しない
☑ 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光のあたる所や火気などの近くに置かない
☑ 火の中に入れない

●投与時にゆっくり戻すような操作をすると、ヘッドに負担がかかり、薬液の噴射に不具合が生じる可能性があります。

保管について

●アルミ製容器は、立てた状態で保管してください（倒して保管しないでください）。

●室温（1～30℃）でキャップをつけた状態で保管してください。

●小児の手の届かない所に保管してください。

チェックリスト
～特に気をつけてほしいこと～

最後に、レクタブル®の使用、保管、廃棄にあたってのポイントをまとめました。ご確認頂いた項目に、☑チェックをしてください。ご不明な場合は、該当ページをご確認ください。

□	投与中に痛み、違和感（お尻がかゆい等）を感じた場合は、医師や看護師・薬剤師に相談してください。	5ページ
□	投与の際、アルミ製容器ができる限り垂直になるよう、ヘッドを真下に向けて投与してください。	6ページ
□	初回投与時にヘッド部分に付いている安全タブを取り外してください。	7ページ
□	投与前に毎回、アルミ製容器を手やワキの下で温めてください。	7ページ
□	アルミ製容器を振って、「バシャバシャ」という音を確認してから、15秒間アルミ製容器を振ってください。	7ページ
□	投与の際、ヘッド部分を垂直にしっかり深く押し込んでください（深く押し込んだ際にはヘッド部分よりカチッと音（感触）がします）。 ヘッドを垂直に押したまま約2秒待ち、その後、押している指を離し、約15秒待ちます（この間にお薬が注入されます）。	8ページ
□	アルミ製容器は横にせず、室温（1℃～30℃）でキャップを付けた状態で立てて保管してください。	10ページ
□	1缶で14回投与したら、新しい缶を使用してください。	10ページ
□	廃棄する前にまず、アルミ製容器に残った薬剤をできる限り出し切ってください。その際、アルミ製容器に穴を開けないでください。	10ページ

レクタブル®使用方法の動画を、下記の二次元コード、もしくは二次元コード下にあるURLから見ることができます。

https://www.eapharma.co.jp/patient/treatment/rectabul/movie

製造販売元
EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

プロモーション提携
キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野19番48号