

レブラミドカプセル 5 mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|--|
| 販売名 | レブラミドカプセル 5 mg Revlimid Capsules 5 mg |
| 一般名 | レナリドミド水和物 Lenalidomide Hydrate |
| 含有量 (1カプセル中) | 5 mg (レナリドミド水和物として 5.174 mg) |

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

レブラミドカプセルの使用にあたっては、患者さんや家族の方に、読んでいただく情報として、下記の資料があります。

- ・多発性骨髄腫の治療でレブラミドを服用される方へ
- ・骨髄異形成症候群の治療でレブラミドを服用される方へ
- ・レブラミドを服用される患者さんのご家族の方へ
- ・レブラミドを服用される方へ（A 男性、B 女性、C 女性）
- ・RevMate（レブラミド適正管理手順）
- ・避妊法の解説
- ・患者教育ビデオ（DVD）

レブラミドカプセルについて正しい知識と安全に飲む方法を十分に理解してください。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗造血器悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・がん細胞が壊れるようにしたり、がん細胞の増殖を免疫反応などで抑えたり、がん細胞に栄養を与える血管をつくらせないようにするなどの働きで、骨髄腫の細胞を減少させたり、増えるのを防いだりすると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬はサリドマイドの同類薬であり、催奇形性（胎児に奇形を生じること）の可能性がります。妊婦または妊娠している可能性がある女性は絶対に使用しないでください。
- この薬を使用する場合は、患者さんや家族の方はレブラミド適正管理手順（レブメイト）に従ってください。また、関係企業、医師、薬剤師などもレブメイトに従うことになっています。
- 妊娠する可能性のある女性の場合は、使用開始前に妊娠検査を行い、陰性であることが確認されます。また、使用開始予定 4 週間前から使用終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。定期的に行われる妊娠検査を受けてください。
- 男性の場合は、この薬が精液中へ移行します。
 - ・使用開始から使用終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。
 - ・使用開始から使用終了 4 週間後まで、胎児への影響が考えられるので妊婦との性交渉は行わないでください。
- この薬の使用開始前に、患者さんや家族の方はこの治療の必要性や危険性（胎児への影響を含む）について十分理解ができるまで説明を受け、文書で同意してから使用が開始されます。
- 深部静脈血栓症及び肺塞栓症（発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ、突然の息切れ、胸の痛み、血を吐くなど）があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡ください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・レブラミド適正管理手順（レブメイト）を守ることができない人
- ・過去にレブラミドカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎臓に障害がある人
- ・深部静脈血栓症の危険性がある人
- ・骨髄機能が低下している人
- ・高齢の人
- ・サリドマイドで重篤な過敏な反応を経験したことがある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

○妊娠する可能性がある女性の場合は、使用開始予定の4週間前と、3日前から使用開始直前まで、妊娠検査により、陰性であることが確認されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[再発又は難治性の多発性骨髄腫の場合]

| | |
|------|--|
| 1回量 | 5カプセル (25 mg) |
| 飲む回数 | 1日1回 (21日間連続で飲み、その後7日間休みます。この28日間を1サイクルとして繰り返します) |

- ・デキサメタゾン(販売名：レナデックス)と併用されます。

[5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の場合]

| | |
|------|--|
| 1回量 | 2カプセル (10 mg) |
| 飲む回数 | 1日1回 (21日間連続で飲み、その後7日間休みます。この28日間を1サイクルとして繰り返します) |

●どのように飲むか？*

- ・1日1回時間を決めて、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・カプセルは開けずに飲んでください。
- ・飲み終わった空のシートは、捨てずにレブメイトキットに戻し、次回処方のある診察日に必ず病院に持参してください。

[多発性骨髄腫で使用する場合のレブメイトキット]



[骨髄異形成症候群で使用する場合のレブメイトキット]



●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・飲み忘れた薬はレブメイトキットに保管し、次回病院に持参してください。医師と薬剤師が残薬を確認します。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたらただちに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？】

- ・診療の際には必ず「患者登録カード（レブメイトカード）」を携行し、医師、薬剤師などに提出してください。



(患者登録カード：レブメイトカード)

- ・妊娠する可能性がある女性の場合は、妊娠していないことを定期的を確認するため、処方される時毎と、使用終了時、使用終了4週間後に妊娠検査が行われます。
- ・この薬の使用開始から使用中止4週間後までは、献血または精子・精液の提供、授乳はできません。
- ・好中球減少（からだがだるい、発熱）、血小板減少（鼻血など）があらわれることがあるため、定期的に血液検査が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止し、医師に連絡してください。
- ・疲労、めまい、眠気、霧視（霧がかかって見える、かすみ眼）がおこることがあります。この薬の使用中は、自動車の運転、機械の操作など危険を伴う作業は行わないでください。
- ・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、飲んで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を記載しました。

| 重大な副作用 | 説明 |
|-----------------|--|
| 催奇形性 さいきけいせい | 同類薬サリドマイドでは、おなかの赤ちゃん（胎児）の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳の聞こえない赤ちゃんが産まれました。この薬では、動物(カニクイザル)の実験で動物のおなかの赤ちゃん(胎仔)に重大な障害を及ぼす作用が報告され、人に対しても同じ作用があらわれる可能性があります。 |

その他、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 |
|---|--|
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く |
| 脳梗塞 のうこうそく | 片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、手足のまひ、しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下 |
| 一過性脳虚血発作 いっかせいのうきょけつほっさ | めまい、頭痛、一時的な片側の顔のまひ、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害 |
| 骨髄抑制 こつずいよくせい | からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい |
| 感染症 かんせんしょう | かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐 |
| 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん) | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrosis: TEN) ちゅうどくせいひょうひえししょう (トキシックエピダーマルネクロリシス: ていーいーえぬ) | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振 |
| 腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん | 抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することでおこる症状 (意識障害、尿量減少、呼吸困難など) |
| 間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 心筋梗塞 しんきんこうそく | 冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい |
| 心不全 しんふぜん | からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸 |
| 不整脈 ふせいみやく | めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う |
| 末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい | 運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み |
| 甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうていかしょう | からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い |
| 消化管穿孔 しょうかかんせんこう | 吐き気、嘔吐、激しい腹痛 |
| 起立性低血圧 きりつせいていけつあつ | 立ちくらみ、めまい |
| 痙攣 けいれん | けいれん |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 重篤な腎障害* じゅうとくなじんしょうがい | 発熱、頭痛、顔のむくみ、口の渇き、食欲不振、手足のむくみ、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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|------|--|
| 全身 | 発熱、からだがだるい、冷や汗、運動のまひ、立ちくらみ、けいれん、高熱、関節の痛み、全身のむくみ、感覚のまひ、むくみ、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、寒がりになる、動作やししゃべり方が遅い、片側のまひ、かぜのような症状 |
| 顔面* | 鼻血、一時的な片側の顔のまひ、顔のむくみ |
| 頭部 | めまい、意識の低下、意識障害、頭痛、考えがまとまらない |
| 眼* | まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる、視力の低下、物が見えない、眼がはれぼったい |
| 口や喉* | 吐き気、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、歯ぐきの出血、から咳、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、口の渇き |
| 胸部 | 急激に胸を強く押さえつけられた感じ、胸がドキドキする、息苦しい、狭心痛、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸の痛み、吐き気、息切れ、動く時の動悸、呼吸困難、突然の息切れ |
| 腹部 | 脇腹の痛み、激しい腹痛、食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 手足のしびれ、手足の痛み、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、関節の痛み、下肢のむくみ、一時的な片側の手足のまひ、手足のまひ、半身不随、片側のまひ |
| 皮膚 | あおあざができる、むくみ、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、皮膚が黄色くなる、かゆみ |
| 尿 | 尿量減少、尿が褐色になる、尿の色が濃くなる |
| その他 | 気を失う、出血が止まりにくい、出血しやすい、陰部の痛み、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| | |
|--------|---|
| 形状 | 2号硬カプセル  |
| PTPシート |  |
| 長径 | 18.0 mm |
| 短径 | 6.35 mm |
| 色 | 白色（不透明） |
| 識別コード | REV 5 mg |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | レナリドミド水和物 |
| 添加物 | 無水乳糖、結晶セルロース、 クロスカルメロースナトリウム、 ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、 酸化チタン |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・保管には十分注意し、紛失しないようにしてください。紛失した場合は、処方・調剤を受けた医師または薬剤師に届け出てください。
- ・この薬を家族の方や他人（あなたと同じ症状の方でも）と共有したり、譲り渡したりしないでください。
- ・この薬はレブメイトキットに保管してください。飲み終えた空のシートも捨てずにレブメイトキットに保管してください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）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。

●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。
- ・残った場合は、次回来院時に必ずレブメイトキットごと持参してください。

【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：セルジーン株式会社

(<http://www.celgene.co.jp>)

おくすり相談室

TEL 0120-786-702

受付時間：9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）