

病棟内でレブラミド®・ポマリスト®を服用されている方の配薬・与薬・服薬確認時の注意点

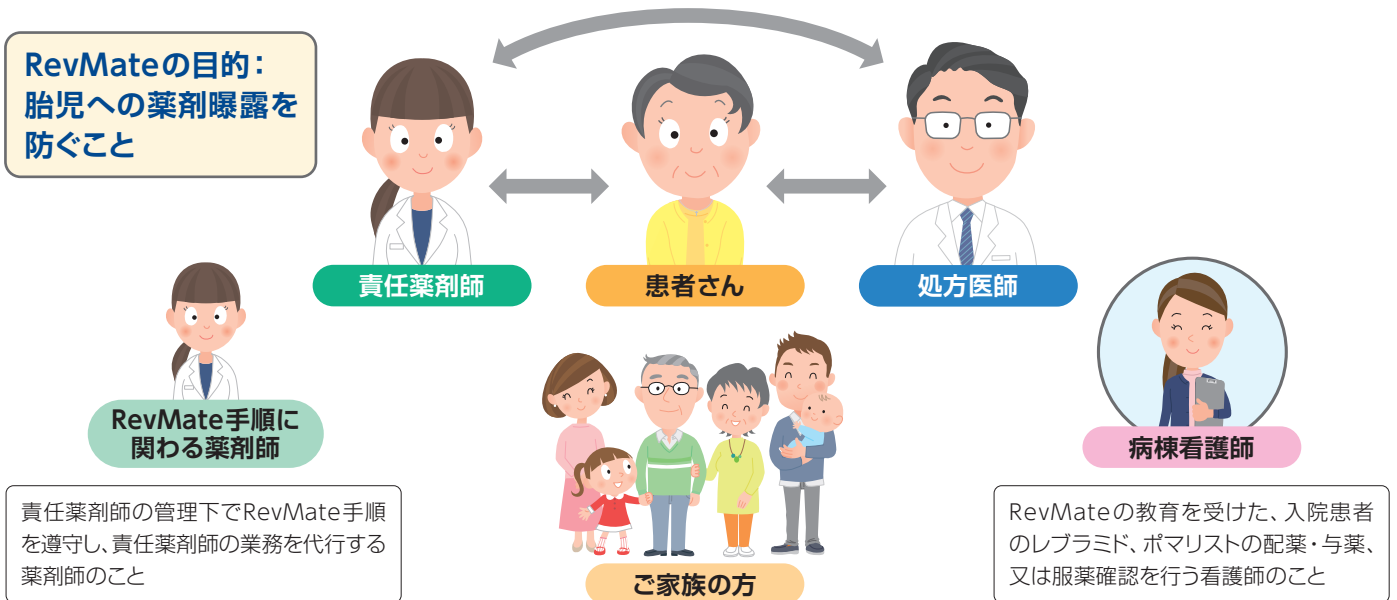
～胎児への薬剤曝露を防ぐために～

催奇形性による胎児の被害を未然に防ぐために、レブラミド®とポマリスト®は、**「RevMate®(レブメイト®)」**と呼ばれる特別な管理手順が定められています。レブラミド®やポマリスト®や、RevMate®へのご理解、ご協力をお願いいたします。

RevMate(レブラミド・ポマリスト適正管理手順)とは

- レブラミド、ポマリストはヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- 胎児への被害を未然に防ぐために、レブラミドやポマリストは管理手順「RevMate」のもとで使用されています。RevMateには、処方医師、責任薬剤師が登録されており、患者さんも遵守に同意しています。

主にRevMateに関わる方々 RevMateは、医療関係者(処方医師、薬剤師、産婦人科医、看護師等)、患者さんとそのご家族等(パートナー、薬剤管理者等)、すべての方に理解し遵守していただくことが必要です*。



*処方医師、責任薬剤師、患者さん、薬剤管理者(設置した場合)は、事前に登録が必要です。

入院時に誤投与事例が報告されています。

注意 特別な管理が必要です。誤投与防止対策に基づき配薬時の本人確認の徹底をお願いします。

レブラミド、ポマリストを服用している患者さんが入院した場合、処方医師、責任薬剤師、RevMate手順に関わる薬剤師と協力し、病棟内での誤投与防止や服薬管理等にご尽力を賜りますようお願いいたします(各病院で定めた手順を参照してください)。

【配薬・与薬・服薬確認時の注意点】

- 病棟では他の薬剤とは区別し、「特別な薬剤」として適切な保管・管理をお願いします。
- 配薬時には、必ず本人確認を行ってください。
- 患者さん本人が服用したことを確認できるよう、飲み終わった空のPTPシートを回収する等、各病院のルールに従い、服薬確認を行ってください。
- 服薬状況の確認、飲み忘れ等残薬の記録及び薬剤の紛失がないよう、ご協力をお願いします。

患者さんがレブラミドやポマリストを持参して入院した場合は、ただちに責任薬剤師等にご連絡をお願いします。

レブラミドとポマリスト(サリドマイドに似た薬)の催奇形性※について


- レブラミドとポマリストは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- レブラミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリストは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されています。
- レブラミド及びポマリストは海外においても、胎児の被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。

※催奇形性：お腹の赤ちゃん(胎児)に重大な障害を及ぼす作用

[参考]レブラミドとポマリストについて

レブラミドとポマリストは、多発性骨髄腫(MM)など、主に血液のがんの患者さんに処方されます。

レブラミドカプセル2.5mg/5mg



レブラミド 2.5mg

レブラミド 5mg

この薬は特別な管理が必要です
妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止

この薬は特別な管理が必要です
妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止

【効能・効果】
多発性骨髄腫(MM)
5番染色体長腕部欠を伴う骨髄異形成症候群(MDS)
再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL)

ポマリストカプセル1mg/2mg/3mg/4mg



ポマリスト 1mg

ポマリスト 2mg

ポマリスト 3mg

ポマリスト 4mg

妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止

ポマリスト 4mg
この薬は特別な管理が必要です

【効能・効果】
再発又は難治性の多発性骨髄腫(MM)

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等については、添付文書をご参照ください。



退院時に患者さんに伝えていただきたいこと

- ① 「レブメイトカード」は、次回の診察時に必ず持参してください。他院に受診する際にも提示してください。
- ② 妊娠する可能性のある女性患者さん(C女性)やパートナーが妊娠する可能性がある男性患者さん(A男性)は、医師が説明した妊娠を回避する手段を守ってください。
- ③ 通常、薬は専用の「レブメイトキット」に保管します。患者さん以外の方が誤って飲まないように飲食物と区別し、子供の手の届かないようきちんと保管してください。
- ④ 飲まなかったお薬がある場合には、次回の通院時にそのカプセルの種類と数を主治医に伝えてください。
- ⑤ 薬はなくさないようにしてください。紛失した場合は薬剤部(薬局)に報告してください。服用の必要なくなった薬がある場合は、薬剤部(薬局)に持参してください。
- ⑥ 外来治療中は、定期的に「レブメイト定期確認票」を提出してください。



各施設でのレブラミド及びポマリストの誤投与事例に関する概要をセルジーン株式会社のRevMateホームページに掲載しています。また、RevMateの詳細についても下記をご参照ください。

RevMateホームページ(医療関係者用) <http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/>

●問い合わせ先

RevMateに関するお問い合わせ

RevMateセンター 受付: 9:00~18:00
(日・祝日・年末年始を除く)

TEL 0120-071025

レブラミド、ポマリストに関するお問い合わせ

おくすり相談室 受付: 9:00~18:00
(土・日・祝日・弊社休日を除く)

TEL 0120-786702

サービス向上のため、お客様との通話を録音させていただいております。あらかじめ、ご了承ください。

セルジーン株式会社