

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元：セルジーン株式会社

抗造血管悪性腫瘍剤

レブラミド®カプセル 2.5mg

レブラミド®カプセル 5mg

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成 29 年 1 月 10 日付 薬生安発 0110 第 1 号）により、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 下線箇所 _____：安全対策課長通知による

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 本剤の投与により重篤な好中球減少症及び血小板減少症が発現することがあるため、定期的に血液学的検査を行うとともに必要に応じて本剤の減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用も考慮すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照]</p> <p>4) 海外臨床試験において、疲労、めまい、傾眠、霧視が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 注1)、注2)</p> <p>(4) 感染症 (18.5%)：肺炎、敗血症等の重篤な感染症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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 本剤の投与により重篤な好中球減少症及び血小板減少症が発現することがあるため、定期的に血液学的検査を行うとともに必要に応じて本剤の減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用も考慮すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照]</p> <p>4) <u>B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBe 抗体又は HBs 抗体陽性）において、本剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u></p> <p>5) 海外臨床試験において、疲労、めまい、傾眠、霧視、錯乱が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 注1)、注2)</p> <p>(4) 感染症 (18.5%)：肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。<u>また、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。</u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

【改訂理由】

国内のレブラミドを投与された再発又は難治性の多発性骨髄腫患者において、レブラミドとの因果関係が否定されない B 型肝炎 DNA 増加が 16 名（B 型肝炎ウイルスキャリア 5 名、B 型肝炎ウイルスの既往感染者 11 名）報告されており、このうち 8 名が B 型肝炎を発症しました（平成 28 年 10 月 31 日時点）。

このことから、B 型肝炎ウイルスの再活性化に対する注意喚起を行うため、「重要な基本的注意」の項及び「重大な副作用」の「感染症」の項に以下のことを追記しました。

重要な基本的注意

- B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、本剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。
- 本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。
- 本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

重大な副作用 「感染症」

- B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。

<改訂後の「添付文書」全文は、添付文書（2017 年 1 月改訂（第 14 版））をご参照ください>

問い合わせ先：セルジーン株式会社 おくすり相談室
〒100-7010 東京都千代田丸の内二丁目 7 番 2 号
TEL 0120-786702 FAX 0120-786703