

レブラミド®カプセル 2.5mg、5mg

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

2019年1月

使用上の注意の改訂のお知らせ

製造販売元：セルジーン株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤

レブラミド®カプセル 2.5mg

レブラミド®カプセル 5mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下の通り改訂しましたので、お知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、以下の改訂内容及び最新の添付文書（2019年1月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
1. 慎重投与	「臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者 [本剤の投与により移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある。]」を追記しました。
4. 副作用 1) 重大な副作用	薬生安通知*に基づき「進行性多巣性白質脳症（PML）」を追記しました。

* 平成31年1月10日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 276（2019年1月）に掲載されます。

最新の添付文書は医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社製品ホームページ（<http://revlimid-japan.jp/>）に掲載しております。

最新の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂後 (2019年1月改訂 第16版)	改訂前 (2017年3月改訂 第15版)
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 腎機能障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）また、腎機能障害が悪化することがある。〕</p> <p>2) 深部静脈血栓症のリスクを有する患者〔本剤により症状が発現、増悪することがある。〕</p> <p>3) 骨髄抑制のある患者〔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。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕</p> <p>4) <u>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者〔本剤の投与により移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある。〕</u></p> <p>5) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>6) サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 腎機能障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）また、腎機能障害が悪化することがある。〕</p> <p>2) 深部静脈血栓症のリスクを有する患者〔本剤により症状が発現、増悪することがある。〕</p> <p>3) 骨髄抑制のある患者〔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。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕</p> <p>4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>5) サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p> <p>(3) 骨髄抑制：汎血球減少症（0.2%）、好中球減少症（31.7%）、血小板減少症（33.7%）、貧血（8.2%）、発熱性好中球減少症（1.2%）等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。</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。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。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>(5) <u>進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（0.1%）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: center;">＜以下略＞</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p> <p>(3) 骨髄抑制：汎血球減少症（0.2%）、好中球減少症（31.7%）、血小板減少症（33.7%）、貧血（8.2%）、発熱性好中球減少症（1.2%）等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。</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。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。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>(5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（0.1%）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: center;">＜以下略＞</p>

《改訂理由》

慎重投与

本剤投与後に、固形臓器移植歴のある患者における拒絶反応及び造血幹細胞移植歴のある患者における移植片対宿主病が認められています。臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者に本剤を投与する場合は十分な注意が必要であることから、新たに追記しました。

重大な副作用

外国で、本剤との関連性が否定できない進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されており、死亡に至った例も認められています。これらの集積状況から、薬生安通知に基づき、重大な副作用（5）に進行性多巣性白質脳症（PML）を新たに追記しました。

なお、報告された症例の多くでは、デキサメタゾンとの併用や免疫抑制化学療法の治療歴が認められました。

進行性多巣性白質脳症（PML）の症状及び徴候にご注意いただき、進行性多巣性白質脳症（PML）が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、鑑別診断を行ってください。

製造販売元

セルジーン株式会社

〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

————— お問い合わせ先 セルジーン株式会社 おくすり相談室 —————

TEL 0120-786702 FAX 0120-780703

<受付時間>9:00~18:00 (土・日・祝・弊社休日を除く)