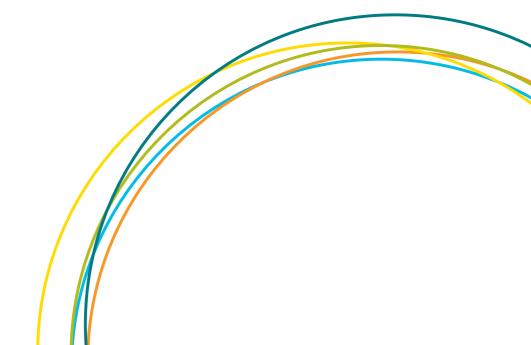


RevMate®

Lenalidomide · Pomalidomide合理管理程序

RevMate®的介绍



前言

Lenalidomide · Pomalidomide与沙利度胺相似,是具有人体致畸性的药物。妊娠食蟹猴试验报告Lenalidomide具有致畸性,妊娠兔及妊娠大鼠试验报告Pomalidomide具有致畸性,因此制定了药物合理使用的管理手册 "RevMate[®]" 以预防对人体胎儿的暴露。本手册对 "RevMate[®]" 进行解说。

●重新登记・处方领药的未成年患者, 请与RevMate®中心联系。

关于RevMate®解说视频的介绍

面向患者, 家属以及患者的介护人员, 在RevMate® 网页上公布了以下有关解说RevMate® 的视频。

制定RevMate®的背景



RevMate®的介绍





视频

https://www.revmate-japan.jp/patient/movie/



咨料

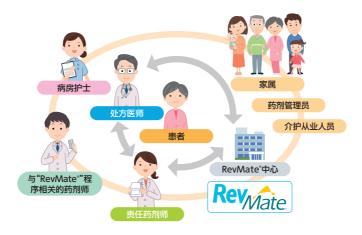
在RevMate[®] 网页上(https://www.revmate-japan.jp/patient/compliance/materials.html)公布了面向患者及其家属的资料。

目录

1	关于Rvev	Mate [®]	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••	•••••	· 4
2	登记类型	•••••	•••••	••••••		•••••	. 7
3	管理程序	•••••	•••••	••••••		••••	10
4	告知A男性	:避免妊	娠及合理管理	[时的注	意事项	••••	12
5	告知B女性	:防止药	剂暴露及合理	[管理时	的注意事项…	••••	16
6	告知C女性	:避免妊	娠及合理管理	即的注	意事项	•••	20
Ø	告知介护	人员、相 :	关医疗人员的	事项・	•••••	••••	26

1 关于RevMate®

RevMate[®]是用于确保合理使用Lenalidomide·Pomalidomide,避免Lenalidomide·Pomalidomide对腹中婴儿(胎儿)可能造成重大伤害的程序。服用Lenalidomide·Pomalidomide的患者及其家属,以医师,药剂师,护士为首的医疗相关人员,介护从业人员等所有与治疗相关的人员都需要遵守此合理管理程序"RevMate[®]"。



- 服用Lenalidomide Pomalidomide的所有患者都需要事先充分了解RevMate[®],然后在RevMate[®]中登记。并且,家属等也应作为"药剂管理员"进行登记,代替患者管理药剂。但是,根据处方医师的判断,也可能不需要药剂管理员。药剂管理员的详细说明请参看第8页。
- ●根据性别, 妊娠的可能性, 患者被分为 A男性 B女性 C女性 共3 种登记类型。
- "有妊娠可能性的女性患者"及"男性患者"请遵守避免妊娠的程序,我们会定期确认避孕情况。

登记时您所提供的个人信息不会用于运营RevMate[®]以外的目的。并会严格管理。

告知填写Lenalidomide • Pomalidomide治疗同意书的各位

- 您的RevMate[®]登记信息由Lenalidomide・Pomalidomide处方 医师(以下简称处方医师)提供给百时美施贵宝公司(以下简称BMS 公司)运营的RevMate[®]中心,并登记在RevMate[®]中心管理运营的 RevMate[®]。
- 您服用BMS公司以外生产销售的本药制剂时,您的RevMate[®]登记 信息由BMS公司运营的RevMate[®]中心提供给生产销售您服用制剂 的公司。

告知服用其他制药公司Lenalidomide制剂的各位

● 您 正 在 服 用 的Lenalidomide制 剂 是 其 他 生 产 销 售 公 司 的 Lenalidomide制剂时,从现在开始您的RevMate[®]登记信息会提供 给生产销售您服用制剂的公司。

以下为RevMate[®]登记信息。

- ・申请日期 ・登录日期 ・RevMate® 患者ID ・出生年月日
- ・登记医生姓名 ・患者分类 (A男性・B女性・C女性)
- ・疾病分类 (疾病名: MM・MDS (5q-)・ATLL・FL・MZL・其他)
- ·处方日期 ·处方药剂 ·处方医师 ·处方要求内容的确认
- · 剂型 · 处方数量 · 药剂残留数量 · 归还日期
- ·归还药剂 ·归还数量 ·有无同意书
- ・是否提交「RevMate®定期确认表(样式27)」(B女性除外)
- ·患者登记信息变更日期和内容 · 有无药剂管理员

RevMate®的登记信息用于Lenalidomide • Pomalidomide的安全和合理的处方 • 服用 • 废弃管理。

为什么需要RevMate®?

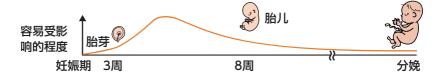
- Lenalidomide · Pomalidomide是与沙利度胺相似的药物,对人体有致畸性*。在妊娠的食蟹猴试验中报告Lenalidomide有致畸性,而在妊娠兔及妊娠大鼠的试验中报告Pomalidomide有致畸性。
- ●因此,日本国外都是采取防止腹中婴儿(胎儿)受到伤害的相关管理说明的基础上使用Lenalidomide・Pomalidomide。

※致畸性:对腹中婴儿(胎儿)造成重大伤害的作用



为了防止Lenalidomide • Pomalidomide的致畸性 对腹中婴儿 (胎儿) 造成伤害, 必须遵守RevMate®。

■药物影响胎芽 • 胎儿的风险



登记类型

在RevMate®中. 将患者登记为 A男性 B女性 C女性 3种类型中的任 何一种。

男性 女性 是否符合以下所述项目中的任一种情况? ①自然绝经的女性(45岁以上,持续1年以 上没有月经来临). 子宫或双侧卵巢切除 的女性,或者先天性无子宫或双侧卵巢 的女性 ②不论年龄如何. 妇产科专业医师依据 妇产科诊疗指南(妇产科门诊篇卵巢早衰 项目), 定期确认其卵巢功能已消失的 女性 ③处方医师基于患者的陈述, 依全身状态 不佳等严重身体原因判断其没有妊娠机 会的女性 符合 不符合

A男性





(有妊娠可能性的 女性患者)

登记类型发生变更时

治疗过程中如果登记类型有变更,需要听取关于新登记类型的 说明并提交同意书。

关于药剂管理员的设置

为防止患者以外人员误服Lenalidomide·Pomalidomide,彻底落实归还不再需要的药物,原则上设置「药剂管理员」以代替患者管理。处方医师从「患者身边人员(家人,亲属,周边邻居)」「相关医疗人员」「介护人员」中判断满足以下条件的人员并认定为药剂管理员。

- ●理解Lenalidomide・Pomalidomide有可能导致胎儿障碍。
- ●理解领取的处方药Lenalidomide・Pomalidomide不能 转让或与患者以外人员共有。
- 具有与患者定期会面的机会。

请在理解「关于Lenalidomide·Pomalidomide合理管理程序的同意书(药剂管理员) | 中的各项内容之后签名。

关于RevMate[®]卡的发行

- ①请从处方医师处领取"RevMate" 患者登记申请表",并提交给药剂部 (院内药房)。
- ②由药剂部 (院内药房) 办理RevMate® 登记手续。
- ③发行RevMate[®]卡。



就诊时请务必携带 RevMate®卡。

服用时的注意事项

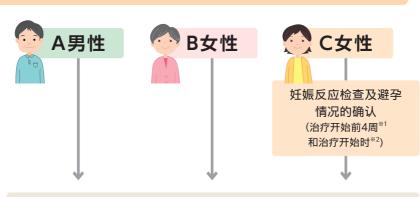
- ●治疗过程中每次服用的胶囊种类,数量及服用方法可能会有变更。 请遵照处方医师的指导服用。
- ●由于治疗中止或药物变更,原先服用的药物不再需要时,请将相关药物退还给药剂部(院内药房)。届时,不会退还钱款。

须遵守RevMate[®]的药剂请关注RevMate[®]网页 (https://www.revmate-japan.jp/)。

3 管理程序

首次领取药物时,需要同意接受治疗。

首次服用时,领取药物前的程序

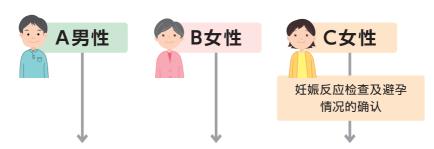


- ①听取处方医师关于RevMate®及遵守事项的说明。
- ②理解RevMate[®]及遵守事项,同意利用Lenalidomide Pomalidomide进行治疗。
- ③将一份文件提交给药剂部 (院内药房)。
- ④再次听取药剂师关于RevMate[®]遵守事项的说明。
- ⑤领取药物和RevMate®卡。
- ※1 如果在治疗计划开始日期的至少4周前已避免性交, 可以省略
- ※2 从治疗开始3天前直至领取药物之前

第2次及以后领取药物时, 要确认剩余药物。

领取 "RevMate" 定期确认表"后,下一次门诊就诊时请提交给药剂师或处方医师。

继续服用时, 领取药物前的操作程序



- ①听取处方医师关于RevMate[®]及遵守事项的说明。
- ②登记类型有变更时, 应告知 (由 B女性 变为 C女性 等情况)。
- ③报告前一次开具的药物种类及剩余数量。
- ④将一份文件提交给药剂部 (院内药房)。
- ⑤再次听取药剂师关于RevMate[®]遵守事项的说明。
- ⑥领取药物。 领取 "RevMate"定期确认表"后,请认真填写, 下一次门诊就诊时提交给药剂师或处方医师。
- **B女性** 以及住院治疗的情况下,不需要填写 "RevMate"定期确认表"。



避免妊娠及合理管理时的注意事项

避免妊娠的注意事项



有可能对性伴侣腹中婴儿(胎儿) 造成重大伤害。



必须防止药剂对孕妇,婴儿(胎儿)的暴露。

药物会进入精液中。

治疗期间 (包括停药期间) 以及治疗结束后4周内, 请遵守以下事项。

- ●请控制性交。
- ●如要性交, 请务必使用避孕套。并且, 建议性伴侣也采取避孕* 措施。
- ●请完全控制与孕妇性交。
- ●请勿提供精子・精液。

※关于避孕方法的详细内容, 请参阅"避孕方法"(第22页)。

如果性伴侣已妊娠 或者有可能已妊娠, 请立即向处方医师咨询。

合理管理时的注意事项

- 请按照处方医师的指导服用。
- ●要将药物保管于家中时,应由本人负责管理。或者交由药剂管理员进行管理。
- ●请认真回答每2个月发放1次的 "RevMate" 定期确认表",且务必 提交。
- 如果不遵守RevMate®, 可能会导致治疗中止。

"RevMate[®]定期确认表"用于确认您在家中是否正确合理地管理了药物,避免了妊娠等,是否遵守了RevMate[®]程序。



药物合理管理及注意事项

保管•管理的注意事项

请勿转让他人。



请保管在儿童接触不到的地方,与饮料食物区分 开来。



请注意不要丢失。 如果不慎丢失药物,请立即联系药剂部(院内药房)。



服用期间的注意事项

请勿打开胶囊并直接喝下。



治疗期间以及治疗结束后4周内,请不要献血。



还请遵守第12页的"避免妊娠的注意事项"。

就诊时的注意事项

就诊时请务必携带 RevMate® + €。



如住院或转院,入住老年福利机构等,请告知您正 在服用的,需要特别管理的药物,并出示RevMate®卡。



请将服用剩下的胶囊种类或数量报告给处方医师。

▲ ●治疗结束时如有胶囊剩余,将由药剂部(院内 药房)回收。届时,不会退还钱款。



5

防止药剂暴露及合理管理时的注意事项

防止药剂暴露的注意事项



有可能对腹中婴儿(胎儿) 造成重大伤害。



务必妥善 保管·管理, 以免他人误服用。

合理管理时的注意事项

- 请按照处方医师的指导服用。
- ●要将药物保管于家中时,应由本人负责管理。或者交由药剂管理员进行管理。
- 就诊时处方医师会就药剂管理的相关遵守情况向您进行确认, 并作相关说明。
- 如果不遵守RevMate®,可能会导致治疗中止。

"B女性"不需要提交 "RevMate[®]定期确认表"。

关于登记类型变更的注意事项

B女性 在治疗期间登记类型可能会变为 **C女性**。每次就诊,都请确认以下事项,如有符合的情况,请告知处方医师。

- 卵巢功能恢复。
- ●全身状态不佳等严重身体原因消失, 有妊娠的可能性。

药物合理管理及注意事项

保管·管理的注意事项

请勿转让他人。



请保管在儿童接触不到的地方,与饮料食物区分 开来。



请注意不要丢失。 如果不慎丢失药物,请立即联系药剂部(院内药房)。



服用期间的注意事项

请勿打开胶囊直接喝下。



治疗期间以及治疗结束后4周内,请不要献血。



还请确认第17页"关于登记类型变更的注意事项"。

就诊时的注意事项

就诊时请务必携带 RevMate[®] ↓ •



如住院或转院,入住老年福利机构等,请告知您正 在服用的,需要特别管理的药物,并出示RevMate®卡。



请将服用剩下的胶囊种类或数量报告给处方医师。

▲ ●治疗结束时如有胶囊剩余,将由药剂部(院内 药房)回收。届时,不会退还钱款。



避免妊娠及合理管理时的注意事项

避免妊娠的注意事项



有可能对婴儿(胎儿)造成重大伤害。



必须防止孕妇,婴儿(胎儿) 暴露于药剂下。

●请勿哺乳。

- ●请控制性交。
- ●如要性交,请务必采取避孕措施*1。 即使无月经也请避孕。

※1 关于避孕方法的详细内容,请参阅"避孕方法"(第22页)。

治疗开始 前4周

治疗开始时

治疗结束时

治疗结束 后4周

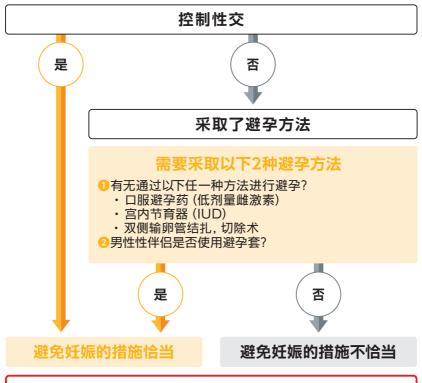
治疗开始前4周*2,治疗开始时*3,治疗期间不超过4周的间隔,治疗结束时,治疗结束4周后要确认<mark>避孕情况</mark>,实施<mark>妊娠反应检查</mark>。

- ※2 如果在治疗计划开始日期的至少4周前已控制性交,可以省略
- ※3 治疗开始3天前

避孕方法并不能100%避免妊娠。 能确实可靠地避免妊娠的方法就是"控制性交"。

避孕情况的确认

从妊娠到妊娠反应检查变为"阳性"需要经过一定的时间。因此,某一个时期即便已经妊娠,但仍可能显示为"阴性",因此,要确认有无适当地避孕。



如果避孕措施可能不恰当或者有可能已妊娠, 请立即向处方医师咨询。

〈紧急避孕〉

如果性交而没有采取避孕措施,可以采用"紧急避孕"的方法。性交后72小时以内服用紧急避孕药(左炔诺孕酮片),或在性交后尽快服用中等剂量避孕药。具体操作请向妇产科医师咨询。

避孕方法

请男女均要遵守。

女性 务必要向妇产科医师咨询,了解风险后再采取以下任一项 措施。

服用药物



接受手术



口服避孕药 (低剂量雌激素)



宫内节育器 (IUD)



双侧输卵管结扎• 切除术







服用药物,抑制雌性激素 的分泌,从而抑制排卵。 子宫内, 防止受精。

通过阴道,将器具放入

通过输卵管闭合手术,阻止 精子和卵子结合。

男性 请务必使用避孕套。

合理管理时的注意事项

- 请按照处方医师的指导服用。
- ●要将药物保管于家中时,应由本人负责管理。或者交由药剂管理员进行管理。
- ●请认真回答每1个月发放1次的 "RevMate" 定期确认表",且务必 提交。
- 如果不遵守RevMate®,可能会导致治疗中止。

"RevMate[®]定期确认表"用于确认您在家中有无适当地管理药物,避免妊娠等,有无遵守RevMate[®]程序。



药物合理管理及注意事项

保管·管理的注意事项

请勿转让他人。



请保管在儿童接触不到的地方,与饮料食物区分 开来。



请注意不要丢失。 如果不慎丢失药物,请立即联系药剂部(院内药房)。



服用期间的注意事项

请勿打开胶囊并直接喝下。



治疗期间以及治疗结束后4周内,请不要献血。



还请遵守第20页的"避免妊娠的注意事项"。

就诊时的注意事项

就诊时请务必携带 RevMate[®] +。



如住院或转院,入住老年福利机构等,请告知您正在 服用的,需要特别管理的药物,并出示RevMate®卡。



请将服用剩下的胶囊种类或数量报告给处方医师。

▲ ●治疗结束时如有胶囊剩余,将由药剂部(院内 药房)回收。届时,不会退还钱款。



7 转告介护人员、相关医疗人员的事项

接受介护或住院(转院)・入诊疗所时请向有关医疗人员提示



●Lenalidomide・Pomalidomide与沙利度胺相似,是具有人体致畸性的药物。因此有必要特別管理(遵守ReyMate®)。

为了介护人员自身不被药物暴露

【参考文献】癌症药物疗法的职业性暴露对策的指导原则(2019年版)

- 在接触药剂时请戴上手套。
- 在接触患者的排泄物・体液时,请戴手套和口罩,并穿着防护服。脱下手套后请用肥皂和流动水清洗双手。在接触药剂时请戴上手套。



医疗机构的各位

请贯彻执行配药・给药・确认服药和药剂保管、以防错误给药。

配药

请实施双重确认。

给 药

请一定本人确认。

确认服药

请在患者服药后实施服药确认。

保管药剂

为了容易识别「Lenalidomide·Pomalidomide是有必要进行特别管理的药物(遵守RevMate®)」,请与其他药物区分开来进行保管。*1

- 请与责任药剂师或RevMate®相关药剂师确认管理方法。
- 患者无需再服用的Lenalidomide · Pomalidomide,请归还医院的药剂部(院内药房)。**2
- 丢失Lenalidomide・Pomalidomide时,请立即报告处方医师或 责任药剂师。※2
- 带入从其他医院领取的药剂或临时回家时,请制定医疗机构内药剂管理的合理程序。
- ※1 请按照各个医疗机构的标准进行管理。
- ※2 非RevMate®登记的医疗机构,请与RevMate®中心联系。

详细说明请关注RevMate®网页。

用于笔记的空白页	
	·-

关于RevMate[®]主页的介绍

在RevMate[®]的主页提供了面向患者的网页。上传了 面向患者的手册和视频,请务必关注。

RevMate®网页

RevMate





https://www.revmate-japan.jp/

作成:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社