女性患者さん・未成年患者さんへの注意事項に関するお知らせ

レナリドミド・ポマリドミドは催奇形性を示すサリドマイドの誘導体であることから特別な管理をお願いしております。特に、妊娠する可能性のある女性患者さんや未成年患者さんにはご注意いただきたい事項がございます。
本資材では、「B女性」から「C女性」に変更になった場合や、未成年患者さんの対応を行う場合の注意事項をご紹介しております。
引き続き、RevMate®へのご協力をお願い申し上げます。

女性患者さんへの注意事項…… P.2

未成年患者さんへの注意事項…… P.5

RevMate®センター
お問い合わせ先 0120-071025
受付時間9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)
レブメイト
https://www.revmate-japan.jp/
RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

女性患者さんへの注意事項

患者区分

RevMate®では、成人の患者さんを性別や妊娠する可能性により3つに区分します。

患者さんの3つの区分

男性 → **A男性**

女性 → **以下のいずれかの項目に該当しますか?**

①自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
③処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

該当する → **B女性**

該当しない → **C女性**

（妊娠する可能性のある女性患者さん）

女性患者さんの区分変更について

● 患者区分変更の確認について

上図②③に該当する「B女性」は、治療中、患者区分が「C女性」に変わる可能性があります。
以下の場合は、「C女性」へ区分変更をしてください。
・卵巣機能が回復している
・全身状態不良などの重篤な身体的理由がなくなり、妊娠の可能性がある

● 「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」（様式17～19）の記入について

患者区分が「B女性」から「C女性」に変更になった場合は、「C女性」に必要な教育を行い、同意書<患者>（様式19）を用いて同意を取得してください。

● 処方時に、変更後の区分で遵守状況確認票（様式20～22）を作成してください。

「C女性」における妊娠回避プログラムの実施について

- 「C女性」（および男性パートナー）は、以下の通り妊娠回避プログラムを実施してください。

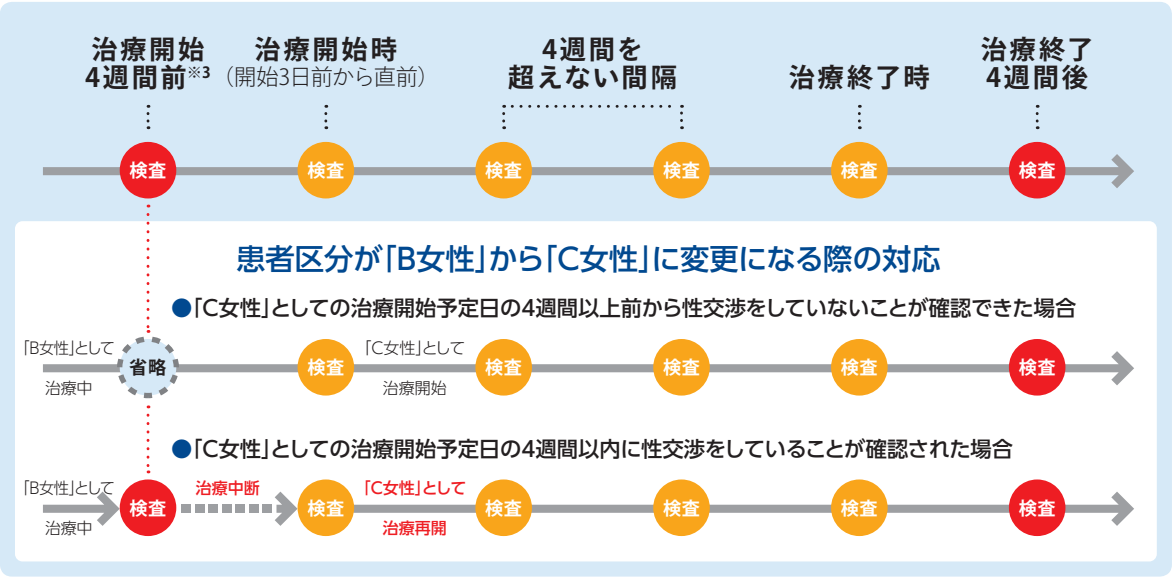
妊 娠 回 避 期 間：治療開始4週間前から治療終了4週間後まで（休薬期間も含む）
妊娠回避の指導：性交渉を控えるか、以下の方法で避妊するよう指導してください。
- 女性：1種類以上の避妊法の実施
- 男性パートナー：必ずコンドームを着用

- 避妊法について

「経口避妊薬（低用量ピル）」「子宮内避妊器具（IUD）」「両側卵管結紮・切除術」から選択してください。選択にあたっては、産婦人科医に相談のうえ、リスクなどを考慮して決定するよう指導してください。男性パートナーとともに避妊することが必要です。

- 妊娠反応検査について

「C女性」にレナリドミド・ポマリドミドを処方する際には、妊娠反応検査が必要です。
処方医師は、以下の時期に妊娠反応検査※1を実施し、必ず検査結果が陰性※2であることを確認したうえでレナリドミド・ポマリドミドを処方してください。
検査結果が陰性以外の場合は、製造販売業者に直ちに連絡するとともに、該当の「C女性」を産婦人科に受診させてください。

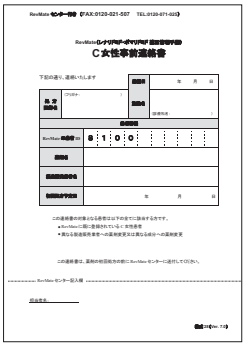


※1 尿検査が25mIU/mLの感度以上とし、各医療機関の基準に従ってください。血液検査の項目をβ-HCGまたはHCGとし、各医療機関の基準に従ってください。
※2 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合は、レナリドミド・ポマリドミドの服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後および3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認します。
※3 治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合は、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

- 「C女性」としての治療開始予定日の4週間以内に性交渉をしていることが確認された場合は、治療開始4週間前の妊娠反応検査が必要です。妊娠反応検査後、4週間以上の間隔をあけて治療を再開してください。
- 治療終了4週間後の妊娠反応検査も必要です。忘れずに検査を実施してください。

「RevMate® C女性事前連絡書」（様式28）の記入について

既にRevMate®に登録されている「C女性」の薬剤を変更する場合（異なる製造販売業者の薬剤への変更、または、異なる成分の薬剤への変更）は、C女性事前連絡書（様式28）を処方医師が作成し、責任薬剤師がRevMate®センターにFAX送信してください。


RevMate センター宛（FAX:0120-021-507　TEL:0120-071-023）

RevMate レックリザード・ポマリドマイド 適正使用プログラム

C女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします

医師名		医師名	年　月　日
医療機関名	フリガナ		
		医療機関名	医療機関名
医療機関			
RevMate 登録番号	8 1 0 0		
薬剤名			
製造販売業者名			
最初の処方予定日	年　月　日		

この連絡書の対象となる患者さまは下の全てに該当するかです。

- RevMateに現に登録されている C 女性患者
- 異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更

この連絡書は、薬剤の初回処方の前にRevMateセンターに送付してください。

---------- RevMate センター記入欄 ----------

処理番号：

様式28（Ver. 7.0）

未成年患者さんへの注意事項

未成年患者さんの運用について

未成年患者さんを新たに登録・処方する際は、RevMate®センターへご連絡ください。未成年患者さんは「a未成年男性」「b未成年女性」「c未成年女性」として運用しています。

20歳未満の患者さんを性別、初経の有無により区分

- 男性 → a 未成年男性
- 女性 → 以下のいずれかの項目に該当しますか?

①初経を迎えていない女性
②産婦人科専門医が、卵巣機能が停止していることを定期的に確認した女性
③処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

- 該当する → b 未成年女性
- 該当しない → c 未成年女性（妊娠する可能性のある女性患者さん）

未成年患者さんの運用に関する詳細は、RevMate®ホームページ
(https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/patient_category/underage_patients.html)
でもご紹介しています。

妊娠回避プログラムについて

未成年患者さんに実施していただく妊娠回避プログラムにおける避妊法は成人の患者さんと同様(P.3参照)ですが、原則は「経口避妊薬(低用量ピル)」とします。「子宮内避妊器具(IUD)」、「両側卵管結紮・切除術」はリスク/ベネフィットを考慮のうえ選択いただけます。

未成年患者さんへの説明用資材について

●未成年患者さん用 レブメイト®のご案内

●RevMate®の概要や守っていただきたい遵守事項等を記載しています。

●もっと知ってほしい からだのこと性のこと

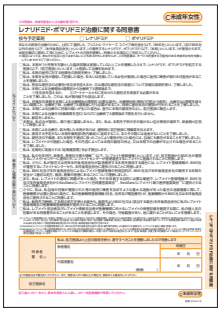
●抗がん剤治療を受ける未成年患者さん向けの性教育資材です。

未成年患者さん専用の様式について

同意書<患者>(様式17～19)、遵守状況確認票(様式20～22)は、未成年患者さん専用の様式を用意しています。なお、定期確認票(様式27)の運用は成人用と同様です。

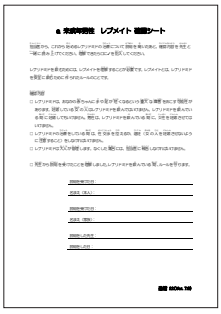
●「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」(追補10～12)の取得について

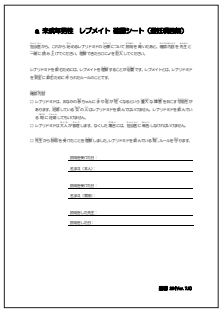
●代諾者は必ず署名をしてください。また、患者さん本人が12歳以上の場合は、患者さん本人も署名をしてください。
●未成年患者さんが成人になったときは、同意書<患者>(様式17～19)の各項目の内容を説明し、すべての項目をご理解いただいたうえで、患者さんの同意を取得します。また、薬剤管理者の要否を改めて確認してください。

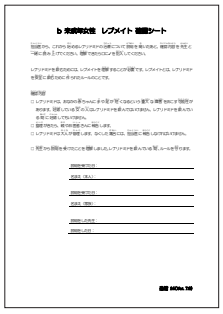


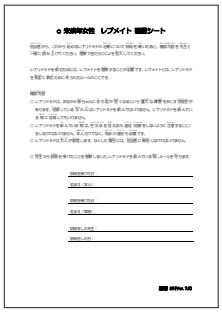
●未成年患者さんには、原則、薬剤管理者を設置してください。

●「レブメイト® 確認シート」(追補22～25)


a未成年男性用


a未成年男性用
(避妊項目無)

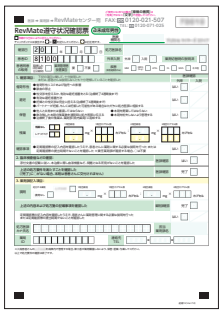
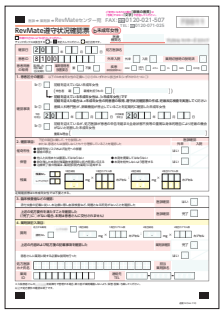
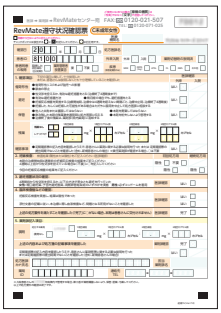

b未成年女性用


c未成年女性用

●「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」(追補10～12)の内容を未成年患者さんに説明する目的で作成しています。12歳未満の未成年患者さんへの説明時にご活用ください。

●「RevMate®遵守状況確認票」(追補13～15)の確認について

●「b未成年女性」は、診察ごとに、患者さんまたは薬剤管理者から、初経(初潮)を迎えていないことを確認してください。
●初経(初潮)を迎えた場合は、「c未成年女性」への区分変更を実施してください。
●RevMate®遵守状況確認票(追補13～15)は、薬剤ごとに様式が異なります。処方・調剤する薬剤専用の様式を使用してください。

作成:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

RMG00485RB
2023年4月作成