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。

※致畸性：对腹中婴儿（胎儿）产生严重损害作用。

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/

资料

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RvevMate® ····· 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

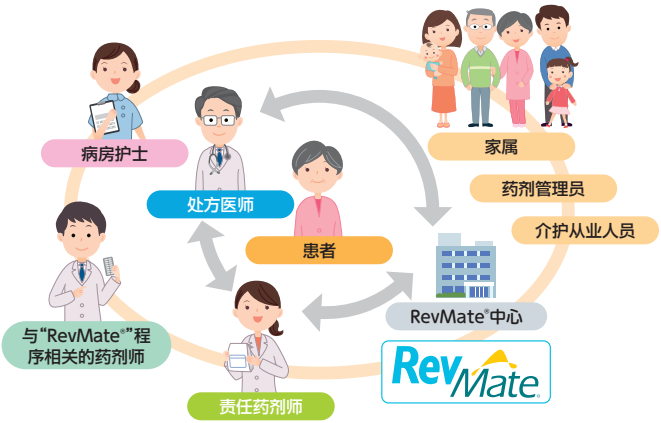
5 告知B女性 :防止药剂暴露及合理管理时的注意事项 ····· 16

6 告知C女性 :避免妊娠及合理管理时的注意事项 ····· 20

7 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（开具Lenalidomide・Pomalidomide处方的医师）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・Pomalidomide制剂的各位

- 您正在服用的Lenalidomide・Pomalidomide制剂是其他生产销售公司的Lenalidomide・Pomalidomide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　・处方情况
・处方要求内容的确认　・规格　・每日给药量　・处方天数
・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」（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
・妊娠检查实施日期及结果（仅C女性）
・下次妊娠反应检查的预定日期（仅C女性）
・末次月经开始日期（仅C女性）

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是与沙利度胺非常相似的药物，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

- 在妊娠初期的3至8周，沙利度胺的药物致畸性风险最高。
- 由于初期不易察觉妊娠，因此服用Lenalidomide・Pomalidomide时，不仅患者本人、还包括家人及照护人员，都请充分理解并注意致畸性风险。

2 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 → **A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 → **B女性**



不符合 → **C女性**



（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

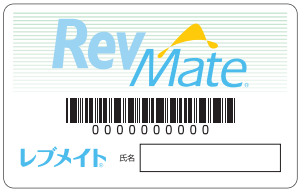
为防止患者以外人员误服Lenalidomide・Pomalidomide，彻底落实归还不再需要的药物，原则上设置「药剂管理员」以代替患者管理。处方医师从「患者身边人员（家人，亲属，周边邻居）」「相关医疗人员」「介护人员」中判断满足以下条件的人员并认定为药剂管理员。

- 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。
- 由于中止服用或药物变更，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



A男性



B女性



C女性

妊娠反应检查及避孕情况的确认
（开始服用前4周※1和开始服用时※2）

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 如果在服用计划开始日期的至少4周前已避免性交，可以省略
※2 从开始服用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



A男性



B女性



C女性

妊娠反应检查及避孕情况的确认

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”。

告知A男性

4 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。
从开始服用至中止服用后4周为止（包括停药期间），
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。



药剂师 ➡ 患者 ➡ 药剂师 ➡ RevMate®中心收

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
FAX: 0120-021-507
TEL: 0120-071-025

80005

RevMate®定期确认表

A 男性

□ 填写时请注意，不要给出相当。
请在相应的勾选框 □ 中画 ☒。

此确认表的目的是确保遵守RevMate®的使用程序。

请在确认记载的RevMate®患者ID和出生年月日正确后，回答下面相应问题，并将盖案提交给负责社方医师或药剂师。
本确认表记载的个人信息不会用于RevMate®以外的目的，并且会严格管理。

A男性注意事项

请回忆并如实告知过去两个月内的实际个人活动情况。
(务必在下面的回答选项中选择适当的一项画○。)
另外，由于本确认表是面向所有A男性，因此可能包含与您的日常生活不相关的问题，敬请谅解。

填写示范	是否恰当地保管·管理了本药物?	管理得当	○	管理不当	□

	问题	回答			
1	是否恰当地保管·管理了本药物?	管理得当	□	管理不当	□
2	过去2个月内是否没有性交行为，或者采取了规定的避孕措施? ※在停止服用后4周内，以及在休药期间也需要采取同样的应对措施。	没有性交行为，或按照规定的方法进行了避孕	□	未能按照规定的方法进行避孕	□
3	是否将药物转让他人或废弃扔掉? ※通过给药剂部(院内药房)的剩余药时，请注意不属于「转让」或「废弃」。	未转让或扔掉	□	转让或扔掉了	□
4	是否曾将本药物遗失?	未遗失过	□	有遗失	□

填写日期	年 月 日	患者姓名	※

※在发送传真时，患者的姓名会被加工涂抹或黑色。

综上，确认完成。感谢您的协助。

薬剤師記入欄			
	RevMate®の患者ID	8100	
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦 年 月 日	
	薬局ID		医療機関名
	定期確認票交付日	20 年 月 日	定期確認票交付番号
	担当薬剤師名		連絡先TEL

RevMate®使用薬剤師事務公司/国际美德贸易公司/印刷株式会社/特殊公司/特殊公司/特殊公司/特殊。

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)。



治疗期间的注意事项

请勿打开胶囊并直接喝下。



从开始服用至中止服用后4周为止（包括停药期间），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®卡。



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。

- 中止服用时如有胶囊剩余，将由药剂部（院内药房）回收。届时，不会退还钱款。



告知B女性

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)。



治疗期间的注意事项

请勿打开胶囊直接喝下。



从开始服用至中止服用后4周为止（包括停药期间），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®卡。



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。

- 中止服用时如有胶囊剩余，将由药剂部（院内药房）回收。届时，不会退还钱款。



告知C女性

6 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）。

开始服用前4周　开始服用时　中止服用时　中止服用后4周

开始服用前4周※2，开始服用时※3，治疗期间不超过4周的间隔，中止服用时，中止服用4周后要确认**避孕情况**，实施**妊娠反应检查**。

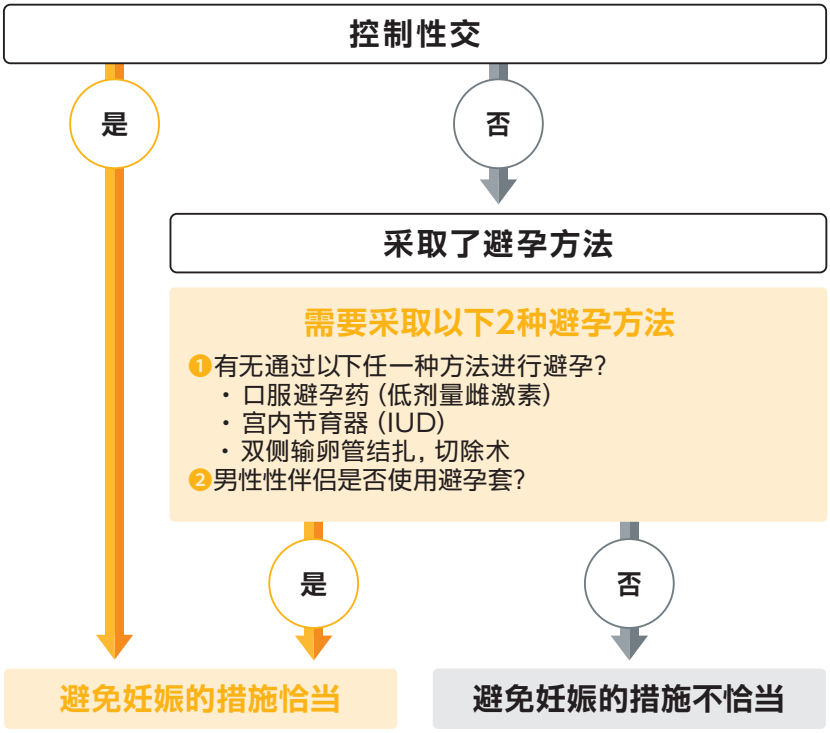
※2 如果在服用计划开始日期的至少4周前已控制性交，可以省略

※3 开始服用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。



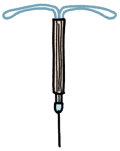
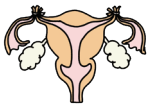
如果避孕措施可能不恰当或者有可能已妊娠，
请立即向处方医师咨询。

〈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	使用器具	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。	通过阴道，将器具放入子宫内，防止受精。	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。



药剂师 ➡ 患者 ➡ 药剂师 ➡ RevMate®中心收

ご使用になるFAX後の「原稿の面質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
FAX: 0120-021-507
TEL: 0120-071-025

80006

RevMate®定期确认表

C女性

此确认表的目的是确保遵守RevMate®的使用程序。

请在确认记载的RevMate®患者ID和出生年月日正确后，回答下面相应问题，并将答案提交给负责处方医师或药剂师。
本确认表记载的个人信息不会用于RevMate®以外的目的，并且会严格管理。

C女性注意事项

请回忆并如实告知**过去一个月内**的实际个人活动情况。
(务必在下面的回答选项中选择适当的一项画○。)
另外，由于本确认表是面向所有C女性，因此可能包含与您的日常生活不相关的问题，敬请谅解。

填写示范	是否恰当地保管·管理了本药物?	管理得当	○	管理不当	

	问题	回答			
1	是否恰当地保管·管理了本药物?	管理得当		管理不当	
2	在过去一个月内，是否未发生过性行为，或者与男性性伴侣一起采取了规定的避孕方法? ※在停止服用后4周内。 以及在休药期间也需要采取同样的应对措施。	没有性交行为，或按照规定的方法进行了避孕		未能按照规定的方法进行避孕	
3	是否将药物转让他人或废弃扔掉? ※请注意药剂师(前内药剂)的剩余药时，请注意不属于「转让」或「废弃」。	未转让或扔掉		转让或扔掉了	
4	是否曾将本药物遗失?	未遗失过		有遗失	

填写日期　年　月　日　患者姓名

※在发送传真时，患者的姓名会被加工涂抹或黑色。

综上，确认完成。感谢您的协助。

薬剤師記入欄		
	RevMate®の患者ID	8100
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦　年　月　日
	薬局ID	医療機関名
	定期確認票交付日	20　年　月　日　定期確認票交付番号
	担当薬剤師名	連絡先TEL　-　-

RevMate®使用薬剤師基础公司/西科美兼生公司/特殊兼生公司/相信公司制作。　株式会社C/Vitrek-A-01

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)。



治疗期间的注意事项

请勿打开胶囊并直接喝下。



从开始服用至中止服用后4周为止（包括停药期间），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®卡。



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。

- 中止服用时如有胶囊剩余，将由药剂部（院内药房）回收。届时，不会退还钱款。



7 相关医疗人员的事项

住院(转院)·入诊疗所时请向有关医疗人员提示

医疗机构的各位

- Lenalidomide・Pomalidomide 与沙利度胺非常相似，是具有人体致畸性的药物。[换行符] 因此，是需要特别管理（遵守 RevMate®）的药物。

为防止给药错误，请保管好药物，并彻底确认配药、给药和服药。

药物保管

为了容易识别「Lenalidomide・Pomalidomide 是需要特别管理（遵守 RevMate®）的药物」，请与其他药物分开保管※1。

- 为防止药物暴露，请绝对不要打开胶囊。
- 不用的 Lenalidomide・Pomalidomide 请勿擅自丢弃，请归还给药剂科（医院药房）。※2
- 药物丢失时，请报告处方医师或责任药剂师。※2

※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。

配　药	请对**患者姓名、药品名称、用量进行双重确认**。
给　药	请务必进行**本人确认**。
服药确认	请在患者服药后实施**服药确认**。

详细说明请参阅 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

RevMate®是美国赛尔基因公司（百时美施贵宝公司的相关公司）的登记商标

RMG00753RB
2026年6月作成