

## レナリドミドカプセル 2.5mg 「FNK」 レナリドミドカプセル 5mg 「FNK」

### 【この薬は？】

|                  |                                                             |                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 販売名              | レナリドミドカプセル 2.5mg 「FNK」<br>Lenalidomide Capsules 2.5mg 「FNK」 | レナリドミドカプセル 5mg 「FNK」<br>Lenalidomide Capsules 5mg 「FNK」 |
| 一般名              | レナリドミド<br>Lenalidomide                                      |                                                         |
| 含有量<br>(1 カプセル中) | 2.5mg                                                       | 5mg                                                     |

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

レナリドミドカプセル「FNK」の使用にあたっては、患者さんや家族の方に確認いただく情報として、下記の資料があります。

- ・患者用冊子—安全に使用するために知っておいていただきたいこと—
- ・サリドマイド製剤等安全管理手順 TERMS<sup>®</sup> 説明用冊子
- ・サリドマイド被害説明用冊子
- ・避妊方法解説書
- ・緊急避妊方法解説書
- ・教育補助動画

レナリドミドカプセル「FNK」について正しい知識と安全に飲む方法を十分に理解してください。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗造血器悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・がん細胞が壊れるようにしたり、がん細胞の増殖を免疫反応などで抑えたり、がん細胞に栄養を与える血管をつくらせないようにするなどの働きで、がん細胞を減少させたり、増えるのを防いだりすると考えられています。

・次の病気の人に処方されます。

＜レナリドミドカプセル 5mg 「FNK」＞

### ○多発性骨髄腫

### ○5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

＜レナリドミドカプセル 2.5mg 「FNK」＞

### 多発性骨髄腫

- ・5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群では、国際予後判定システムによるリスク分類の中間－2リスクおよび高リスクの人に対する有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬はサリドマイドの同類薬であり、催奇形性（胎児に奇形を生じること）の可能性がありますが、妊婦または妊娠している可能性のある人は絶対に使用しないでください。
- この薬を使用する場合は、患者さんや家族の方はサリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS<sup>®</sup>）に従ってください。また、関係企業、医師、薬剤師などもTERMS<sup>®</sup>に従うことになっています。
- 妊娠する可能性がある女性の場合は、使用開始予定4週間前と、3日前から使用直前まで、妊娠検査により、陰性であることが確認されます。また、使用開始予定4週間前から使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。使用中は4週間を超えない間隔で、定期的に行われる妊娠検査を受けてください。
- 男性の場合は、この薬が精液中へ移行します。
  - ・使用開始から使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。
  - ・使用開始から使用終了4週間後まで、胎児への影響が考えられるので妊婦との性交渉は行わないでください。
- この薬の使用開始前に、患者さんや家族の方はこの治療の必要性や危険性（胎児への影響を含む）について十分理解ができるまで説明を受け、文書で同意してから使用が開始されます。
- 深部静脈血栓症および肺塞栓症（皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、突然の息切れ、胸の痛み）があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS<sup>®</sup>）を守ることができない人
  - ・過去にレナリドミドカプセル「FNK」に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・深部静脈血栓症の危険性がある人
  - ・骨髓機能が低下している人
  - ・臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことがある人
  - ・サリドマイドで重篤な過敏症を経験したことがある人
  - ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
  - ・腎臓に障害がある人
  - ・授乳中の人
- この薬の使用によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。この薬の使用前に肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

[多発性骨髄腫の場合]

|      |                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 回量 | 25mg                                                                                 |
| 飲む回数 | 1 日 1 回<br>21 日間連続で飲み、その後 7 日間休みます。<br>この 28 日間を 1 サイクルとして繰り返します。<br>デキサメタゾンと併用されます。 |

[5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髓異形成症候群の場合]

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 1 回量 | 10mg                                                              |
| 飲む回数 | 1 日 1 回<br>21 日間連続で飲み、その後 7 日間休みます。<br>この 28 日間を 1 サイクルとして繰り返します。 |

- ・腎臓に障害がある人では、この薬の血中濃度が上昇することが報告されているため、投与量および投与間隔が調整されることがあります。
- ・脂肪分の多い食事の前後の使用は避けてください。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。
- ・多発性骨髄腫では、単独投与での有効性および安全性は確立していません。

## ●どのように飲むか？

- ・1日1回時間を決めて、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・カプセルをかみ砕いたり、開けたりせずに飲んでください。

## ●飲み忘れた場合の対応

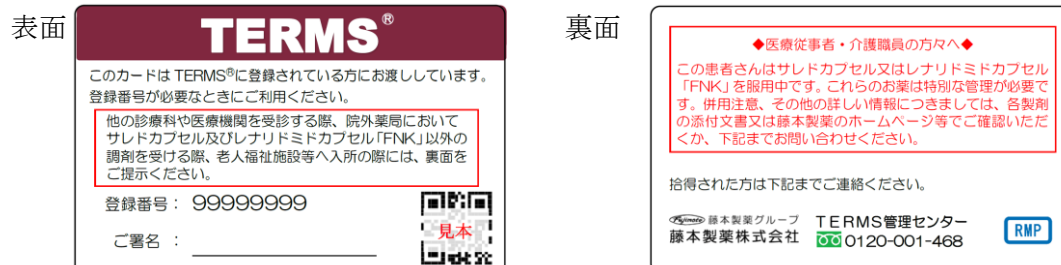
- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・次回通院時に、飲み忘れた薬の数をお知らせください。医師と薬剤師が残薬数を確認します。

## ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・他の診療科や医療機関を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合、老人福祉施設などへ入所する場合は、必ず患者登録カード（下写真）を提示し、この薬の使用であることを伝えてください。



（患者登録カード）

- ・この薬の使用開始から使用中止4週間後までは、献血または精子・精液の提供はできません。
- ・好中球減少（発熱、のどの痛みなど）、血小板減少（鼻血など）などの骨髄抑制があらわれることがあるため、定期的に血液検査が行われます。
- ・疲労、めまい、眠気、霧視（霧がかかって見える、かすみ眼）、錯乱（意識が乱れるなど）がおこることがあります。この薬の使用中は、自動車の運転など危険を伴う機械の操作は行わないでください。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、腫瘍量の多い人はこの薬の使用開始後に、血清中電解質濃度測定や腎機能検査などが行われることがあります。
- ・甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的な検査などが行われることがあります。
- ・重篤な腎障害があらわれることがあるため、定期的な検査などが行われることがあります。

- ・妊娠する可能性がある人の場合は、妊娠していないことを定期的に確認するため、使用中は4週間を超えない間隔で、使用終了の際は使用終了時、使用終了4週間後に妊娠検査が行われます。
- ・男性の場合は、使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な方法（必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用を記載しました。

| 重大な副作用          | 説明                                                                                                                                                 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 催奇形性<br>さいきけいせい | 同類薬サリドマイドでは、おなかの赤ちゃん（胎児）の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳の聞こえない赤ちゃんが産まれました。<br>この薬では、動物(カニクイザル)の実験で動物のおなかの赤ちゃん(胎仔)に重大な障害を及ぼす作用が報告され、人に対しても同じ作用があらわれる可能性があります。 |

その他、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用                      | 主な自覚症状                                                                                       |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 深部静脈血栓症<br>しんぶじょうみやくけっせんしょう | 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感                                            |
| 肺塞栓症<br>はいそくせんしょう           | 突然の息切れ、胸の痛み                                                                                  |
| 脳梗塞<br>のうこうそく               | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる            |
| 一過性脳虚血発作<br>いっかせいのうきょけつほっさ  | 突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出しくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにしくくなる、突然ろれつがまわらなくなる |
| 骨髄抑制<br>こつずいよくせい            | 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ                                   |

| 重大な副作用                                                                                                  | 主な自覚症状                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 感染症<br>かんせんしょう                                                                                          | 発熱、寒気、体がだるい<br>[肺炎]<br>発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい<br>[敗血症]<br>発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい |
| 進行性多巣性白質脳症（PML）<br>しんこうせいたそうせいはくし<br>つのうしょう（ピーエムエル）                                                     | けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにく<br>い、物忘れをする、手足のまひ                             |
| 皮膚粘膜眼症候群<br>（Stevens - Johnson 症<br>候群）<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん（ス<br>ティーブンス・ジョンソンしょうこう<br>ぐん）                | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形<br>の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴った<br>ものが多発する          |
| 中毒性表皮壊死症<br>（Toxic Epidermal<br>Necrolysis : T E N）<br>ちゅうどくせいひょうひえし<br>しょう（トキシック エピダーマ<br>ル ネクロリシス：テン） | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれ<br>が多発、発熱、粘膜のただれ                               |
| 過敏症<br>かびんしょう                                                                                           | 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口<br>唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹                    |
| 腫瘍崩壊症候群<br>しゅようほうかいしょうこうぐ<br>ん                                                                          | 意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、<br>息切れ                                        |
| 間質性肺疾患<br>かんしつせいはいしつかん                                                                                  | 発熱、咳、息苦しい、息切れ                                                         |
| 心筋梗塞<br>しんきんこうそく                                                                                        | しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗<br>が出る                                         |
| 心不全<br>しんふぜん                                                                                            | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増<br>える                                         |
| 不整脈<br>ふせいみやく                                                                                           | めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ                                               |
| 末梢神経障害<br>まっしょうしんけいしょうがい                                                                                | 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくな<br>る、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行<br>時につまずく           |
| 甲状腺機能低下症<br>こうじょうせんきのうていか<br>しょう                                                                        | 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重<br>が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛                     |
| 消化管穿孔<br>しょうかかんせんこう                                                                                     | 吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつ<br>き、息切れ、意識の低下                                 |

|                         |                                                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 起立性低血圧<br>きりつせいていけつあつ   | 脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う                         |
| 痙攣<br>けいれん              | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい     | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                     |
| 黄疸<br>おうだん              | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる              |
| 重篤な腎障害<br>じゅうとくなじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧                             |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全身  | 冷汗が出る、脱力感、ふらつき、疲れやすい、むくみ、体重が増える、発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、寒がり、顔や手足の筋肉がぴくつく、体がかゆくなる、力が入らない、けいれん、汗をかく、食欲不振                                                                  |
| 頭部  | めまい、立ちくらみ、気を失う、意識の低下、意識の消失、頭が重い、いつも眠たい、脱毛、一時的にボーっとする、突然めまいがおこる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、物忘れをする                                                                  |
| 顔面  | 鼻血                                                                                                                                                                    |
| 眼   | 目の充血やただれ、まぶたが腫れぼったい、突然視力障害がおこる、白目が黄色くなる                                                                                                                               |
| 口や喉 | 咳、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、かすれ声、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、しゃべりにくい、口唇周囲のはれ、痰                                                        |
| 胸部  | しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、突然の息切れ                                                                                                                                |
| 腹部  | 激しい腹痛                                                                                                                                                                 |
| 手・足 | 脈が遅くなる、脈がとぶ、下肢のむくみ、下肢の痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、手足のまひ、脈が速くなる、下肢のはれ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、物がつかみづらい |
| 皮膚  | 皮膚が青紫～暗紫色になる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんま疹、発疹                                                           |
| 便   | 便秘                                                                                                                                                                    |
| 尿   | 尿量が減る、尿の色が濃くなる                                                                                                                                                        |
| その他 | 高血圧                                                                                                                                                                   |

## 【この薬の形は？】

| 販売名     | レナリドミドカプセル 2.5mg<br>「FNK」                                                                      | レナリドミドカプセル 5mg<br>「FNK」                                                                          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTP シート | 表<br>         | 表<br>          |
|         | 裏<br>        | 裏<br>         |
| 形状      | 4号硬カプセル<br> | 3号硬カプセル<br> |
| 長径      | 14.3mm                                                                                         | 15.8mm                                                                                           |
| 短径      | 5.3mm                                                                                          | 5.8mm                                                                                            |
| 重さ      | 141mg                                                                                          | 253mg                                                                                            |
| 色       | 上部：緑色～青緑色不透明<br>下部：白色～灰黄白色不透明                                                                  | 上部：白色～灰黄白色不透明<br>下部：白色～灰黄白色不透明                                                                   |



## 【この薬に含まれているのは？】

|                  |             |                                              |                         |
|------------------|-------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| 販売名              |             | レナリドミドカプセル<br>2.5mg 「FNK」                    | レナリドミドカプセル<br>5mg 「FNK」 |
| 有効成分<br>(1カプセル中) |             | レナリドミド                                       |                         |
| 添加剤              | カプセル<br>内容物 | 無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、<br>ステアリン酸マグネシウム |                         |
|                  | カプセル<br>本体  | ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、青色2号、黄色三二酸化鉄          | ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン  |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・保管には十分注意し、紛失しないようにしてください。紛失した場合は、処方・調剤を受けた医師または薬剤師に届け出てください。
- ・この薬を家族の方や他人（あなたと同じ症状の方でも）と共用したり、譲り渡したりしないでください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・この薬は医療機関から配布される薬剤管理キットまたは専用のカプセルシートに保管することができます。

[薬剤管理キット]



[カプセルシート]

|                                                                                                                         |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>レナリドミド</b> カプセル <b>2.5mg</b> [FNK]<br><b>Lenalidomide</b> Capsules <b>2.5mg</b>                                      |       |
| 服用日: 月 日 ~ 月 日                                                                                                          |       |
| 休薬期間: 月 日 ~ 月 日                                                                                                         |       |
| 調剤日                                                                                                                     | 年 月 日 |
| お名前                                                                                                                     | さま    |
| 《医療機関名・電話番号》                                                                                                            |       |
| ◆ 次回診察時 月 日に残ったお薬があれば、<br>医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、<br>主治医あるいは薬剤師に残量を報告してください。<br>◆ 不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関<br>までご持参ください。 |       |

|                                                                                                                         |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>レナリドミド</b> カプセル <b>5mg</b> [FNK]<br><b>Lenalidomide</b> Capsules <b>5mg</b>                                          |       |
| 服用日: 月 日 ~ 月 日                                                                                                          |       |
| 休薬期間: 月 日 ~ 月 日                                                                                                         |       |
| 調剤日                                                                                                                     | 年 月 日 |
| お名前                                                                                                                     | さま    |
| 《医療機関名・電話番号》                                                                                                            |       |
| ◆ 次回診察時 月 日に残ったお薬があれば、<br>医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、<br>主治医あるいは薬剤師に残量を報告してください。<br>◆ 不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関<br>までご持参ください。 |       |

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・使わずに残った薬は、この薬を受け取った病院へ持参し、医師または薬剤師に返却してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

販売会社：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)