

ポマリストカプセル 1mg
 ポマリストカプセル 2mg
 ポマリストカプセル 3mg
 ポマリストカプセル 4mg

【この薬は？】

販売名	ポマリスト カプセル 1mg Pomalyst Capsules 1mg	ポマリスト カプセル 2mg Pomalyst Capsules 2mg	ポマリスト カプセル 3mg Pomalyst Capsules 3mg	ポマリスト カプセル 4mg Pomalyst Capsules 4mg
一般名	ポマリドミド Pomalidomide			
含有量 (1カプセル中)	ポマリドミド 1mg	ポマリドミド 2mg	ポマリドミド 3mg	ポマリドミド 4mg

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。

ポマリストカプセル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。

- ・レナリドミド・ポマリドミドを服用される患者さんのご家族の方へ（患者関係者用 説明文書）
- ・レブメイトのご案内（小冊子）
- ・RevMate 動画（レブメイト策定の背景・レブメイトのご案内）
- ・服薬指導箋（毎処方時の注意喚起文書）
- ・ポマリストを服用される方へ：多発性骨髄腫（MM）の治療日記
- ・RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

ポマリストカプセル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、骨髄腫の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。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

- ・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）の可能性がります。妊婦または妊娠している可能性がある女性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「RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」に従ってください。また、関係企業、医師、薬剤師などもRevMate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、使用開始予定の4週間前と、3日前から使用開始直前まで、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。
- 患者さんまたは家族の方はこの治療の効果や危険性(胎児への影響を含む)について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 深部静脈血栓症および肺塞栓症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がある人
 - ・「RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)」を守ることができない人
 - ・過去にポマリドミドカプセル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のある人
 - ・骨髄抑制のある人
 - ・サリドマイドまたはレナリドミドで重篤な過敏症を経験したことがある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- 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。

[デキサメタゾン併用の場合]

1回量	4 m g
飲む回数	1日1回 21日間連続で飲み、その後7日間休みます。この28日間を1サイクルとしてくり返します。デキサメタゾンと併用されます。

[ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合]

1回量	4 m g
飲む回数	1日1回 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。この21日間を1サイクルとしてくり返します。ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用されます。

・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。

●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？】

- ・診療の際には必ず「患者登録カード（レブメイトカード）」を携行し、医師、薬剤師などに提出してください。



(患者登録カード：レブメイトカード)

- ・妊娠する可能性がある女性の場合は、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。
- ・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、血小板減少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。
- ・眠気、錯乱、疲労、意識レベルの低下、めまい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、機械の操作など危険を伴う作業は行わないでください。
- ・急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査、尿検査および血液検査が行われます。
- ・感染症があらわれることがあるので、血液学的検査及び画像検査が行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査が行われます。
- ・心不全、不整脈があらわれることがあるので、心機能検査（心エコー、心電図等）が行われます。
- ・肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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ない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 <small>さいきけいせい</small>	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。 この薬では、動物(ウサギ、ラット)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 <small>しんぶじょうみやくけっせんしょう</small>	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
肺塞栓症 <small>はいそくせんしょう</small>	突然の息切れ、胸の痛み
脳梗塞 <small>のうこうそく</small>	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にくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐(おうと)、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
骨髄抑制 <small>こつずいよくせい</small>	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 【好中球減少の場合】 発熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少の場合】 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 【貧血の場合】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎の場合】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症の場合】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい



重大な副作用	主な自覚症状
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくつのおうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
不整脈 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
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹【血管浮腫の場合】 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
末梢神経障害 まつ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る、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 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 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



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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、発熱、寒気、ふらつき、汗をかく、出血が止まりにくい、体がだるい、体がかゆくなる、力が入らない、けいれん
頭部	めまい、気を失う、意識の低下、意識の消失、頭が重い、頭痛、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、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、口唇周囲のはれ、喉がつまる感じ、声が出にくい、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇が青紫色になる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、しゃべりにくい

部位	自覚症状
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	食欲不振
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、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、手足のまひ、物がつかみづらい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ポマリストカプセル 1 m g	ポマリストカプセル 2 m g
形状	3号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	15.9 mm	19.4 mm
短径	5.8 mm	6.9 mm
色	ボディ：黄色（不透明） キャップ：暗青色（不透明）	ボディ：橙色（不透明） キャップ：暗青色（不透明）
識別コード	POML 1 m g	POML 2 m g

販売名	ポマリストカプセル 3 m g	ポマリストカプセル 4 m g
形状	1号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	19.4 mm	19.4 mm
短径	6.9 mm	6.9 mm
色	ボディ：緑色（不透明） キャップ：暗青色（不透明）	ボディ：青色（不透明） キャップ：暗青色（不透明）
識別コード	POML 3 m g	POML 4 m g

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ポマリスト カプセル 1 m g	ポマリスト カプセル 2 m g	ポマリスト カプセル 3 m g	ポマリスト カプセル 4 m g
有効成分	ポマリドミド			

添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、フマル酸ステアリルナトリウム			
	(カプセル本体)ゼラチン、酸化チタン、青色2号、黄色三二酸化鉄	(カプセル本体)ゼラチン、酸化チタン、青色2号、黄色三二酸化鉄、赤色3号	(カプセル本体)ゼラチン、酸化チタン、青色2号、黄色三二酸化鉄	(カプセル本体)ゼラチン、酸化チタン、青色2号、青色1号

【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）と共有したり、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専用のレブメイトキットに保管することができます。

[レブメイトキット]



●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。

製造販売会社：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9時00分～17時30分

(土・日・祝日、その他当社の休業日を除く)