

商品名 レナリドミドカプセル5mg「BMSH」 添付文書情報

一般名	レナリドミド水和物カプセル	薬価	3873.80
規格	5mg 1カプセル	区分	(毒)
製造メーカー	BMS販売	販売メーカー	BMS販売 BMS
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤		

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」の用法・用量

〈多発性骨髄腫〉

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
- 〈効能共通〉高脂肪食摂取後の投与によってAUC及びCmaxの低下が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後を避けて投与することが望ましい。
- 〈効能共通〉血小板減少又は好中球減少を除くGrade3の副作用又は血小板減少又は好中球減少を除くGrade4の副作用（GradeはCTCAEに基づく）が発現した場合には、本剤の休薬か中止を考慮し、投与の再開は、患者の状態に応じて判断すること。
- 〈多発性骨髄腫〉本剤を含むがん化学療法は、「17.臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。
- 〈多発性骨髄腫〉本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
- 〈多発性骨髄腫〉血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、次を参照し本剤の休薬等を考慮すること。

【未治療の多発性骨髄腫での血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安】

[1] 〈未治療の多発性骨髄腫〉血小板減少：血小板数25000/ μ L未満に減少；本剤を休薬し、その後50000/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休薬前の投与量から5mg減量して再開（なお、休薬前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2.5mgを1日1回投与で再開）（本剤を減量した後、医師により骨髄機能が回復したと判断される場合には用量を5mgずつ増量（2.5mg投与の場合は5mgへ増量）することができる（ただし、開始用量を超えないこと））。

[2] 〈未治療の多発性骨髄腫〉好中球減少：好中球数500/ μ L未満に減少又は発熱性好中球減少症 $<1000/\mu$ L未満に減少・

体温38.5℃以上の場合> ; 本剤を休業し、その後1000/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休業前の投与量から5mg減量して再開（なお、休業前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2.5mgを1日1回投与で再開）（本剤を減量した後、医師により骨髓機能が回復したと判断される場合には用量を5mgずつ増量（2.5mg投与の場合は5mgへ増量）することができる（ただし、開始用量を超えないこと））。

【再発又は難治性の多発性骨髄腫での血小板減少/好中球減少発現時の休業等の目安】

[1] 血小板減少：

- ①. <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 血小板数30000/ μ L未満に減少；本剤を休業し、その後30000/ μ L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
- ②. <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 休業2回目以降、再度血小板数30000/ μ L未満に減少；本剤を休業し、その後30000/ μ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

[2] 好中球減少：

- ①. <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 好中球数1000/ μ L未満に減少；本剤を休業する [a.その後1000/ μ L以上に回復（ただし、副作用は好中球減少のみ）した場合には、本剤25mgを1日1回投与で再開、b.その後1000/ μ L以上に回復（ただし、好中球減少以外の副作用を認める）した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開] 。
- ②. <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 休業2回目以降、再度好中球数1000/ μ L未満に減少；本剤を休業し、その後1000/ μ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

7. <5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群> 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、次を参照し本剤の休業等を考慮すること。

【血小板減少/好中球減少発現時の休業等の目安】

- [1] <5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群> 血小板減少：血小板数25000/ μ L未満に減少；本剤を休業し、次のいずれかの場合には、本剤を休業前の用量から1用量レベル下げた用量で再開 [a.測定値が50000/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休業前の用量から1用量レベル下げた用量で再開、b.7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25000/ μ Lから50000/ μ Lであった場合には、本剤を休業前の用量から1用量レベル下げた用量で再開]（用量レベルは [再開時の用量レベル] 参照）。

- [2] <5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群> 好中球減少：好中球数500/ μ L未満に減少；本剤を休業し、測定値が500/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休業前の用量から1用量レベル下げた用量で再開（用量レベルは [再開時の用量レベル] 参照）。

【再開時の用量レベル】

- [1] 開始用量：1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休業する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
- [2] 用量レベル1：1日1回5mgを連日経口投与する。
- [3] 用量レベル2：2日に1回5mgを経口投与する。
- [4] 用量レベル3：1週間に2回5mgを経口投与する。

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」の効能・効果

- [1] 多発性骨髄腫。
- [2] 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈効能共通〉「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
2. 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉IPSSによるリスク分類の中間-2リスクの骨髄異形成症候群及びIPSSによるリスク分類の高リスクの骨髄異形成症候群に対する有効性及び安全性は確立していない（IPSS：International prognostic scoring system（国際予後判定システム））。

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 深部静脈血栓症（6.2%）、肺塞栓症（3.0%）。
- 2) 脳梗塞、一過性脳虚血発作（1.5%）。
- 3) 骨髄抑制：汎血球減少症（1.1%）、好中球減少症（40.1%）、血小板減少症（19.2%）、貧血（20.4%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等の骨髄抑制があらわれることがある（なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている）。
- 4) 感染症（22.0%）：肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがあり、また、B型肝炎ウイルス再活性化があらわれることがある。
- 5) 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）：本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（0.1%）。
- 7) 過敏症：アナフィラキシー（頻度不明）、血管浮腫（頻度不明）、発疹（14.0%）、蕁麻疹（0.6%）等の過敏症があらわれることがある。
- 8) 腫瘍崩壊症候群（0.2%）：異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 9) 間質性肺疾患（0.3%）。
- 10) 心筋梗塞、心不全、不整脈：心筋梗塞（0.4%）、心不全（1.1%）、心房細動等の不整脈（3.1%）が報告されている。
- 11) 末梢神経障害：錯感覚（7.5%）、末梢性ニューロパチー（5.5%）、感覚鈍麻（3.3%）、筋力低下（2.2%）等の末梢神経障害が報告されている。
- 12) 甲状腺機能低下症（0.9%）。
- 13) 消化管穿孔（0.1%）。
- 14) 起立性低血圧（0.4%）。
- 15) 痙攣（頻度不明）。
- 16) 肝機能障害、黄疸（3.9%）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 17) 重篤な腎障害（2.2%）：腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがある。
- 18) 催奇形性（頻度不明）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

2. その他の副作用：

- [1] 胃腸：（5%以上）便秘（21.2%）、下痢、悪心、（1～5%未満）嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、口内炎、上腹部痛、（1%未満）腹部不快感、胃腸炎、腸炎。

- [2] 心臓：（1%未満）動悸。
- [3] 血管：（1～5%未満）低血圧、（1%未満）高血圧、潮紅。
- [4] 呼吸器：（1～5%未満）呼吸困難、咳嗽、（1%未満）鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、上気道炎症、嘔声。
- [5] 筋骨格：（5%以上）筋痙縮、（1～5%未満）四肢痛、関節痛、筋肉痛、背部痛、（1%未満）筋骨格痛、骨痛、ミオパチー、筋骨格硬直、頸部痛。
- [6] 内分泌：（1%未満）甲状腺機能亢進症、クッシング症候群。
- [7] 代謝：（5%以上）食欲不振、（1～5%未満）低カリウム血症、低カルシウム血症、高血糖、低リン酸血症、（1%未満）脱水、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、痛風、低蛋白血症、高カリウム血症、高クロール血症、低尿酸血症。
- [8] 血液：（1%未満）好酸球増加症、白血球数増加、好塩基球増加、播種性血管内凝固。
- [9] 精神・神経系：（5%以上）味覚異常、（1～5%未満）浮動性めまい、振戦、不眠症、頭痛、傾眠、錯乱状態、（1%未満）うつ病、易刺激性、不安、気分動揺、譫妄。
- [10] 皮膚：（5%以上）皮膚そう痒症、（1～5%未満）皮膚乾燥、紅斑、多汗、脱毛症、（1%未満）湿疹。
- [11] 眼：（1～5%未満）霧視、白内障。
- [12] その他：（5%以上）疲労（21.1%）、*腫瘍フレア（10.9%）[*：再発又は再燃成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした国内第2相試験並びに再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫患者を対象とした国際共同第3相試験結果に基づく発現頻度]、無力症、末梢性浮腫、（1～5%未満）発熱、体重減少、浮腫、倦怠感、（1%未満）悪寒、CRP増加、ALP増加、挫傷、LDH増加、胸痛、体重増加、転倒、フィブリンDダイマー増加、アミラーゼ増加。

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」の使用上の注意

【警告】

1. 本剤はサリドマイド誘導体であり、本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、妊娠検査が陰性であることを確認した上で投与を開始し、また、投与開始予定4週間前から投与終了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避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血管悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

2. 適正管理手順を遵守できない患者。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤投与開始から投与中止4週間後までは、献血、精子・精液の提供をさせないこと。
2. 本剤の投与により重篤な好中球減少症及び重篤な血小板減少症等の骨髄抑制が発現することがあるため、定期的に血液学的検査を行うこと。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF製剤の適切な使用も考慮すること。
3. 本剤の投与によりB型肝炎ウイルス再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。
4. 海外臨床試験において、疲労、めまい、傾眠、霧視、錯乱が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう注意すること。
5. 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を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
6. 甲状腺機能低下症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
7. 重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
8. 本剤の投与により、疼痛、発熱、皮疹等を伴うリンパ節腫大等を特徴とする腫瘍フレアがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 深部静脈血栓症のリスクを有する患者：深部静脈血栓症が発現、増悪することがある。
2. 骨髄抑制のある患者：重篤な好中球減少症及び重篤な血小板減少症が発現することがある。
3. 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者：移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある。
4. サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者。
5. B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はB型肝炎既往感染者（HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性又はHBs抗原陰性かつHBs抗体陽性）：本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること（副作用が強くあらわれるおそれがあり、また、腎機能障害が悪化することがある）。

【生殖能を有する者】

- 1) 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与開始4週間前及び本剤投与開始3日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始し、また、本剤の治療中は4週間を超えない間隔で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること（妊娠の可能性のある女性は投与開始予定4週間前から投与終了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避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドーム着用）させ、避妊を遵守していることを十分確認すること）。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
- 2) 男性：男性には、投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認し、また、男性には、投与終了4週間後までは妊婦との性交渉は行わないこと。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（カニクイザルでの生殖発生毒性試験では、妊娠中にレナリドミドを投与された母動物の胎仔奇形が認められ、レナリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性がある）。

【授乳婦】

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

- 併用注意：ジギタリス製剤（ジゴキシン等）〔ジゴキシンの血漿中濃度が増加するとの報告があるので、併用する場合には注意すること（機序不明）〕。

【適用上の注意】

- 薬剤調剤時の注意：脱カプセルをしないこと。
- 薬剤交付時の注意：
 - PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
 - カプセルを噛み砕いたり、開けたりせずに服用するよう指導すること。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。また、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。未治療の慢性リンパ性白血病〈承認外効能・効果〉患者を対象とした海外臨床試験において、本剤投与群で対照（クロラムブシル（国内未承認））群と比較して92%死亡リスク増加したことが報告されており、また、本剤投与群で対照群と比較して、心房細動、心筋梗塞、心不全等の重篤な循環器系の副作用の発現割合が高かったことが報告されている。

【取扱い上の注意】

- 薬剤管理は適正管理手順を厳守し、徹底すること。
- 開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.