

眠気



便秘



口内乾燥



しびれ



疲労



皮疹



また、好中球・白血球減少症も報告されており、高熱、寒気、のどの痛みなどの症状があらわれる場合があります。

その他重篤な副作用として、まれにスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、深部静脈血栓症、徐脈、虚血性心疾患、消化管穿孔などを引き起こすことがあります。

服用するにあたっての注意事項

全ての患者さん

- ・ 医師の適切な助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください(眠気を増強する可能性があります)。
- ・ このお薬とアルコールと一緒に飲まないでください(眠気が増強することがあります)。
- ・ 車の運転や高い所での作業、複雑な機械操作等の行為をしないでください。



男性患者さん

- ・このお薬を服用中は、パートナーの方を妊娠させてはいけません。
- ・男性患者さんが妊娠する可能性のある女性と性交渉をする場合には、服用開始当日から服用中止 8 週間後までは、患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に 1 種類以上の避妊方法を実施し、合わせて 2 種類以上を組み合わせてください。
- ・パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。
- ・このお薬の服用中及び服用中止 8 週間後までは、献血、精子、精液の提供を行わないでください。



女性患者さん

- ・このお薬を服用中及び服用中止後 8 週間後までは、献血、授乳を行わないでください。
- ・妊娠する可能性のある女性患者さんは、必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください(妊娠反応が陽性の場合には服用できません)。
- ・妊娠する可能性のある女性患者さんが性交渉をする場合には、このお薬の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までは、患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に 1 種類以上の避妊方法を実施し、合わせて 2 種類以上を組み合わせてください。

お薬の保管、その他

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。
- ・このお薬は家族や他の人(あなたと同じ症状の方でも)と共有、又はそれらの人に譲り渡さないでください。
- ・このお薬を捨てないでください。
- ・このお薬は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。
- ・残薬の有り無しに関わらず、次回来院時にカプセルシートを必ず持参してください。
- ・服用の必要がなくなったサリドマイド製剤は自宅に残さず、調剤を受けた薬剤部(科)に持ってきてください(患者さんが来院できない場合は、家族の方などが持ってきてください)。

本冊子の手引き

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。
以下の問いに答え、それぞれ **A B C** に該当するページへお進みください。

問 1 . 患者さんの性別について

男性 **A** に該当します
女性 下の問 2 へ

問 2 . 私は 50 歳以上で 2 年以上月経が無い **B** に該当します
私は子宮を摘出した **B** に該当します
私は両側卵巣を摘出した **B** に該当します
私は上記のいずれにも該当しない **C** に該当します
* 不妊症の女性は **C** に該当します

A : 男性患者 **A 1 ~ A 15 ページ**
B : 女性患者 B **B 1 ~ B 14 ページ**
C : 女性患者 C **C 1 ~ C 18 ページ**

A：男性患者

目 次

- | | |
|---------------------|------|
| 1．本剤の危険性とその回避について…… | A- 1 |
| 2．本剤による治療の流れについて……… | A- 3 |
| 3．その他の大切なことについて……… | A-15 |

1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害、又は死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子、精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。



絶対にしてはいけないこと

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までにパートナーの方を妊娠させること

〔妊娠する可能性のある女性の体内に精子、精液を移行させることを含む〕

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに妊婦と性交渉すること

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに精子、精液の提供をすること

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに献血すること

〔献血、精子、精液の提供については、生涯にわたり行わないことが勧められます〕

守っていただくこと



妊娠する可能性のある女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、男性と女性それぞれが同時に次の方法で避妊をしてください。(パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。)

最も確実に安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。

避妊方法

男性	女性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) <small>らんかんけっさつじゆつ</small> 卵管結紮術 のうち少なくとも 1種類の方法を実施する

詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

避妊期間

本剤服用開始当日から本剤服用中止 8 週間後まで

2. 本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。また、妊娠する可能性のある女性パートナーのおられる患者さんは、パートナーの同席も必要となります。

本剤服用開始 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要です。

また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さん、薬剤管理者の登録申請を行います。また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の登録申請も行います。

なお、薬剤管理者とパートナーの方が同じ方でも、薬剤管理者とパートナーの方それぞれの申請書が必要となります。申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。