



医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

レケンビの治療を受ける患者さま ならびにご家族・介護者の皆様へ 安全に治療いただくために



病医院・薬局名記入欄

レケンビの副作用 アミロイド関連画像異常 (ARIA^{アリア})、脳出血

ARIAは、MRIやPETのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ(脳の浮腫)や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは脳からアミロイドβ(Aβ)が除去されるときに、一時的に体液や血液が血管の外に漏れ出すことで起こるといわれており、レケンビのようなAβを除去する薬を使用すると発現する可能性があります。

遺伝的リスク因子を有する方(アポリポ蛋白Eイプシロン4遺伝子を二つ持つ方)は、ARIAのリスクが高くなる可能性があります。この遺伝的な特徴を遺伝子検査で調べることがあります。検査の目的や結果の意味について説明を受け、検査を行うかどうか医師と相談してください。

ARIAが起こっても、ほとんどの場合症状はありませんが、まれに頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下などの症状があらわれ、治療が必要な場合があります。また、脳出血の場合は突然意識が低下・消失する、手足が動かない、頭痛、嘔吐、めまい、言語障害などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。

遺伝子検査の実施状況ならびに結果にかかわらず、ARIA及び脳出血の早期発見、経過観察のため、医師の指示に従いMRI検査を受けてください。

以下の症状など、異常を感じたら速やかに
医師にご連絡ください。

- | | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| ☐ 頭痛 | ☐ 視覚障害 | ☐ 痙攣 |
| ☐ 錯乱 | ☐ 吐き気 | ☐ 言語障害 |
| ☐ めまい | ☐ 歩行障害 | ☐ 筋力低下 |
| ☐ 意識が低下・消失する | ☐ 手足が動かない | |

ご家族・介護者の方も、ご本人の状態の変化について観察し、普段と様子が異なる場合には、医師に連絡してください。

投与中は定期検査を含め 必要に応じて MRI 検査を受けてください。

レケンビは、約1時間かけて点滴する薬です。

2週間ごとに通院していただき、投与します。

●投与の方法と間隔

点滴



1回 1時間



2週間ごと



レケンビを初めて投与する前にはMRI検査が必要です。

また治療開始後においては、5回目の投与前(投与開始後2ヵ月までを目安)、7回目の投与前(投与開始後3ヵ月までを目安)、14回目の投与前(投与開始後6ヵ月までを目安)にはMRI検査を実施します。それ以外においても必要に応じてMRI検査を医師の指示にしたがい、必ず受けるようにしてください。患者さまの状態や治療経過により3回目の投与前(投与開始後1ヵ月までを目安)にもMRI検査を実施することがあります。

なお、薬の投与中は6ヵ月ごと、また投与開始後18ヵ月を目安に、医師が症状に基づき薬の効果や病気の進み具合などを確認し、レケンビでの治療の継続または中止を判断します。

またそれ以外にも、副作用の発現状況を評価し、医師が治療の中止を判断する場合があります。



患者さまの状態や治療経過により3回目の
投与前にも実施する可能性があります。

レケンビの副作用

インフュージョン リアクション

Infusion reaction

点滴静注に伴い、投与中または投与終了後にあらわれる副作用で、下記のような症状がみられる場合があります。

これらの症状は、1回目の投与時にあらわれることが多いですが、2回目以降にあらわれることもあります。異常を感じたら速やかに医師にご連絡ください。

☐ 頭痛

☐ 悪寒

☐ 発熱

☐ 吐き気、嘔吐



カードの使い方は裏面をご参照ください。

医療機関の方へのお願い

患者さんはレケンビによる治療を行っています。

●レケンビ治療中にARIA (アミロイド関連画像異常) 及び脳出血が生じることがあり、MRI検査により確認されます。頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等の症状が現れ、ARIA及び脳出血の発現が疑われる場合はMRI検査を実施してください。

●抗血栓薬と併用することで脳出血を助長する可能性があり、特に注意が必要です。

●ARIAは虚血性脳卒中と類似した局所神経脱落症候を呈する場合があります。虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法を行う前に、症候がARIAに起因する可能性を考慮し、必要に応じてMRI検査を実施してください。

ARIA及び脳出血を示唆する症状が発現した場合や抗血栓薬による治療が必要な場合には、下記に記載の医療機関にご連絡ください。

●医療機関連絡先 _____

ミシン目で切り取り、お財布やお薬手帳に入れて携帯するようにしてください。

ミシン目



治療にあたっての その他のご注意

他の医療機関を受診する場合や、薬局などで他のお薬(サプリメントも含む)を購入する場合は、必ずこの薬による治療を行っていることを医師または薬剤師に伝えてください。

血液を固まりにくくし、血栓ができるのを防ぐ薬(ワルファリンカリウム、アスピリン、クロピドグレル硫酸塩など)や血栓を溶かす薬(アルテプラゼ(遺伝子組換え)など)と一緒に使用すると、脳での出血を助長する可能性があり、特に注意が必要です。

レケンビ治療カードをご活用ください

レケンビによる治療を行っている医療機関以外を受診する際や、薬局などで他のお薬を購入する際は、こちらのレケンビ治療カードを医師または薬剤師にお見せください。

お財布
などに入れ
携帯して
ください



ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体

RMP

レケンビ[®] 点滴静注 200mg 500mg による治療を受けている方へ

血液を固まりにくくし、血栓ができるのを防ぐ薬(ワルファリンカリウム、アスピリン、クロピドグレル硫酸塩など)や血栓を溶かす薬(アルテプラゼ(遺伝子組換え)など)と一緒に使用するときは特に注意が必要です。他の医療機関を受診されるときは、このカードを医師・薬剤師にお見せください。

エーザイ株式会社

バイオジェン・ジャパン株式会社

ミシン目で切り取り、お財布やお薬手帳に入れて携帯するようにしてください。

ミシン目



気になる症状がある場合、
わからないことがある場合は
医師または薬剤師にご相談ください。

PMDA患者サイト

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/
rdSearch/01/04987028571025?user=2](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/04987028571025?user=2)



レケンビの治療を始める方と そのご家族向けサイト

<https://medical.eisai.jp/leqembi/>



認知症ポータルサイト



テオトル

認知症ポータルサイト

<https://theotol.soudan-e65.com/>



このお薬についてのお問合せ先

エーザイhhcホットライン

患者様:0120-151-454

医療関係者:0120-419-497

受付:平日9時～18時、土日・祝日9時～17時
365日対応、フリーダイヤル

エーザイ株式会社 バイオジェン・ジャパン株式会社