

Vumerity Guidebook

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
(その他適正使用情報を含む)

ブメリティ®を服用される患者さんへ



目次

はじめに	4
ブメリティ®の作用	5
ブメリティ®の治療を始める前に RMP	6
妊婦の方、妊娠する可能性のある方、 授乳中の方へ RMP	7
ブメリティ®の服用方法	8
ブメリティ®の服用上の注意 RMP	9
ブメリティ®の副作用 RMP	10
多発性硬化症患者さんのサポート情報	13

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

はじめに

多発性硬化症（MS）は、本来自分の体を守るための「体の防御機能」が誤って自分の脳や脊髄の神経を攻撃してしまうことで、さまざまな症状があらわれる病気です。

症状のあらわれ方や程度には個人差がありますが、歩きにくい、ふらつく、見えにくい、感覚が鈍くなる、手足が痛みを伴ってけいれんする、トイレの回数が増える、判断力が低下する、疲れやすいなど、さまざまな症状がみられます。これらの症状を早く抑えて、後遺症を残さないようにする、またはできるだけ軽くする必要があります。再発の回数を減らしたり、再発したときの症状を軽減したりすることで、病気による負担を減らすことができます。

この冊子では、ブメリティ®*をこれから服用される方が、服用後に気を付けることについてきちんと理解できるように、ブメリティ®の服用方法や副作用などを患者さん向けの言葉でわかりやすくまとめています。服用にあたってぜひこの冊子をお読みください。

わからないことや不安に思うことがありましたら、主治医または薬剤師にご相談ください。

*：ブメリティ®カプセル231mgをブメリティ®と省略して記載しています。

ブメリティ[®]の作用

ブメリティ[®]には、体の中の炎症を抑えたり、神経細胞を守ったりする働きがあると考えられています。

そのため、ブメリティ[®]を服用することで、症状が悪化する（再発する）頻度を減らし、身体的障害の進行を遅らせる効果が期待できます。



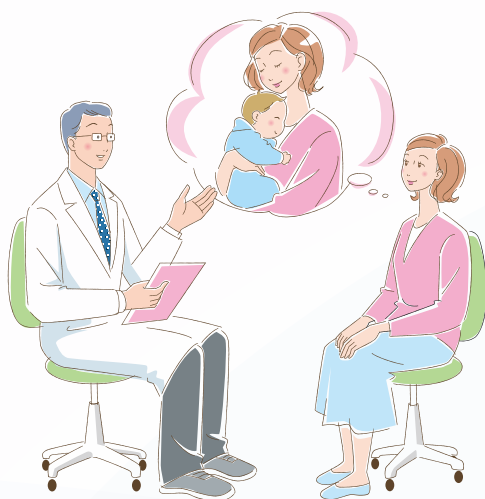
ブメリティ[®]の治療を始める前に

ブメリティ[®]による治療を始める前に、
知っておいていただきたいことがあります。

- 過去にブメリティ[®]に含まれる成分でアレルギー反応を起こしたことがある方はブメリティ[®]を服用できませんので、主治医に相談してください。
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性はブメリティ[®]を服用できません。妊娠している可能性のある女性は、妊娠していないことを確認する必要があるため、主治医に相談してください。
- 妊娠・出産を希望される方、授乳中の方は、ブメリティ[®]の服用を始める前に、主治医に相談してください。
- ブメリティ[®]の服用により、リンパ球（白血球の一種）の数が減少することがあります。そのため、服用を始める前と服用期間中は主治医が3ヵ月ごとに血液検査を行い、リンパ球数を測定します。連続してリンパ球数が低値であった場合には、主治医の判断でブメリティ[®]の服用を一時中断したり、中止したりすることがあります。
- ブメリティ[®]の服用により、腎臓や肝臓の働きに影響を及ぼすことがあります。そのため、服用を始める前と服用期間中に、主治医が腎機能や肝機能の検査を行い、状態を確認します。

妊婦の方、妊娠する可能性のある方、授乳中の方へ

- 妊婦または妊娠している可能性のある女性はブメリティ®を服用できません。ウサギの動物実験で、ブメリティ®が胎児に影響を及ぼした（骨格奇形の増加、着床後胚死亡の増加、生存胎児数の減少）との報告があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、ブメリティ®の服用中、適切な避妊を行ってください。ブメリティ®の服用中に妊娠が確認された場合は、ブメリティ®の服用を中止する必要があるため、速やかに主治医に連絡してください。
- 授乳中の方は、ブメリティ®の服用を始める前に、主治医に相談してください。



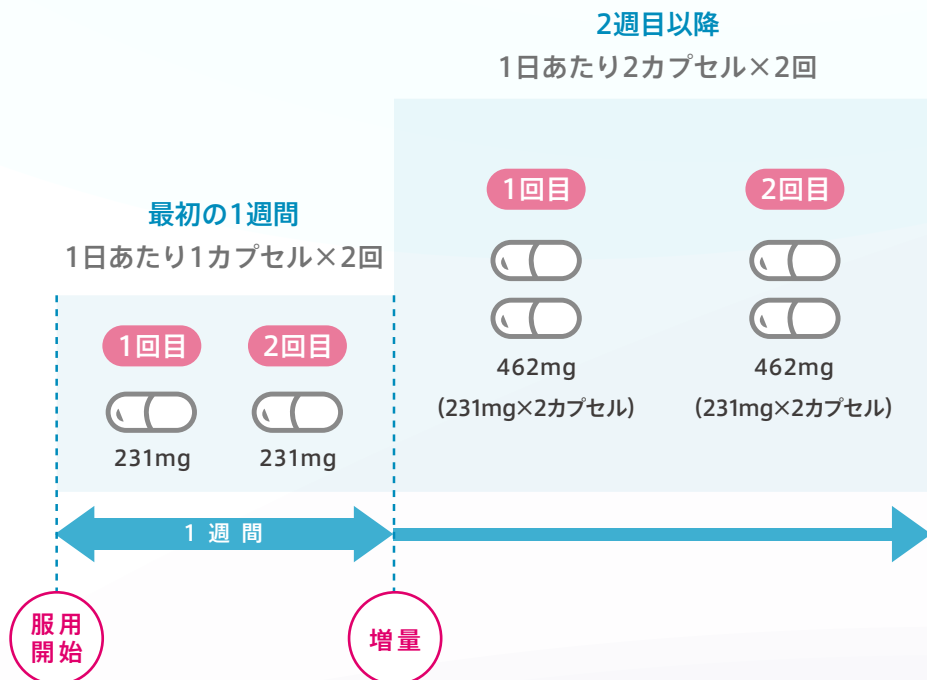
ブメリティ[®]の服用方法

最初の1週間

231mgのカプセルを1回1カプセル、1日2回服用します。

2週目以降

231mgのカプセルを1回2カプセル、1日2回服用します。



ブメリティ[®]の服用上の注意

ブメリティ[®]を服用の際に、カプセルを開けたり、内容物を噛んだり、砕いたりしないでください。



飲みづらい場合

- 多めの水と一緒に服用してください。
- 100mL 以上の水と一緒に服用し、少なくとも 90 秒は立ったままの姿勢を保つと、カプセルを胃まで流し込みやすくなるといわれています¹⁾。
- 服薬ゼリーやヨーグルトと一緒に飲んでも構いません。



1) Hey H, et al.: Br Med (J Clin Res Ed) . 1982; 285 (6356) : 1717-1719.

ブメリティ®の副作用

ブメリティ®の服用中に副作用があらわれることがあります。

副作用のあらわれ方や程度には、個人差があります。

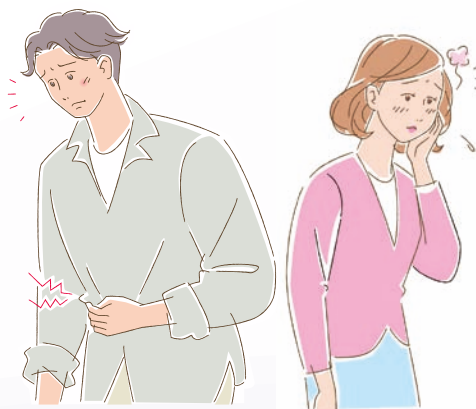
気になる症状があらわれた場合は、主治医や薬剤師に相談しましょう。

ブメリティ®の服用中によくあらわれる副作用

- 顔・体の赤み（潮紅）、熱感・灼熱感
- かゆみ
- 下痢
- 悪心（吐き気）・嘔吐
- 腹痛など

これらの症状があらわれた場合、1ヵ月程度の間、ブメリティ®を1回1カプセル、1日2回に減量することで、症状が和らぐことがあります。

ただし、ご自身の判断で服用量を減らさず、必ず主治医に相談してください。耐えられない症状があらわれた場合には、すぐに主治医に連絡してください。



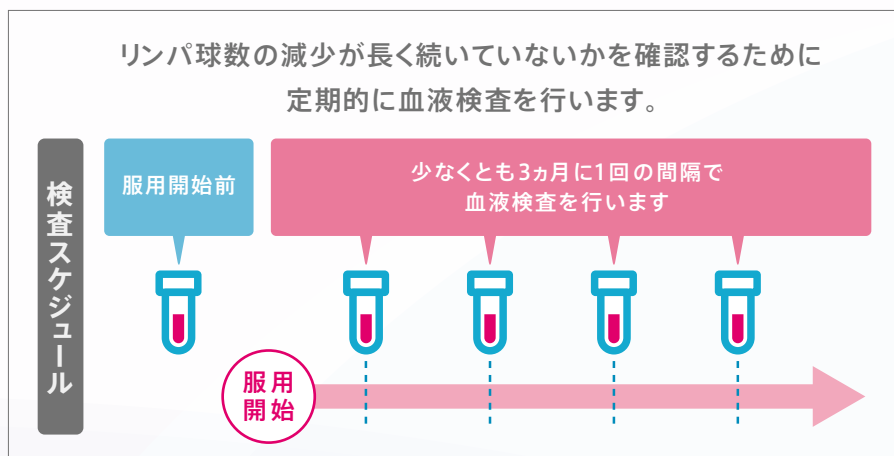
特に注意が必要な副作用

● リンパ球減少症

ブメリティ®の服用により、リンパ球数が長期間にわたり減少することがあります。リンパ球数の減少が続くと、進行性多巣性白質脳症（PML）と呼ばれる脳感染症などの感染のリスクが高くなる可能性があります。

● 進行性多巣性白質脳症（PML）

リンパ球数が少ない状態が長く続くと、PMLと呼ばれる感染症にかかるおそれがあります。症状のあらわれ方はさまざまで、数日から数週間にわたって手足のまひ、物忘れ、考えがまとまらない、言葉が出にくい、見えにくいといった変化があらわれます。このような変化を感じた場合には、すぐに主治医に連絡してください。



ブメリティ[®]の副作用(つづき)

● 感染症

リンパ球数が少なくなると、感染症にかかりやすくなることがあります。感染症と思われる症状が長く続く場合や、重い症状があらわれた場合には、すぐに主治医に連絡してください。

● アナフィラキシー(お薬に対する過敏反応)

ブメリティ[®]に対するアナフィラキシー(お薬に対する過敏反応)が起こることがあります。特に、顔や体の赤み(潮紅)と一緒に、顔面・唇・口・舌の腫れ、息がぜいぜいしたりヒューヒューと音がしたりする、息苦しい、息切れがするといった症状があらわれた場合には服用を中止し、すぐに主治医または近隣の医療機関を受診してください。

多発性硬化症患者さんの サポート情報

多発性硬化症やブメリティ[®]に関する情報は、ウェブサイトやスマートフォン用アプリでもご覧いただけます。

● 多発性硬化症サポートナビ

<https://www.ms-supportnavi.com/>

多発性硬化症の情報や医療費・社会的支援に関する情報、多発性硬化症患者さんの体験談などを紹介しています。



● 多発性硬化症患者さんの毎日を サポートするアプリ「Cleo (クレオ)」

<https://www.cleo-app.jp>

多発性硬化症に関するさまざまな情報を検索できるほか、ダイアリー機能で通院予定を登録したり、日々の症状の変化を記録してグラフにして医師と共有したりすることができます。

スマートフォンのアプリストア内からも「MS クレオ」で検索でき、無料でダウンロードできます。



● Vumerity Support Web ブメリティ[®]を服用される患者さんへ

memo



緊急時の連絡先

医療機関名	
担当医師名	
電話番号	

製造販売元
バイオジェン・ジャパン株式会社
東京都中央区日本橋一丁目4番1号
www.biogen.co.jp

バイオジェン・パートナーコール
くすり相談室 **0120-560-086**
(フリーダイヤル)
午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)