

トリーメク配合錠

【この薬は？】

販売名	トリーメク配合錠 Triumeq® Combination Tablets
一般名	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン Dolutegravir Sodium・Abacavir Sulfate・Lamivudine
含有量 (1錠中)	ドルテグラビルナトリウム52.6mg (ドルテグラビルとして50mg) アバカビル硫酸塩702mg (アバカビルとして600mg) ラミブジン300mg

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」

<http://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。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属し、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）インテグラーゼ阻害剤と呼ばれるドルテグラビル、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤と呼ばれるアバカビル及びラミブジンを含んだ薬です。
- ・ドルテグラビルはH I Vのインテグラーゼ*を阻害します。また、アバカビル、ラミブジンはH I Vの逆転写酵素を阻害します。これらの作用によりウイルスの増殖をおさえます。

*インテグラーゼ：ウイルスのDNAがヒトのDNAに組み込まれるときに必要な酵素で、ウイルスの複製に必要な酵素です。

- ・次の病気の人に処方されます。

H I V感染症

- ・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したり、効きにくくなるおそれがあります。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？】

- 外国でこの薬に含まれるアバカビルを使用した人の約5%に過敏症があらわれ、まれに死にいたることがあるという報告があります。過敏症は通常、使用開始6週間以内(多くの場合11日前後)にあらわれますが、その後も注意が必要です。この薬によって過敏症(皮疹、発熱、胃腸症状(吐気、嘔吐、下痢、腹痛等)、疲労、倦怠感、呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等))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、患者さんや家族の方は、すぐに主治医に連絡してください。
- アバカビルによる過敏症について十分理解できるまで説明を受けてください。
- 過敏症を注意するカードを必ず携帯してください。
- この薬で過敏症があらわれた方は、この薬およびアバカビル製剤(ザイアジェン錠、エプジコム配合錠)を二度と使用することはできません。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。
- B型慢性肝炎にかかっている人では、ラミブジンの使用を中止するとB型慢性肝炎が悪化することがあります。特に非代償性B型慢性肝炎の場合は、症状が重くなる可能性があります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にトリメク配合錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人。特にアバカビル製剤(この薬、ザイアジェン錠またはエプジコム配合錠)による過敏な反応を経験した人
 - ・重度の肝障害がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・脾炎を発症する可能性のある人(過去に脾炎になったことがある人、脾炎をおこすことが知られている薬を併用している人)
 - ・軽度または中等度の肝障害がある人
 - ・B型またはC型肝炎ウイルスに感染している人
 - ・高齢の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬はドルテグラビル、ラミブジンおよびアバカビルの固定用量を含む配合剤ですのでこの薬に加えて、ドルテグラビル製剤(テビケイ錠)、ラミブジン製剤(エピビル錠、コンビビル配合錠、ゼフィックス錠)、アバカビル製剤(ザイアジェン錠)またはラミブジン・アバカビル配合剤(エプジコム配合錠)をさらに追加して飲まないでください。ただし、併用している薬剤の種類によって、ドルテグラビル製剤(テビケイ錠)を本剤投与12時間後に追加投与する場合があります。必ず医師の指示通りに飲んでください。

○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、成人は、食事の有無にかかわらず1日1回1錠飲みます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●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。

気付いた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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？】

○この薬は、患者さんやそれに代わる適切な人が次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。

- ・この薬は、H I V感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性がありますので、この薬を飲んでいる間の身体状況の変化は全て主治医に報告してください。
 - ・この薬は併用を注意すべき薬があります。現在使用しているすべての薬を主治医に報告してください。また、新たに他の薬を使い始める場合はあらかじめ主治医に相談してください。
 - ・主治医の指示がないのにこの薬の飲む量を変えたり、飲むことをやめたりしないでください。
 - ・過敏症の症状である発熱、皮疹、胃腸症状（吐気、嘔吐、下痢、腹痛等）、疲労、倦怠感、呼吸器症状（呼吸困難、咽頭痛、咳など）があらわれたら、ただちに主治医に連絡して使用の継続について指示を受けてください。また、過敏症を注意するカードは常に携帯してください。
 - ・この薬およびアバカビル製剤（ザイアジェン錠、エプジコム配合錠）の使用を中止した後に再び使用したとき、重症または死にいたる過敏症が数時間以内にあらわれる可能性があります。再びこの薬、ザイアジェン錠またはエプジコム配合錠を使用する場合は、必ず主治医に相談してください。また、主治医または医療施設が変わる場合には、この薬で過敏症が発現したことを、新しい主治医に必ず伝えてください。
 - ・この薬を含む現在のH I V感染症の治療が、性的接触や血液などを通じた他者へのH I V感染の危険性を低下させるかどうかについては証明されていません。
 - ・この薬を長い期間使用した場合の影響についてはわかっていません。
- アバカビル及びラミブジンを含むヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤の使用により、重篤な乳酸アシドーシス（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）肝毒性（右上腹部の痛みや圧痛、白目や皮膚が黄色

くなる)が、女性に多く報告されています。これらの副作用の症状があらわれたら、ただちに受診してください。

- H I V感染症の治療薬によって体の脂肪の分布が変化し、顔や手足がやせたり、おなかのまわりが大きくなったりすることがあります。
 - この薬を含めて、複数のH I V感染症の治療薬を飲み始めた後、免疫力が回復し、日和見感染などに対する炎症反応（発熱、下痢など）があらわれたり、悪化したり、自己免疫疾患*（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎など）があらわれたりすることがあります。
- *自己免疫疾患：自分自身の正常な細胞や組織に対して過剰な免疫反応が起こるため発症する疾患
- ラミブジンの使用により膵炎がおこる可能性があります。重度の腹痛、悪心、嘔吐、背中痛みなどがあらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
 - B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスに感染している人がこの薬を使用する場合には、肝臓の状態が悪くなることがあるので、定期的に肝臓の検査などが行われます。
 - アルコールを含む飲み物や食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
 - セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬の効果を下げる可能性がありますので、控えてください。
 - 鉄やカルシウムを含有するサプリメント等はこの薬の効果を下げる可能性があります。
 - 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
 - 授乳中の方は、授乳を中止してください。
 - 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ることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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
過敏症 かびんしょう	発疹、じんましん、かゆみ、発熱、吐気、嘔吐、下痢、腹痛、呼吸困難、咽頭痛、疲労、倦怠感、咳、さむけ、ふらつき、判断力の低下、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、汗をかく
薬剤性過敏症症候群 やくざいせい かびんしょう しょうこうぐん	からだがだるい、リンパ節のはれ、発疹、全身の発赤、発熱、のどの痛み
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン しょうこうぐん) ひふねんまくがんしょうこう ぐん	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだだるい、結膜のただれ


重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえししょう (テン)	関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、からだがだるい
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる
重篤な血液障害 (赤芽球癆、汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少) じゅうとくなけつえきしょうがい (せきがきゅうろう、はんけつきゅうげんしょう、ひんけつ、はっけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう)	からだがだるい、動悸、めまい、息切れ、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、頭痛、耳鳴り、のどの痛み、発熱
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、嘔吐、背中での痛み
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、嘔吐
脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝) しぼうちんちやくによるじゅうどのかんしゅだい (しぼうかん)	白目や皮膚が黄色くなる、右上腹部の痛みや圧痛
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿、足のしびれ
ニューロパチー、錯乱状態、痙攣 せいしんしんけいけい (ニューロパチー、さくらんじょうたい、けいれん)	集中力の低下、頭の痛み、物事が思い出せない、手足のしびれ、意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない、けいれん
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだがだるい、動く時の動悸

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	さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、からだがだるい、脱力感、けいれん、全身のむくみ、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、リンパ節のはれ、汗をかく
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、めまい、頭痛、意識の低下、頭の痛み、意識の混乱、意識が乱れる
顔面	鼻血

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み、吐き気、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、口唇周囲のはれ、咽頭痛、咳
胸部	息苦しい、動悸、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や吐き気、深く大きい呼吸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸、右上腹部の痛みや圧痛、呼吸困難
腹部	腹痛、胃・おなかの激しい痛み、吐き気、食欲不振
背中	背中での痛み
手・足	羽ばたくような手のふるえ、手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ
皮膚	かゆみ、発疹、じんましん、あおあざができる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、全身の発赤
筋肉	筋肉の痛み
尿	赤褐色尿
便	下痢
その他	しびれ、判断力の低下、出血しやすい、集中力の低下、物事が思い出せない、陰部の痛み

【この薬の形は？】

形状	長い楕円形の錠剤		
			
	表	裏	側面
直径	長径：約 22mm 短径：約 11mm		
厚さ	約 7.6mm		
重さ	1720.8mg		
色	紫色		
識別コード	572 Tr1		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン
添加物	D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、黒酸化鉄、三二酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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。

●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。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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。

販売会社：グラクソ・スミスクライン株式会社

(<http://jp.gsk.com>)

ヴィーブヘルスケア・カスタマー・サービス

電話：0120-066-525

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）

製造販売会社：ヴィーブヘルスケア株式会社

(<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/index.html>)