

## カレトラ配合内用液

### 【この薬は？】

販売名	カレトラ配合内用液 Kaletra Combination Oral Solution
一般名	ロピナビル・リトナビル Lopinavir・Ritonavir
含有量 (1mL中)	ロピナビル 80mg、リトナビル 20mg

### 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」<https://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（H I Vプロテアーゼ阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬はH I Vプロテアーゼの働きを阻害することにより、感染性を持つウイルスの産生を阻害します。
- ・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、効きにくくなったりす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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にカレトラ配合内用液に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・次の薬を使用している人

ピモジド（オーラップ）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン）、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリン）、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（パルタン）、ミダゾラム（ドルミカム、ミダフレッサ）、トリアゾラム（ハルシオン）、ルラシドン塩酸塩（ラツータ）、バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロンサンセリン（ロナセン）、アゼルニジピン（カルブロック）、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル（レザルタス）、リバーロキサバン（イグザレルト）、ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド）、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕（ベネクレクスタ）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、グラゾプレビル水和物（グラジナ）

- ・腎臓または肝臓に障害がある人で、コルヒチンを使用している人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・血友病の人、著しく出血しやすい人
- ・心臓に障害のある人
- ・B型肝炎の人
- ・C型肝炎の人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬（○次の人は、この薬を使用することはできません。を参照）や、併用を注意すべき薬及び飲食物があります。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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	5 mL
飲む回数	1日2回食後

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重7 kg以上15 kg未満の場合 ロピナビル・リトナビルとして 体重1 kgあたり12 mg・3 mg  体重15 kg以上40 kg以下の場合 ロピナビル・リトナビルとして 体重1 kgあたり10 mg・2.5 mg  最大量は5 mLです。
飲む回数	1日2回食後

### ●どのように飲むか？

決められた1回量を付属の計量カップではかり、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。

気がついた時に、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

急性アルコール中毒（顔面潮紅、血圧降下、吐き気、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下）がおこる可能性があります。

いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

## 【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、病気の進行に伴うさまざまな症状があらわれたり、続いたりすることがあります。身体状況の変化があらわれた場合は全て医師に報告してください。
  - ・この薬を長く飲んだ場合の影響についてはわかっていません。
  - ・H I V感染症の治療薬による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのH I V感染の危険性を低下させることが示されていますが、その危険性を完全に排除することはできません。
  - ・H I V感染症の治療薬が、血液等による他者への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。
  - ・医師の指示を受けずにこの薬の飲む量を変えたり、飲むことを止めたりし

ないでください。

- ・この薬は他の薬との飲み合わせなどに注意する必要があります。現在使っている薬を全て医師に報告してください。また、新たに薬を使い始める場合はあらかじめ医師に相談してください。
- ・この薬はアルコールを含んでいるので、自動車の運転など危険を伴う作業をする場合は注意してください。
- ・副作用の早期発見や薬の飲み合わせが安全であるかなどの確認のために定期的に血液検査などを行う場合があります。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬を飲み始めた後、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。  
\*自分自身の正常な細胞や組織に対して過剰な免疫反応がおこるため発症する疾患
- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・セイヨウオトリギソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の効果を下げることがありますので控えてください。
- ・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、必ずこの薬を使用して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
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
糖尿病 とうにょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐（おうと）、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
出血傾向 しゅつけっけいこう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
徐脈性不整脈 じよみやくせいふせいみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う

中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆう かいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれ が多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群(ス ティーブンス・ジョン ソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンし ょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円 形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を 伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を 伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み

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	体がだるい、疲れやすい、力が入らない、体重が減る、 発熱、出血が止まりにくい、体がかゆくなる
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	水を多く飲む、喉が渇く、嘔吐、吐き気、歯ぐきの出 血、唇や口内のただれ
胸部	息切れ
腹部	お腹が張る、強い腹痛、上腹部痛、食欲不振
背中	背中痛み
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、関節や喉の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、粘膜のただれ、 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多 発、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を 伴ったものが多発する
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる
便	油っぽい下痢が出る

## 【この薬の形は？】

<p>形状</p>	<p>液体</p> 
<p>色</p>	<p>うすい黄色～だいたい色で透明</p>

## 【この薬に含まれているのは？】

<p>有効成分</p>	<p>ロピナビル・リトナビル</p>
<p>添加剤</p>	<p>エタノール、プロピレングリコール、サッカリンナトリウム水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、ポビドン、グリセリン、トウモロコシシロップ、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、アセスルファミカリウム、無水クエン酸、1-メントール、ベンジルアルコール、バニリン、香料</p>

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光と湿気を避けてください。
- ・携帯などの目的のために一時的に冷蔵庫から出す場合も25℃以上にならないようにしてください。
- ・渡された容器をそのまま使用してください。他の容器に移しかえて保管しないでください。
- ・容器のキャップをしっかり締めてください。
- ・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。

製造販売会社：アッヴィ合同会社

(<http://www.abbvie.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-587-874

受付時間：9時00分～17時30分

(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)