

テビケイ錠 50mg

【この薬は？】

販売名	テビケイ錠 50mg Tivicay Tablets
一般名	ドルテグラビルナトリウム Dolutegravir Sodium
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)

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（H I Vインテグラーゼ阻害薬）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）のインテグラーゼ*を阻害して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、他の抗H I V薬と併用されます。
- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にテビケイ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・B型またはC型肝炎ウイルスに感染している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に妊娠検査や問診などが行われ、妊娠していないことを確認してから使用されます。
- この薬を使用する前に薬剤耐性検査（薬が効くかどうかの検査）を行うことがあります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量と回数は、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。

他の抗H I V薬と必ず併用します。

	一回量	飲む回数
抗H I V薬の治療経験のない人 インテグラーゼ阻害薬以外の抗H I V薬の 治療経験のある人 (12歳以上及び体重40kg以上の小児を含む)	1錠	1日1回
インテグラーゼ阻害薬に耐性のある人	1錠	1日2回

抗H I V薬の治療経験のない人、インテグラーゼ阻害薬以外の抗H I V薬の治療経験のある人（12歳以上及び体重40kg以上の小児を含む）で、エトラビルン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用する場合は、1日2回に増量されます。

●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、医師に連絡してください。

【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すべて主治医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主治医に相談してください。
- ・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。
- ・この薬が、性的接触や血液などを通した他者への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。
- ・主治医の指示を受けずにこの薬の飲む量を変えたり、飲むことをやめたりしないでください。

○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

- この薬を使用する場合には、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査などが行われます。
- 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。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- 授乳を避けてください。
- 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などはこの薬の効果を下げる可能性があります。
- 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
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	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

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、発熱、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気
腹部	食欲不振
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤		
			
	表	裏	側面
直径	約 9.1mm		
厚さ	約 4.7mm		
重さ	309mg		
色	黄色		
識別コード	SV572		

【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
添加物	D-マンニトール、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、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール、タルク、黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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>)