

エプジコム配合錠

【この薬は？】

販売名	エプジコム配合錠 Epzicom Tablets
一般名	ラミブジン・アバカビル硫酸塩 Lamivudine・Abacavir Sulfate
含有量 (1錠中)	ラミブジン 300mg アバカビル硫酸塩 702mg (アバカビルとして 600mg)

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に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（ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）の逆転写酵素を阻害してウイルスの増殖をおさえます。
- ・次の病気の人に処方されます。

HIV感染症

- ・この薬を、体調がよくなったと自己判断で使用を中止したり、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？】

- 外国の臨床試験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（吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛等）、疲労感、倦怠感、呼吸器症状（呼吸困難、咽頭痛、咳等）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、患者さんやそれに代わる適切な人がすぐに主治医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？】に書かれていることに特に注意してください。

- 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下さい。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 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。
- この薬で過敏症があらわれた方は、アバカビルを成分として含む薬を二度と使用することはできません。
- 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。特に進行した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。
 - ・過去にエプジコム配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝臓に重い障害がある人
- 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。
 - ・膵炎をおこす可能性のある人（過去に膵炎になったことがある人、膵炎をおこすことが知られている薬を併用している人）
 - ・B型肝炎ウイルスに感染している人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に軽度又は中等度の障害がある人
 - ・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。

【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、1日1回1錠飲みます。

この薬は、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、ラミブジンまたはアバカビルを成分として含む薬をさらに追加して飲まないでください。

●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

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。
- ・過敏症の症状である発熱、皮疹、疲労感、倦怠感、胃腸症状（吐き気、嘔吐、下痢、腹痛等）、呼吸器症状（呼吸困難、咽頭痛、咳等）等があらわれたら、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を成分として含む薬の使用を中止した後に再び使用したとき、重い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。再びこの薬またはアバカビルを成分として含む薬を使用する場合は、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

- 肺炎がおこる可能性がありますので、定期的に検査が行われます。
- 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、けいれん、心不全、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、定期的に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。
- 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。
- 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
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、はつ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）	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、出血しやすい、突然の高熱
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中への痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、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
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	頭痛、眠くなる、意識の低下
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）	体がだるい、吐き気、食欲不振、発熱、腹痛、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
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、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
ニューロパシー ニューロパシー	手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステーブンス・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
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（てん）	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

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	ふらつき、汗をかく、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、突然の高熱、体重が減る、体がかゆくなる、体がだるい、脱力感、痛み、顔や手足の筋肉がぴくつく、力が入らない、むくみ、体重の増加、疲れやすい、発熱
頭部	めまい、頭が重い、頭痛、眠くなる、意識の低下、一時的にボーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	口唇周囲のはれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、喉が渇く、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
腹部	お腹が張る、強い腹痛、食欲不振、腹痛
背中	背中での痛み
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、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、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
筋肉	筋肉の痛み、筋萎縮
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
便	油っぽい下痢が出る

【この薬の形は？】

形状	長い楕円形の錠剤		
			
	表	裏	側面
直径	長径：20.3mm 短径：8.9mm		
厚さ	8.3mm		
重さ	1416mg		
色	だいたい色		
識別コード	GS FC2		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ラミブジン・アバカビル硫酸塩
添加物	ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、デンプングリコー

ル酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、ポリソルベート 80、黄色 5 号

【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>)