

ジャルカ配合錠

【この薬は？】

販売名	ジャルカ配合錠 Juluca Combination Tablets
一般名	ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 Dolutegravir Sodium・Rilpivirine Hydrochloride
含有量 (1錠中)	ドルテグラビルナトリウム52.62mg (ドルテグラビルとして50mg) リルピビリン塩酸塩27.50mg (リルピビリンとして25mg)

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」

<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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属し、HIV（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、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤と呼ばれるリルピビリンを含んだ薬です。
- ・ドルテグラビルはHIVのインテグラーゼ*を阻害します。また、リルピビリンはHIV-1（ヒト免疫不全ウイルス1型）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。

HIV-1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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にジャルカ配合錠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
リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与（単回投与を除く）、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩
 - ・次の食品を使用している人
セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
- 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。
 - ・不整脈をおこしやすい人
 - ・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
- この薬には併用してはいけない薬[リファンピシン製剤（アプテシン、リファジン）、カルバマゼピン製剤（テグレート）、フェニトイン製剤（アレビアチンなど）、ホスフェニトインナトリウム水和物製剤（ホストイン）、フェノバルビタール製剤（フェノバルなど）、デキサメタゾン全身投与製剤（単回投与を除く）（デカドロンなど）、オメプラゾール製剤（オメプラール、オメプラゾン）、ランソプラゾール製剤（タケプロン）、ラベプラゾールナトリウム製剤（パリエット）、エソメプラゾールマグネシウム水和物製剤（ネキシウム）、ボノプラザンフマル酸塩製剤（タケキャブ）]や食品[セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品]、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。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回 食事中または食直後

この薬はH I V－1感染症に対して1剤で治療をおこなうものであるため、他の抗H I V薬と併用できません。ただし、リファブチンを使用している場合は、リルピビリンが追加されます。必ず医師の指示通りに飲んでください。

●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。
- ・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。
- ・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。

○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。

○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ない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
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	楕円形の錠剤		
	表	裏	側面
長径	14.3mm		
短径	7.2mm		
厚さ	5.7mm		
重さ	515mg		
色	帯紅白色		
識別コード	SV J3T		

【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・リルピビリン塩酸塩
添加剤	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、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 20、軽質無水

	ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、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 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、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>)