

ボカブリア水懸筋注 400mg ボカブリア水懸筋注 600mg

【この薬は？】

販売名	ボカブリア水懸筋注 400mg VOCABRIA Aqueous Suspension for IM Injection 400mg	ボカブリア水懸筋注 600mg VOCABRIA Aqueous Suspension for IM Injection 600mg
一般名	カボテグラビル Cabotegravir	
含有量 (1バイアル中)	カボテグラビル400.0mg	カボテグラビル600.0mg

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（インテグラーゼ阻害剤）と呼ばれるグループに属する注射薬です。
 - ・この薬はHIV（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、医療機関で使用されます。

H I V - 1 感染症

- ・この薬は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（ヒト免疫不全ウイルス [H I V] - 1 R N A量が50 c o p i e s / m L未満）が得られており、カボテグラビルおよびリルピビリンに対する耐性関連変異を持たず、この薬への切り替えが適切であると判断される人に使用されます。
- ・この薬は、リルピビリン注射剤と併用されます。

【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。

- ・過去にボカブリア水懸筋注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（リファジン）、カルバマゼピン（テグレトール）、フェニトイン（アレビアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）、フェノバルビタール（フェノバル）

○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。

- ・肝臓に重い障害がある人
- ・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。

○この薬の注射前に、カボテグラビル経口剤をリルピビリン経口剤と併用して1ヵ月間を目安に（少なくとも28日間）飲み、カボテグラビルおよびリルピビリンに対する忍容性（副作用があらわれたとしても、十分耐えられる程度であること）が確認されます。

○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？】

- ・この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・通常、成人の使用量および使用回数は次のとおりです。

〈1 ヶ月間隔〉

販売名	ボカブリア水懸筋注400mg	ボカブリア水懸筋注600mg
初回注射	使用しません。	1回、臀部筋肉内に注射されます。
初回注射 1 ヶ月後以降 (2回目以降)	1 ヶ月に1回、臀部筋肉内に注射されます。	使用しません。

〈2 ヶ月間隔〉

販売名	ボカブリア水懸筋注400mg	ボカブリア水懸筋注600mg
初回注射	使用しません。	1回、臀部筋肉内に注射されます。
初回注射 1 ヶ月後 (2回目)	使用しません。	1回、臀部筋肉内に注射されます。
初回注射 3 ヶ月後以降 (3回目以降)	使用しません。	2 ヶ月に1回、臀部筋肉内に注射されます。

●どのように使用するか？

- ・臀部筋肉内に注射されます。
- ・この薬とリルピビリン注射剤は、同日に臀部筋肉内の異なる部位に注射されます。
- ・注射部位をもまないようにしてください。

【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。

- ・この薬は投与スケジュールが遵守されない場合、ウイルスの再増殖および薬剤耐性リスクのおそれがあるため、投与スケジュールを遵守してください。
- ・この薬は、HIV感染症を根本的に治すものではありません。この薬を使用している間、病気が進行する可能性がありますので、この薬を使用して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。
- ・この薬を長く投与した場合の影響についてはわかっていません。
- ・HIV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HIV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。
- ・HIV感染症の治療薬が、血液等による他者へのHIV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。
- ・この薬は他の薬との相互作用に注意する必要があります。現在使っている薬を

すべ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。

- 肝機能障害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。
- 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
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
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

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、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
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

【この薬の形は？】

販売名	容器の形状	性状
ボカブリア 水懸筋注 400mg		振り混ぜると き、白色～淡 紅色の均質な 懸濁液である
ボカブリア 水懸筋注 600mg		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ボカブリア水懸筋注 400mg	ボカブリア水懸筋注 600mg
有効成分	カボテグラビル	
添加剤	D-マンニトール、ポリソルベート 20、マクロゴール 4000	

【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>)