

インテレンス錠 100mg

【この薬は？】

販売名	インテレンス錠 100mg INTELENCE Tablets
一般名	エトラビリン Etravirine
含有量 (1錠中)	エトラビリン 100mg

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（非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、H I V（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。

H I V-1 感染症

- ・この薬は、他の抗H I V薬と併用されます。
- ・非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（N N R T I）を含む他の抗H I V薬に耐性が認められる場合等に使用されます。
- ・この薬の抗H I V薬での治療経験がない成人H I V感染症の人および小児H I V感染症に対する安全性や有効性はわかりません。
- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にインテレンス錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩を使用している人
- 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。
 - ・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[アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩含有製剤（ジメンシー配合錠）]や、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	2錠
飲む回数	1日2回 食後

●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、ただちに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、身体状況の変化はすべて医師に連絡してください。
 - ・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。
 - この薬は医師の指示どおりに毎日きちんと飲んでください。また、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。
 - この薬の主な副作用は発疹です。発疹がみられた場合には医師に連絡してください。
 - 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、多形紅斑および全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応(薬剤性過敏症症候群を含む)があらわれることがあります。発熱、発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点などの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
 - 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
- 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おそれ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
重篤な皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、多形紅斑、薬剤性過敏症症候群) <small>じゅうとくなひふしょうがい (ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (テン)、ひふねんまくがんしょうこう</small>	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、目の充血のただれ、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、関節や喉の痛み、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ

ぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)、たけいこうほん、やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん)	
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐(おうと)、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
腎不全、急性腎不全 じんふぜん、きゅうせいじんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
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

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	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、体がかゆくなる、むくみ、脱力感
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	関節や喉の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、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、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
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる

【この薬の形は?】

色	白色～微黄白色	
形状	表面	
		
	裏面	
		

直径	長径	19mm
	短径	9.5mm
厚さ		6.6mm
重さ		800mg
識別コード		TMC125

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エトラビリン
添加剤	ヒプロメロース、乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

【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。

製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-275

FAX：0120-275-831