

ドゥベイト配合錠

【この薬は？】

販売名	ドゥベイト配合錠 DOVATO Combination Tablets
一般名	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン Dolutegravir Sodium・Lamivudine
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) ラミブジン300mg

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、H I V（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、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤と呼ばれるラミブジンを含んだ薬です。

・ドルテグラビルはH I Vのインテグラーゼ*を阻害します。また、ラミブジンはH I V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

*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、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？】

- 膵炎を発症する可能性がある小児で、重い腹痛、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）などがあらわれた場合には、ただちに医師等に連絡してください。
- 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。特に非代償性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。
 - ・過去にドウベイト配合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。
 - ・膵炎を発症する可能性のある人（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型またはC型肝炎ウイルスに感染している人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・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、成人は、食事の有無にかかわらず1日1回1錠を飲みます。

この薬はH I V感染症に対して1剤で治療するものですので、他のH I V感染症の治療薬と併用できません。ただし、ドルテグラビルを追加する必要がある場合はこの限りではありません。必ず医師の指示通りに飲んでください。

この薬はラミブジンを含む配合錠であるため、ラミブジンを含む製剤と併用されません。

●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、受診してください。

【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。
- ・この薬は併用を注意すべき薬があります。現在使用しているすべての薬を主治医に報告してください。また、新たに他の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。
- ・主治医の指示がないの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。
- ・この薬を長く飲んだ場合の影響についてはわかっていません。

○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に発症する疾患

○肺炎がおこる可能性があるため、定期的に検査が行われます。

○肝機能障害、黄疸があらわれることがあるため、定期的に肝機能検査などが行われます。

○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、ニューロパチー、錯乱状態、けいれん、心不全があらわれることがあるため、定期的に検査などが行われます。

○妊婦または妊娠している可能性の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
重篤な血液障害（赤芽球瘻、汎血	体がだるい、めまい、頭痛、頭が重い、耳鳴

重大な副作用	主な自覚症状
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)	り、動悸(どうき)、息切れ、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、突然の高熱、出血が止まりにくい
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、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 にゅうさんアンドーシス	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
ニューロパチー ニューロパチー	手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ
錯乱状態 さくらんじょうたい	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
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	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、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、出血しやすい、体重が減る、脱力感、痛み、力が入らない、顔や手足の筋肉がぴくつく、疲れやすい、むくみ、体重の増加、体がかゆくなる
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、眠くなる、意識の低下、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、一時的にボーっとする
顔面	鼻血

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきからの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、喉が渇く
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	強い腹痛、お腹が張る、食欲不振、腹痛
背中	背中痛み
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	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み、筋萎縮
便	油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	長い楕円形の錠剤		
	表	裏	側面
直径	長径：18.7mm 短径：9.6mm		
厚さ	5.8mm		
重さ	918mg		
色	白色		
識別コード	SV 137		

【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・ラミブジン
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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400

【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>)