

患者さんへ

ザイアジェン®錠300mgまたは エプジコム®配合錠の服用にあたって

※ ザイアジェン®錠300mg(アバカビル硫酸塩)またはエプジコム®配合錠(ラミブジン・アバカビル硫酸塩製剤)を安全に服用していただくために、このくすりの処方を受けた方は、必ずこの「ザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠の服用にあたって」を最後までお読みください。

重要な注意事項

- ▲ アバカビルを成分として含むザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠を服用する人の約5%に過敏症(アレルギー反応)が起こります。過敏症が発現した患者さんがザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠の服用を続けると、生命にかかわる重大な事態となる場合があります。次のような場合には、この過敏症の可能性があります。

1. 発疹が起こった場合

2. 下記の4つのグループのうち2つ以上のグループにあてはまる症状が起こった場合

- ・発熱
- ・吐き気、嘔吐、下痢、腹痛
- ・ねむけ、倦怠感、筋肉や関節の痛み、頭痛
- ・息切れ、のどの痛み、せき

- ▲ これらの症状のリストは、担当医師または薬剤師がお配りするカードにも書かれています(7ページのカード見本をご参照ください)。このカードは常に携帯してください。ザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠の服用中にこうした症状に気づいた場合は、**ただちに担当医師に連絡**し、服用を中止するべきかどうか指示を受けてください。

- ▲ そして、このような症状のためにザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠の服用を中止した場合は、**その後絶対にアバカビルを成分として含むくすり(ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠)を服用しないでください。**

ザイアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠による過敏症が一度起こったことのある人がアバカビルを成分として含むくすり(ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠)を再び服用すると、数時間以内により強い過敏症の症状があらわれ、生命にかかわるほどの血圧低下をきたしたり、死亡するおそれがあります。

ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠には過敏症の他にも重篤な副作用がありますので、「5. ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の副作用」を必ずお読みください。

病院・医院名：

電話番号：

担当医師名：

■ ^{かびんしやう}過敏症以外の理由で服用を中止または中断した場合は、たとえ数日でも、担当医師に相談なく服用を再開しないでください。

医師の指示により服用を再開する場合には、ただちに担当医師に連絡が取れる状況でのみ服用するようにしてください。

<エプジコム®配合錠>

■ エプジコム®配合錠を中止するときの注意(ザリアジェン®錠300mgには該当しません)。

B型肝炎を合併している患者さんでは、エプジコム®配合錠の投与を中止することによって、B型肝炎が悪化するおそれがあります。

B型肝炎を合併している患者さんは、エプジコム®配合錠を中止する前に、担当医師に相談してください。

1. ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠とは

<ザリアジェン®錠300mg>

■ ザリアジェン®錠300mgは、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症^{かんせんしやう}の治療に使用する錠剤^{じやうざい}のくすりです。このくすりはヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬^{ぎやくてんしやこうそそがいはやく}(NRTI)と呼ばれる抗HIV薬のひとつであり、他の抗HIV薬と組み合わせて服用した場合に限り、効果を発揮します(多剤併用療法)。

<エプジコム®配合錠>

■ エプジコム®配合錠はヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症^{かんせんしやう}の治療に使用する錠剤^{じやうざい}のくすりです。また、エプジコム®配合錠は1錠中にアバカビル(ザリアジェン®錠300mg)とラミブジン(エピビル®錠150、300)を含むくすりです。これらのくすりは、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬^{ぎやくてんしやこうそそがいはやく}(NRTI)と呼ばれる抗HIV薬であり、他の抗HIV薬と組み合わせて服用した場合に、望ましい効果を発揮します(多剤併用療法)。

<ザリアジェン®錠300mg／エプジコム®配合錠>

■ ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を含む多剤併用療法は体内に存在するウイルス量を減少させ、様々な病原微生物に対する抵抗力をできる限り健康な状態に維持あるいは回復させ、後天性免疫不全症候群^{こうてんせいめんえきふぜんしやうこうぐん}(エイズ)の発症や進行をくいとめます。ただし、すべての人でこうした治療効果が期待できるとは限りません。HIV感染症^{かんせんしやう}を治療するくすりの組み合わせは他にもあります。担当医師と、どのくすりの組み合わせが一番良いかを十分に話し合ってください。

■ ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠はHIV感染症^{かんせんしやう}やエイズを根本的に治療するくすりではありませんので、HIV感染症^{かんせんしやう}やエイズの症状(日和見感染症^{ひよりみかんせんしやう}など)が発現したり、今の症状が続く可能性があります。したがって、ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を飲みはじめたからも**担当医師の診察を必ず指示通りに受けてください。**

2. ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を使用できない患者さん

■ アバカビルを成分として含むザリアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠による過敏症^{かびんしやう}を経験した患者さんは、その後絶対にザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を服用することはできません。なお、ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の成分は6ページに記載しています。

間違えて再び服用してしまわないように、投与中止後に残ったザリアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠はすべて医師に渡し、手元に残さないようにしてください。

<ザリアジェン®錠300mg>

■ 肝臓病のある患者さんは、ザリアジェン®錠300mgを服用できない場合がありますので、担当医師に相談してください。

<エプジコム®配合錠>

■ 肝臓病や腎臓病のある患者さんは、エプジコム®配合錠を服用できない場合がありますので、担当医師に相談してください。

■ エプジコム®配合錠は12歳未満のお子さんまたは体重40kg未満の患者さんは服用できません。

3. ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の使用法

担当医師の処方に従い、正しく服用してください

<ザリアジェン®錠300mg>

■ 通常、成人では1日2錠を1日1回または2回に分けて服用します。生後3カ月を過ぎたお子さんもザリアジェン®錠300mgを服用することができます。用量は担当医師がお子さんの体重と年齢に合わせて決定します。生後3カ月未満のお子さんでは、効果や安全性に関する情報がありません。ザリアジェン®錠300mgは食前・食後・食間のいずれでも服用できます。

<エプジコム®配合錠>

■ 通常、成人では1回1錠、1日1回服用します。エプジコム®配合錠は食前・食後・食間のいずれでも服用できます。

<ザイアジェン®錠300mg/エプジコム®配合錠>

- ▶ HIV感染症治療をできる限り効果的にするために、使用するすべてのくすりを担当医師の処方に従い正しく服用し、飲み忘れがないように十分注意してください。万一、ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の服用を忘れた場合は、この分をただちに服用し、次の服用は本来の予定時刻に行ってください。ただし、次に服用する時間が近い場合は服用しないで、その後は指示された時間から服用してください。また、数日間服用を忘れた場合は、服用を再開するかどうか、医師に相談してください。再開する場合は、すぐに医療機関と連絡がとれる状況で、服用してください。
- ▶ 万一、ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を多量に服用してしまった場合は、担当医師にただちに連絡してください。
- ▶ 処方されたザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠や他の抗HIV薬が少なくなったら、担当医師の診察を受けてください。一緒に服用しているくすりを1つでも中止した場合、極めて短期間の中止であっても体内のウイルス量が増加したり、体内のウイルスにくすりが効きにくくなるおそれがあります。**処方されたすべての抗HIV薬を服用してください。くすりが飲めなかった場合は、どのような場合でも遠慮せずに担当医師または薬剤師に必ず相談してください。**決して他の人に貸したり、あげたりしないでください。

4. ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の使用中に控えること

<ザイアジェン®錠300mg>

- ▶ ザイアジェン®錠300mgと同じ成分が含まれているため、ザイアジェン®錠300mgの使用中は、エプジコム®配合錠(ラミブジン・アバカビル)の服用は避けてください。

<エプジコム®配合錠>

- ▶ エプジコム®配合錠と同じ成分が含まれているため、エプジコム®配合錠の使用中は、エビビル®錠150、300・ゼフィックス®錠100(ラミブジン)、コンビル®配合錠(ラミブジン・ジドブジン)、ザイアジェン®錠300mg(アバカビル)の服用は避けてください。

<ザイアジェン®錠300mg/エプジコム®配合錠>

- ▶ ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠に性行為または血液の接触による他人へのHIV感染の危険性を減らす効果は確認されていません。ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の使用中也HIVを他人に感染させる可能性のある行為は行わないでください。
- ▶ 妊娠しているか、ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の服用中に妊娠した場合は、ただちに担当医師に相談してください。ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の妊婦や胎児に対する影響は現在のところ明らかではありません。
- ▶ お母さんの体内のHIVが母乳を通じて乳児に感染するおそれがありますので、乳児への授乳は避けてください。

5. ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の副作用

ただちに医師に相談すべき副作用

<過敏症>

- ▶ アバカビルを成分として含むザイアジェン®錠300mgによる過敏症が報告されています。また、エプジコム®配合錠は同じアバカビルを成分に含んでいます。アバカビルによる過敏症により死に至ることもあります。過敏症に対してどのように気をつけるか、また、過敏症が疑われる場合にどのように対処するかについては、1ページの「重要な注意事項」の欄に説明してありますのでよくお読みください。過敏症による症状は、通常、飲みはじめてから6週間以内に発現することが多いのですが、6週以後に発現することもあります。過敏症症状(重要な注意事項参照)に気づいたときは、ただちに担当医師に相談してください。

<乳酸アシドーシス>

- ▶ ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠が属する種類のくすり(NRTI)は、乳酸アシドーシスと呼ばれる重い副作用や肝臓の肥大(肝臓が大きくなる)を起こすことがあり、場合によってはこれらにより死亡することもあります。この副作用を疑わせる症状には持続する吐き気、疲れやすく回復しにくい、呼吸がしにくい、低血圧・低体温、脈がはやい、意識が遠のく、などがあります。この副作用は男性より女性に多くみられます。このような症状を感じた場合はただちに担当医師に相談してください。

その他の副作用について注意すべきこと

- ▶ ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠に含まれるアバカビルには先に挙げた副作用と区別しにくい以下のような副作用があります。
<吐き気、嘔吐、疲れやすい、頭痛、下痢、食欲不振、発熱など>
これらの症状があらわれた場合、すべてが過敏症や乳酸アシドーシスといった重い副作用につながるわけではありません。しかし、重い副作用につながるかどうかを見分けることは非常に難しいので、こうした症状が継続または増強する場合は、**服用を中止するべきかどうか必ず担当医師にご相談ください。**

ここに記載している症状はザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠による副作用の一部です。ザイアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠を服用中に何らかの体調の変化に気づいたときには、遠慮せず速やかに担当医師に相談するようにしてください。

6. ザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の保管について

- 室温で保管してください。
- 医師の指示によりザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠の服用を中止した場合は、残ったザリアジェン®錠300mg、エプジコム®配合錠は医師か薬剤師に渡してください。
- 子どもの手の届かないところに保管してください。

<ザリアジェン®錠300mgの成分>

成分：アバカビル硫酸塩

添加物：結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三酸化鉄、ポリソルベート80

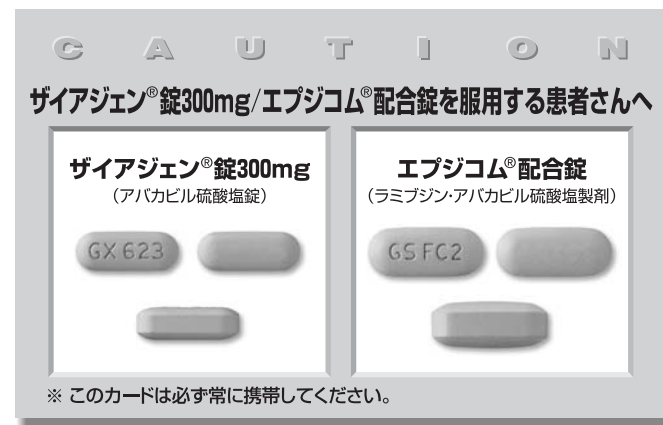
<エプジコム®配合錠の成分>

成分：アバカビル硫酸塩、ラミブジン

添加物：ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、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

カード見本

(表紙)



(中面)

アバカビルを成分として含むザリアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠を服用すると、**過敏症**が起る場合があります。

過敏症が発現した患者さんがザリアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠の服用を続けると、生命にかかわる重大な事態となる場合があります。

次のような場合は、**ただちに担当医師に連絡し、服用を中止する**べきかどうか指示を受けてください。

1.発疹が起った場合

2.下記の4つのグループのうち2つ以上のグループにあてはまる症状が起った場合

- 発熱
- 吐き気、嘔吐、下痢、腹痛
- ねむけ、倦怠感、筋肉や関節の痛み、頭痛
- 息切れ、のどの痛み、せき

このような過敏症のためにこのくすりの服用を中止した場合は、**その後絶対にアバカビルを含むくすり(ザリアジェン®錠300mgまたはエプジコム®配合錠)を服用しないでください。**

このような過敏症を経験した人がこのくすりを再び服用すると、数時間以内により強い過敏症の症状があらわれ、生命にかかわるほどの血圧低下をきたしたり、死亡するおそれがあります。