

ジメンシー配合錠

【この薬は？】

| | |
|--------------|--|
| 販売名 | ジメンシー配合錠 Ximency Combination Tablets |
| 一般名 | 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配合錠 Daclatasvir Hydrochloride・Asunaprevir・Beclabuvir Hydrochloride |
| 含有量 (1錠中) | ダクラタスビル塩酸塩 16.5 mg (ダクラタスビルとして 15 mg)、 アスナプレビル 100.0 mg、 ベクラブビル塩酸塩 39.6 mg (ベクラブビルとして 37.5 mg) |

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」
<http://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する薬です。
- ・この薬に含まれるダクラタスビル、アスナプレビル及びベクラブビルは、いずれもC型肝炎ウイルス(HCV)の複製に必要なタンパク質を阻害して、抗ウイルス作用を示します。3つの薬を含むことでHCVの耐性化(薬が効かなくなること)がおこりにくくなります。
- ・次の病気の人に処方されます。

セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

- ・この薬の使用に際しては、HCV RNA(C型肝炎ウイルスの遺伝子)陽性であることが確認されます。また、症状などから非代償性肝硬変でないことが確認されます。
- ・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、薬が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。

- ・過去にジメンシー配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓に中等度以上の障害がある人または非代償性肝疾患の人
- ・次の薬を使用している人

イトラコナゾール (イトリゾール)、フルコナゾール (ジフルカン)、ホスフルコナゾール (プロジフ)、ボリコナゾール (ブイフェンド)、ミコナゾール (経口剤または注射剤) (フロリード)、クラリスロマイシン (クラリス)、エリスロマイシン (エリスロシン)、ジルチアゼム (ヘルベッサ)、ベラパミル塩酸塩 (ワソラン)、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (スタリビルド)、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (ゲンボイヤ)、ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット (プレジコビックス)、ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (シムツーズ)、テラプレビル (テラビック)、リトナビル (ノービア)、アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)、インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン)、サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)、ダルナビルエタノール付加物 (プリジスタ)、ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト)、ホスアンプレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ)、ロピナビル・リトナビル (カレトラ)、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル (ヴィキラックス)、リファンピシン (リファジン)、リファブチン(ミコブティン)、フェニトイン (アレビアチン)、ホスフェニトインナトリウム水和物 (ホストイン)、カルバマゼピン (テグレート)、フェノバルビタール (フェノバル)、デキサメタゾン全身投与 (デカドロン)、モダフィニル (モディオダール)、エファビレンツ (ストックリン)、エトラビルン (インテレンス)、ネビラピン (ビラミューン)、ボセンタン水和物 (トラクリア)、シクロスポリン (サンディミュン)、フレカイニド (タンボコール)、プロパフェノン (プロノン)

- ・次の食品を摂取している人

セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)

含有食品

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
- ・クレアチニンクリアランス 50mL/min 未満の腎臓に障害がある人
 - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人
- この薬を使用する前にB型肝炎ウイルスの感染の有無が確認されます。
- この薬には併用してはいけない薬や、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。
- 妊娠する可能性のある人に使用する場合は、この薬の使用前に妊娠検査を行い、妊娠していないことを確認してから使用されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

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 |
| 飲む期間 | 12週間 |

- ・この薬の使用を開始した後は、飲む量の変更や使用の中断はしません。
- ・この薬に含まれるダクラタスビルまたはアスナプレビルを含む薬とは併用しません。
- ・この薬の使用中にC型肝炎ウイルス量の検査値が急激に上昇した場合は、この薬の使用が中止されることがあります。

●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、使用を中止し、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？】

- ・肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるのでこの薬を使用している間は

肝検査が毎週行われます。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査が機能行われることがあります。黄疸（白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる）、腹水（腹がはる）、肝性脳症（意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、羽ばたくような手のふるえ）の症状があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。

- この薬は動物実験で、胎児死亡、催奇形性、出生児の低体重などが認められています。妊娠する可能性のある人は、胎児などに悪影響を及ぼす可能性があることについて、医師から十分に説明を受け、理解してから使用してください。この薬を使用している間および使用を中止してから 5 週間は避妊してください。なお、この薬は、エチニルエストラジオールを含む経口避妊薬の効果を弱めるおそれがあります。
- この薬の使用中に妊娠が確認された場合または疑われた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- B 型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体または HBs 抗体陽性）では、この薬の使用後に、C 型肝炎ウイルス量が低下する一方で、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。肝機能障害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。
- 急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能の検査などが行われます。
- 他の薬（ワルファリン、タクロリムス、糖尿病治療薬など）を使用している人がこの薬を飲み始めた後に、それらの他の薬の飲む量の調節が必要になる可能性があります。検査の回数が増えることがあります。この薬を飲み始めたことを必ずそれらの他の薬を処方した医師に伝えてください。
- 糖尿病治療薬を使用している人は、この薬を飲み始めた後、低血糖と思える症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれていないか十分注意し、そのような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。
- 授乳中の人は、授乳を中止してください。
- 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 |
|-------------------------------|---|
| 肝機能障害、肝不全 かんきのうしょうがい、かんふぜん | 疲れやすい、体がだるい、力はいらない、吐き気、食欲不振、意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 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、発熱、関節や喉の痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 腎機能障害 じんきのうしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |

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、体がかゆくなる、急激に体重が増える、発熱、出血が止まりにくい、むくみ |
| 頭部 | 意識の低下 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 吐き気、血を吐く、歯ぐきの出血、咳 |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい |
| 腹部 | 食欲不振、お腹が張る |
| 手・足 | 関節や喉の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、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、あおあざができる |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る |

【この薬の形は？】

| | |
|----|---|
| 形状 | <p>楕円形のフィルムコーティング錠</p>  |
|----|---|

| | |
|---------|--|
| PTP シート |  |
| 長径 | 15.3mm |
| 短径 | 7.2mm |
| 厚さ | 5.6mm |
| 重さ | 527.5mg |
| 色 | 淡緑色の楕円形のフィルムコーティング錠 |
| 識別コード | BMS 224 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | 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 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、二酸化ケイ素、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、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、青色 2 号アルミニウムレーキ及び黄色三二酸化鉄 |

【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。

製造販売会社 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報部

電話 : 0120-093-507

受付時間 : 9 : 00～17 : 30

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)