

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等改訂のお知らせ

2020年6月

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

プロモーション提携：

 **シオノギ製薬**

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ジャルカ配合錠**、**テビケイ錠50mg**、**トリーメク配合錠** の【使用上の注意】等を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

ジャルカ配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩)

テビケイ錠50mg

(一般名：ドルテグラビルナトリウム)

トリーメク配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン)

1. 改訂内容

以下のように自主改訂いたしました。使用上の注意に関する改訂を太枠で示しております。

項目	内容
13. 過量投与 [一部改訂]	透析患者でのドルテグラビルの薬物動態に関する情報に基づき、「13. 過量投与」の「13.1 処置」を改訂しました。
16. 薬物動態	上記に関連し、記載整備を行いました。

2. 改訂内容及び改訂理由

「13. 過量投与」の改訂

透析患者でのドルテグラビルの薬物動態に関する情報に基づき、「13. 過量投与」の「13.1 処置」を改訂し、「血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている」との記載としました。

<ジャルカ>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前
13. 過量投与 13.1 処置 ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている ^{4), 5)} 。ドルテグラビル及びビルピリンは高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。[16.3.1、16.3.2 参照]	13. 過量投与 13.1 処置 ドルテグラビル及びビルピリンは高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。[16.3.1、16.3.2 参照]

<テビケイ>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前
13. 過量投与 13.1 処置 本剤は高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている ^{10), 11)} 。[16.3.1 参照]	13. 過量投与 13.1 処置 本剤は高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。[16.3.1 参照]

<トリーメク>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前
13. 過量投与 13.1 処置 ドルテグラビルは高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている ^{13), 14)} 。[16.3.1 参照]	13. 過量投与 13.1 処置 ドルテグラビルは高い蛋白結合率を有するため、血液透析により除去できる可能性は低い。[16.3.1 参照]

<改訂理由>

透析患者でのドルテグラビルの薬物動態に関する情報が得られ、ドルテグラビルは血液透析により除去される可能性は低いことが報告されたことから、その旨を改訂しました。

【主要文献】

Moltó J, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 2016; 60(4): 2564-2566

Bollen P, et al.: AIDS. 2016; 30: 1490-1491

「16. 薬物動態」の改訂（使用上の注意以外）

上記に伴い、テビケイ、トリーメクでは「16.6 特定の背景を有する患者」「16.6.1 腎機能障害患者」の項における「透析患者でのドルテグラビルの薬物動態に及ぼす影響については検討していない」との文言を削除しました。

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

プロモーション提携：

 **シオノギ製薬**
大阪市中央区道修町 3-1-8

03PI5881-D2006N
HIV-G-2(G1)
作成年月 2020年6月