

服薬モニタリングレポート

<ダクルインザ[®] スンベプラ[®]>

<支持療法>

患者番号
フリガナ
氏名
生年月日
性別
科名

1. 投与前の確認（毎回実施）

【禁忌】

ダクラタスビル

- ダクラタスビル（ダクルインザ[®]）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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[®]）
- 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[®]、ノーベルバル[®]、ワコビタール[®]）
- デキサメタゾン全身投与（デカドロン[®]、デキサート[®]、レナデックス[®]）
- 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、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人

アスナプレビル

- アスナプレビル（スンベプラ[®]）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害又は非代償性肝疾患患者（アスナプレビルの血中濃度上昇）
- 次の薬剤を使用中の患者：
 - アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）
（イトリゾール[®]フルコナゾール[®]プロジフ[®]ブイフェンド[®]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（ジルチアゼム[®]、ヘルベッサ[®]）
 - ベラパミル塩酸塩（ワソラン[®]）
 - コピシスタットを含有する製剤（スタリビルド[®]）
 - HIVプロテアーゼ阻害剤
（ノービア[®]レイアタツ[®]クリキシバン[®]インビラーゼ[®]プリジスタ[®]ビラセプト[®]レクシヴァ[®]カレトラ[®]）
 - モダフィニル（モディオダール[®]）
 - 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（リルピビルン塩酸塩を除く）
（ストックリン[®]、インテレンス[®]、ピラミューン[®]、）
 - 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[®]、ネオーラル[®]）
 - フレカイニド（タンボコール[®]）
 - プロパフェノン（プロノン[®]）

2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- 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
- HCV RNAが陽性であることを確認すること。
組織像又は肝予備能、血小板数等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
- ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が臨床成績の内容を熟知した上で、投与の可否を判断すること。なお、インターフェロンを含む治療のうち、他のプロテアーゼ阻害剤による既治療患者に対する投与経験はない。これらの患者に対しては、前治療の種類、前治療に対する反応性、耐性変異の有無、患者の忍容性等を考慮すること。
- NS5AのY93/L31変異の有無（変異がある場合、HCV駆除率が低下、多剤耐性化する）

服薬モニタリングレポート

<ダクルインザ[®] スンベプラ[®]>

<支持療法>

患者番号
フリガナ
氏名
生年月日
性別
科名

3. 用法及び用量

- ダクルインザ[®]とスンベプラ[®]を併用し、投与期間は24週間とする。
ダクルインザ[®]：1回60mgを1日1回、スンベプラ[®]：1回100mgを1日2回
- 1) 投与開始時は同時に投与し、投与開始後は用量の変更及び投与の中断をしないこと。
ただし、副作用の発現により投与の継続が困難な場合には同時に中断すること。
投与再開の可否はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断し、再開する場合は同時に再開すること。
- 2) 投与中は、血中HCV RNA量を測定すること。
ウイルス学的ブレイクスルー（投与中に血中HCV RNA量が最低値から1 log10を超えて増加）が発現した場合は投与中止を考慮すること。

4. 重要な基本的注意（毎回実施：定期的な検査の実施）

- 投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。
肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ダクルインザ[®]は、動物実験で胚・胎児致死作用及び催奇形性作用等が報告1)～3)されており、胎児等への影響が疑われるので、妊娠する可能性のある婦人への投与に際しては次の点に留意すること。
 - 1) 投与に際しては、妊娠検査を行い妊娠していないことを確認すること。
 - 2) 患者には、ダクルインザ[®]が胎児等に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し理解させ、本剤投与中及び投与終了後5週間は適切な避妊を徹底するよう指導すること。
スンベプラ[®]は、エチニルエストラジオール含有製剤（経口避妊薬）の血中濃度を低下させるおそれがある。
 - 3) 投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに投与を中止すること。

5. 中止基準

- ALT300以上に上昇した場合は、直ちに投与を中止し再投与しないこと。
- HCV RNAが低下しない場合：ウイルス学的ブレイクスルーが発現した場合は中止を考慮

薬剤師コメント：

薬価：ダクルインザ[®]60mg (1cap) =9,186.6円、スンベプラ[®]100mg (1cap) 3,280.7円
標準用法用量(例：60歳男性、体重50kg)：1日用量：ダクルインザ[®]60mg1cap、スンベプラ[®]100mg2cap total→15,748.0円