

服薬モニタリングレポート

< ヴィキラックス配合錠[®] >

< 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】

- 本剤の成分に対して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）の肝機能障害のある患者
- 次の薬剤を投与中の患者
 - Caプロテアーゼ阻害剤（治療中はARBに変更すること：臨床試験で血圧低下による脱落例あり）
 - アゼルニジピン（アゼルニジピン錠[®]、レザルタス配合錠HD[®]）
 - トリアゾラム（トリアゾラム錠[®]）
 - ミダゾラム（ミダゾラム注[®]）
 - プロナンセリン（ロナセン錠[®]）
 - ビモジド（オーラップ錠：採用なし）
 - エルゴタミン酒石酸塩（クリミアン配合錠[®]：採用なし）
 - ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット錠[®]：採用なし）
 - エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリン注[®]）
 - メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠[®]）
 - シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ錠[®]：肺動脈性高血圧症のみ）
 - タダラフィール（アドシルカ錠[®]：肺動脈性高血圧症のみ）
 - リバーロキサパン（イグザレルト錠[®]）
 - バルデナフィール塩酸塩水和物（レビトラ錠[®]：採用なし）
（リトナビルのCYP3A4阻害によりこれら薬剤の血中濃度が大幅に上昇）
- リオシグアト（アデムバス錠[®]）
（リトナビルのCYP3A4阻害及びリトナビルとバリタプレビルのP-gp及びBCRP阻害によりこの薬剤の血中濃度上昇）
- シンバスタチン（シンバスタチン錠[®]）
- アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン錠[®]）
（リトナビルのCYP3A4阻害作用及びバリタプレビルのOATP阻害作用により、この薬剤の血中濃度上昇）
- カルバマゼピン（カルバマゼピン錠[®]）
- フェニトイン（アレピアチン[®]、ヒダントールF配合錠[®]、ホストイン静注[®]）
- フェノバルビタール（フェノバル[®]、ノーバルバル静注用[®]、ワコビタール坐剤[®]）
- リファンピシン（リファンピシン錠[®]）
- エファビレンツ（ストックリン錠[®]：採用なし）
- セイヨウオトギリソウ（サプリメント）
（これら薬剤のCYP3A誘導作用により本剤の代謝が促進され、本剤の血中濃度が低下し治療効果が減弱）
- エチニルエストラジオール含有製剤（オゾンM-21[®]、ルナベル配合LD[®]）
（海外臨床試験における併用例でALT上昇が高頻度に認められた）

【慎重投与】

- 高齢者
一般に高齢者では生理機能が低下しており既往歴や合併症を伴っていることが多いので、患者状態を観察しながら慎重に投与すること

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
 - 1. 本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。
また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
 - 2. 本剤をHIV/HCV重複感染患者に使用する場合、
抗HIV療法によってHIVのウイルス学的抑制が得られている患者にのみ投与すること。
（本剤に含まれるリトナビルにより、HIVプロテアーゼ阻害剤に対する耐性を生じるおそれがある。）
- NS5AのY93変異の有無（変異がある場合、HCV駆除率が低下する）

3. 投与方法（初回投与時の用量設定）

- 1日1回2錠（オムビタスビルとして25mg、バリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg）
食後に経口投与し、投与期間は12週間

4. 投与方法（毎回実施：定期的な検査の実施）

- 血液学的検査・生化学検査は投与開始後2週間毎行い12週間継続する

5. 減量基準、休薬基準、中止基準

- ALTが300を超える場合
- 医師が中止が必要と判断した場合

6. HCV RNAが低下しない患者の投与中止を考慮

- 治療開始4週でHCV RNA量が3.0 Log IU/mL以下にならない患者
- 12週時にHCV RNAが陰性化しない患者
- 治療中にHCV RNAが2.0 Log IU/mL以上上昇した患者

7. 副作用（承認時）

- 末梢性浮腫 4.1%
- 浮腫 1.4%
- 顔面浮腫 0.6%
- 肺水腫 0.3%
- ALT 0.3%
- ビリルビン 0.3%
- 効果満足度
 - 非常に満足
 - 満足
 - 不満
 - 非常に不満

薬剤師コメント：

薬価：ヴィキラックス配合錠（1錠）=26,801.20 円