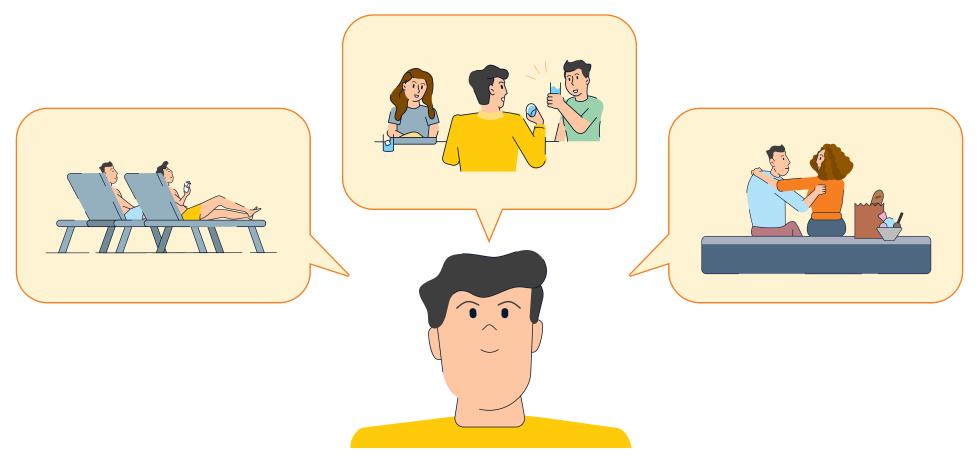


# ボカブリア+リカムビス®による治療を受けられる方へ

編集協力:国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター名誉センター長 岡 慎一 先生



ヴィーブヘルスケア株式会社



# 毎日の服薬から 1ヵ月に1回または2ヵ月に1回の治療になります

ボカブリア+リカムビス®の治療により、1年間の治療回数が12回または6回\*1になります。











# 1ヵ月に1回のボカブリア+リカムビス®による治療とは?

この治療では、毎日、錠剤を服用するかわりに、1ヵ月に1回、2種類の注射による治療を受けます。



# どのような治療ですか?

2種類の**抗HIV薬**、カボテグラビルとリルピビリンを組み合わせた**注射による治療**です。 この治療は、2種類の注射をすることで、HIVのウイルス量を抑制する働きがあります。



# どのように治療を始めるのですか?

まず**注射治療と同じ有効成分**の2種類の錠剤(カボテグラビル、リルピビリン)をそれぞれ1錠を1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。

お薬の有効成分による副作用の有無やこの治療があなたに合っていることを確認し、問題がなければ注射治療を始めます。

最後に錠剤を服用する日に、初回の注射治療を行います。 2回目以降の注射治療は、投与予定日の前後7日以内に行います。



# どのように注射しますか?

通院する医療機関で、1ヵ月に1回、2種類の注射を臀部(おしり)の左右異なる側の筋肉または片側の臀部(おしり)の筋肉で2cm以上間隔をあけて、それぞれ1種類を注射します。

1ヵ月に1回投与

# 3つの治療ステップ

1ヵ月に1回の治療を始めるためには、3つのステップがあります。



# 錠剤の服用

### 1ヵ月日

2種類の錠剤を食事中または食直後に1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。 この錠剤には、この後使用する注射と同じ有効成分が含まれています。 ステップ ] では、**お薬の有効成分による副作用の有無やこの治療があなたに合っていることを確認します**。

●服用するお薬 実物大

### カボテグラビル錠



有効成分名:カボテグラビル

薬剤クラス:インテグラーゼ阻害剤(INSTI)

### リルピビリン錠(MC)



有効成分名:リルピビリン

薬剤クラス: 非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)





# 注射治療の開始

### 2ヵ月目

### 2ヵ月目に、2種類の注射をします。

最後に錠剤を服用する日に、初回の注射治療を行います。

臀部(おしり)の筋肉に注射します。

### ● 注射するお薬

### ボカブリア水懸筋注(初回3mL、以降2mL)

有効成分名:カボテグラビル

薬剤クラス:インテグラーゼ阻害剤(INSTI)

### リカムビス®水懸筋注(初回3mL、以降2mL)

有効成分名: リルピビリン

薬剤クラス: 非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)

# 3mL 2mL

### ● 注射する部位





# 3>

# 1ヵ月に1回の注射治療の継続

3ヵ月目~(以降1ヵ月に1回)

このステップから、1ヵ月に1回の注射治療が始まります。

1ヵ月に1回医療機関に通院し、注射治療を続けます。

1ヵ月に1回投与

# 治療開始後6ヵ月間の治療スケジュール

錠剤の服用を始めてから、最初の6ヵ月間の治療スケジュールです。

1. 錠剤 の服用※1



1ヵ月目

の開始※2



2ヵ月目

2. 注射治療 3. 1ヵ月に1回の 注射治療の継続※2



3ヵ月目



4ヵ月目

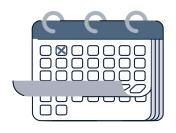


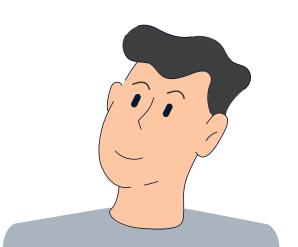
5ヵ月目



6ヵ月目

- ※12種類の錠剤を1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。
- ※2 2種類の注射による治療を受けます。2ヵ月目はそれぞれ3mLを注射し、3ヵ月目以降はそれぞれ2mLを注射します。





### 1ヵ月に1回投与

# 2回目以降の注射治療

### 2回目以降の注射治療は、投与予定日の前後7日以内に行います。 通院予約日は主治医と相談の上決定します。

### (例) 19日が注射治療の投与予定日である場合

B	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

注射治療の投与予定日(初回の注射治療日): 19日 注射治療の実施期間(投与予定日の前後7日間): 12~26日

1ヵ月に1回投与

# 2回目以降の注射治療スケジュール(例)

(例) 19日(第3週木曜日) に注射治療を開始した場合

2ヵ月目 注射治療(初回)

3ヵ月目 注射治療(2回目)

4ヵ月目 1ヵ月に1回の注射治療を継続

5ヵ月目 1ヵ月に1回の注射治療を継続

B	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

B	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

B	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

B	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

注射治療の投与予定日(初回の注射治療日)

注射治療の実施期間(投与予定日の前後7日間)



○ 初回の注射治療と同じ週・曜日(第3週木曜日)で治療を行う場合の通院日

# 2ヵ月に1回のボカブリア+リカムビス®による治療とは?

この治療では、毎日、錠剤を服用するかわりに、2ヵ月に1回、2種類の注射による治療を受けます。



## どのような治療ですか?

2種類の**抗HIV薬**、カボテグラビルとリルピビリンを組み合わせた**注射による治療**です。 この治療は、2種類の注射をすることで、HIVのウイルス量を抑制する働きがあります。



# どのように治療を始めるのですか?

まず**注射治療と同じ有効成分**の2種類の錠剤(カボテグラビル、リルピビリン)をそれぞれ1錠を1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。

お薬の有効成分による副作用の有無やこの治療があなたに合っていることを確認し、問題がなければ注射治療を始めます。

最後に錠剤を服用する日に、初回の注射治療を行います。 2回目以降の注射治療は、投与予定日の前後7日以内に行います。



# どのように注射しますか?

通院する医療機関で、2ヵ月に1回\*、2種類の注射を臀部(おしり)の左右異なる側の筋肉または片側の臀部(おしり)の筋肉で2cm以上間隔をあけて、それぞれ1種類を注射します。

※ 初回の注射治療から1ヵ月後に、もう一度同じ注射治療を行います。以降は2ヵ月に1回、注射治療を行います。

2ヵ月に1回投与

# 3つの治療ステップ

2ヵ月に1回の治療を始めるためには、3つのステップがあります。



# 錠剤の服用

### 1ヵ月日

2種類の錠剤を食事中または食直後に1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。 この錠剤には、この後使用する**注射と同じ有効成分が含まれています**。 ステップ ] では、**お薬の有効成分による副作用の有無やこの治療があなたに合っていることを確認します**。

### 服用するお薬 実物大

### カボテグラビル錠



有効成分名:カボテグラビル

薬剤クラス:インテグラーゼ阻害剤(INSTI)

### リルピビリン錠 🚾



有効成分名:リルピビリン

薬剤クラス: 非核酸系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)





# 注射治療の開始

### 2、3ヵ月目

### 2ヵ月目と3ヵ月目に、2種類の注射をします。

最後に錠剤を服用する日に、初回の注射治療を行います。

お薬の濃度を高めるために、初回の注射治療から1ヵ月後に、もう一度同じ注射治療を行います。 臀部(おしり)の筋肉に注射します。

### ● 注射するお薬

### ボカブリア水懸筋注(3mL)

有効成分名:カボテグラビル

薬剤クラス:インテグラーゼ阻害剤(INSTI)

### リカムビス®水懸筋注(3mL)

有効成分名: リルピビリン

薬剤クラス: 非核酸系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)

# 3mL

### ● 注射する部位







# 2ヵ月に1回の注射治療の継続

### 5ヵ月目~(以降2ヵ月に1回)

このステップから、2ヵ月に1回の注射治療が始まります。

2ヵ月に1回医療機関に通院し、注射治療を続けます。

2ヵ月に1回投与

# 治療開始後12ヵ月間の治療スケジュール

錠剤の服用を始めてから、最初の12ヵ月間の治療スケジュールです。





1ヵ月目

2. 注射治療の 開始\*2 ——



2ヵ月日



3ヵ月目



4ヵ月目





5ヵ月目



6ヵ月日



7ヵ月目



8ヵ月目



9ヵ月目



10ヵ月目



11ヵ月目



12ヵ月目





- ※12種類の錠剤を1日1回、1ヵ月間(少なくとも28日間)を目安に服用します。
- ※2 2種類の注射による治療を受けます。

### 2ヵ月に1回投与

# 2回目以降の注射治療

### 2回目以降の注射治療は、投与予定日の前後7日以内に行います。 通院予約日は主治医と相談の上決定します。

### (例)19日が注射治療の投与予定日である場合

В	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

注射治療の投与予定日(初回の注射治療日): 19日 注射治療の実施期間(投与予定日の前後7日間): 12~26日

2ヵ月に1回投与

# 2回目以降の注射治療スケジュール(例)

(例) 19日(第3週木曜日) に注射治療を開始した場合

2ヵ月目 注射治療(初回)

3ヵ月目 注射治療(2回目)

4ヵ月目

5ヵ月目 2ヵ月に1回の注射治療を開始

$\Box$	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

B	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

В	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	1	注射	治療	なし	7	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

B	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

注射治療の投与予定日(初回の注射治療日)

注射治療の実施期間(投与予定日の前後7日間)

○ 初回の注射治療と同じ週・曜日(第3週木曜日)で治療を行う場合の通院日

# この治療を始める前に確認すること

この治療を開始する前に、次のことを確認しておきましょう。



初めの1ヵ月間(少なくとも28日間)に服用する錠剤は、 毎日、ほぼ同じ時間に、1日1回食事中または食直後に服用する必要があります。



通院頻度は、1ヵ月に1回または2ヵ月に1回\*になります。

※ 初回の注射治療から1ヵ月後に、もう一度同じ注射治療を行います。以降は2ヵ月に1回、注射治療を行います。



注射後、数日間は、注射したところの違和感などがあらわれる可能性があります。



妊娠または授乳を予定している場合は、主治医などの医療関係者に必ず伝えてください。治療中に妊娠がわかった場合は、すぐに連絡してください。



B型・C型肝炎がある、またはB型・C型肝炎を発症した場合、 治療期間中、肝機能の経過観察が必要となる可能性があります。 または、ほかのHIV感染症治療を行うことが推奨される場合もあります。



服用しているお薬が変わったり、ほかのお薬やサプリメントを服用する場合は、 主治医などの医療関係者に必ず伝えてください。



治療中はウイルス量の観察をはじめ、定期的な血液検査を行います。



注射治療を中止する場合は、最後の注射治療から、1ヵ月に1回投与の場合は1ヵ月以内、2ヵ月に1回投与の場合は2ヵ月以内に、十分にウイルス量を抑制できるほかのHIV感染症治療を開始しなければなりません。注射治療の中止を希望する場合は、主治医などの医療関係者に相談してください。

# 注射治療の継続における注意点

1ヵ月に1回または2ヵ月に1回の注射治療を始めたら、その治療を継続することが大切です。

1ヵ月に1回または2ヵ月に1回、 主治医と決めた日に医療機関へ通院してください。



### 通院予約日について

2回目以降の注射治療は、投与予定日の前後7日以内に行います。 1ヵ月に1回または2ヵ月に1回、主治医と決めた日に医療機関へ通院 してください。

通院予約日は主治医と相談の上決定します。



### 通院の予約を変更しなければならないときは、 どうしたらよいですか?

通院予約日を変更したい場合は、できるだけ早く主治医などの医療 関係者に連絡してください。

投与予定日の前後7日以内に注射治療を行う必要があるため、主治医などの医療関係者に相談してください。

治療を始めた後に、この治療があなたに合っているか自信が持てない場合は、ご自身で判断せずに、心配なことを主治医などの医療関係者に相談してください。



### 注射治療を中止したいときは?

注射治療を中止したいときは、できるだけ早く主治医などの医療関係 者に相談してください。

決してご自身の判断で、注射治療を中止しないでください。

お薬に耐性を持つウイルスが増えるリスクを低くするために、次の注射治療の投与予定日までに、ほかのHIV感染症治療を始める必要があります。



### 次のような変化があった場合は、 主治医などの医療関係者に必ず伝えてください

- 妊娠を希望している、あるいは授乳を予定している場合※治療中に妊娠がわかった場合は、すぐに連絡してください
- 新たに肝障害と診断された場合

# 副作用について

副作用の発現には個人差があります。質問があれば、主治医などの医療関係者にご相談ください。



### 注射部位反応

(10%以上の発現頻度)

● 疼痛

● 結節

● 硬結

(1~10%未満の発現頻度)

● 不快感

● 腫脹

● 紅斑

● そう痒感

● 内出血

● 熱感

● 血腫

● 知覚消失



# 起こる可能性がある注射部位反応以外の主な副作用

(1~10%未満の発現頻度)

- 頭痛、不安、異常な夢、 不眠症、浮動性めまい、 うつ病、傾眠
- 悪心、下痢、嘔吐、 腹痛、鼓腸
- 発疹

- 筋肉痛
- 発熱、疲労、無力症、 倦怠感
- 体重増加、トランスアミナーゼ上昇、リパーゼ増加

次のような症状があらわれた場合は、 主治医などの医療関係者にすぐ連絡してください

- アレルギー反応の症状(顔のむくみ、呼吸困難、発疹、高熱など)
- 感染症の症状(発熱、頭痛、腹痛、呼吸困難など)

# 注射治療後の注意点

注射治療後の注意点として、次のことを知っておきましょう。

### 注射が終わったら、 十分に経過観察を行います。

### ■ 注射部位反応

注射したところが痛くなったり、かゆくなったりすることがあります。 どのような症状が起こることがあるのかを知っておきましょう。

- 注射したところが、少し痛かったり、硬くなっているように感じる ことがあります。
- その注射したところが、**腫れたり**、赤くなったりすることもあります。



そのほかの注射部位反応が起きたり、 時間がたっても痛みが続くような場合は、 必ず主治医などの医療関係者に相談してください。



### ■ 注射部位反応への対処法

注射したところの違和感を和らげるために

- 体を動かしたり、ストレッチをするように心がけましょう。
- 長時間、座り続けないようにしましょう。
- 激しい運動は避けましょう。





# 注射部位反応の発現率(ATLAS-2M試験) 海外データ

● 注射部位反応の発現率(投与48週まで、安全性解析対象集団)

	】ヵ月に1回投与(4週間隔投与)群 (n=523)	<b>2ヵ月に1回投与(8週間隔投与)群</b> (n=522)				
期間	注射部位反応の発現率(例)					
1日目	18% (35/196例)	34% (66/194例)				
4週	53% (274/515例)	71% (229/322例)				
8週	36% (184/515例)	49% (250/514例)				
12週	28% (143/513例)	_				
16週	27% (138/508例)	34% (174/511例)				
20週	30% (149/502例)	_				
24週	22% (112/503例)	29% (145/502例)				
28週	21% (106/502例)	_				
32週	20% (100/499例)	27% (133/496例)				
36週	21% (104/492例)	_				
40週	21% (105/491例)	35% (172/495例)				
44週	21% (101/490例)	_				
48週	20% (100/488例)	23% (115/493例)				

### ATLAS-2M試験の試験概要

ボカブリア+リカムビス®の1ヵ月に1回投与(4週間隔投与)と2ヵ月に1回投与(8週間隔投与)の有効性と安全性を比較検討した試験です。

Overton, E.T., et al.: Lancet 396(10267), 1994-2005(2020) [本試験に関する費用は、ヴィーブヘルスケア(株)の支援を受けた。著者には、ヴィーブヘルスケア(株)の社員が含まれる。] 承認時評価資料: 海外臨床試験(207966)

# HIV陽性者向けのサポートツール

### ボカブリア+リカムビス®による 治療を受けられる方へ





ボカブリア+リカムビス®による治療 を始められる方、治療中の方向けに 詳細な情報をまとめた小冊子です。 1ヵ月に1回投与の方向けと、2ヵ月 に1回投与の方向けの2種類をご用 意しています。

### 投与スケジュールリーフレット





次回の通院予約日を記入できるリー フレットです。

### HIV陽性者向けWebサイト 「ボカブリア+リカムビス®による治療を受けている方へ」



ボカブリア+リカムビス®による治療 についての詳細な情報をまとめて います。ボカブリア+リカムビス®使用 説明動画や治療スケジュール設定 ツールを活用できます。

https://www.longacting.jp/

### 通院アラーム 「LINE LiV Life (リヴライフ)」



ボカブリア+リカムビス®による治療を受け ている方が通院を忘れないようにするため の通院アラームを設定することができます。

※LINE LiV Life (リヴライフ) には、専用の二次元コードを用いて、 友だち登録が必要です。詳細は、LINE通院アラーム紹介リーフ レットをご確認ください。



### ボカブリア水懸筋注

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

販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

プロモーション提携 **SHIONOGI** 大阪市中央区道修町 3-1-8

【文献請求先及び問い合わせ先】 ヴィーブヘルスケア・カスタマー・サービス

TEL:0120-066-525(9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く) FAX:0120-128-525(24時間受付)

### リカムビス®水懸筋注



製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社 東京都千代田区西神田3-5-2

グラクソ・スミスクライン株式会社

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

提携先プロモーション提携 **SHIONOGI** 

【文献請求先及び問い合わせ先】 <本剤とカボテグラビル注射剤の併用療法に関連したお問い合わせ (カボテグラビルとの併用療法におけるリルピビリン経口剤に関するお問い合わせを含む)> グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

ヴィーブヘルスケア・カスタマー・サービス

TEL: 0120-066-525(9:00~17:45/土日祝日及びグラクソ・スミスクライン株式会社休業日を除く)

FAX: 0120-128-525(24時間受付)

<併用療法に関連しない本剤に関するお問い合わせ>

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2 フリーダイヤル 0120-183-275