



GILEAD

서론 · 목차

빅타비
복합정
복용법 · 제100

주의사항

빅타비를
복용할 때
주의할 점

부록 010

U = U
빅타비를
복용하여
하루

빅타비(BIKTARVY®) 배합정을 복용하는 분께

감수
독립행정법인 국립병원기구 오사카의료센터
HIV/AIDS 첨단의료개발센터 특별고문

시라사카 다쿠마
(白阪琢磨)

서론

이 책자는 빅타비 배합정을 복용하는 분들을 위해 작성된 것입니다.

빅타비 배합정의 특징 및 복용방법, 복용을 잊으셨을 때의 대처방법, 부작용, 복용 시의 주의사항 등이 기재되어 있으므로 복용하시기 전에 읽어주시기 바랍니다.

HIV(인간면역결핍 바이러스) 감염증 치료는 HIV의 증식을 억제하여 에이즈 발생을 방지할 것을 목적으로 하고 있습니다.

빅타비 배합정은 HIV의 증식을 억제하는 항HIV약으로 불리는 약 중의 하나입니다. 항HIV약에 의해 안전하고 충분한 효과를 얻기 위해서는 정확하게 복용하는 것이 중요합니다.

또한 빅타비 배합정을 복용하는데 있어서는 상황에 맞는 의학적인 판단이 필요하기 때문에 주치의나 간호사, 약사의 설명을 잘 듣고 지시에 따르시기 바랍니다.

빅타비 배합정 복용과 관련하여 불명확한 점이 있으시면 반드시 주치의, 간호사, 약사에게 상담하시기 바랍니다.

빅타비 배합정을 복용하는 분께

목차

1 서론

3 빅타비 배합정은 어떤 약?

5 미래를 생각한 보다 나은 치료를 위해

7 다른 약 등을 복용하고 있는 분께

8 빅타비 배합정을 복용할 때의 주의점

9 복용을 깜박했다면?

10 복용을 깜박하지 않기 위해

11 빅타비 배합정의 부작용

13 U=U 달성을 목표로 하자

뒷표지 HIV 감염증에 대한 정보를 입수할 수 있는 곳

빅타비 배합정은 어떤 약?

HIV 감염증 환자의 혈액 중의 바이러스^{주1)}의 증식을 억제합니다.

빅타비 배합정으로 혈액 중의 HIV의 증식을 억제하게 되면 약해져 있던 면역력이 회복되어 기회감염증^{주2)}에 잘 걸리지 않게 됩니다.

주1) 혈액 중의 바이러스

혈액 중의 바이러스량은 혈장 1mL 중의 바이러스 수로 나타내며 치료 시작의 기준 및 항HIV약의 효과 판정의 지표가 됩니다. 치료 목표는 장기간에 걸쳐 바이러스 양을 검출 한계 이하로 계속해서 억제하는 것입니다.

주2) 기회감염증

면역이 정상인 사람이라면 문제가 되지 않는 병원성의 약한 미생물로 인해 야기되는 감염증입니다. 칸디다 식도염 · 헤르페스 바이러스 감염증 · 비정형 항산균 (MAC)증 등이 있습니다.



빅타비 배합정의 복용방법

- 빅타비 배합정은 식사 유무와 상관없이 1일 1회 1정을 복용합니다.
 - 복용을 잊지 않도록 복용 간격이 같아지게 하기 위해 주치의와 상담 후, 복용하는 시간을 정합니다.
- p.10 ‘복용을 깜박하지 않기 위해’

빅타비 배합정 알약 및 보관방법

빅타비 배합정은 오른쪽과 같은 자갈색인 정제입니다.
(실물크기)

【PTP 시트일 경우】

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- PTP 시트 상태 그대로 보관하십시오.
- 각 알약과 함께 건조제가 들어 있습니다.

실수로 건조제를 복용하지 마십시오.



【병(보틀)일 경우】

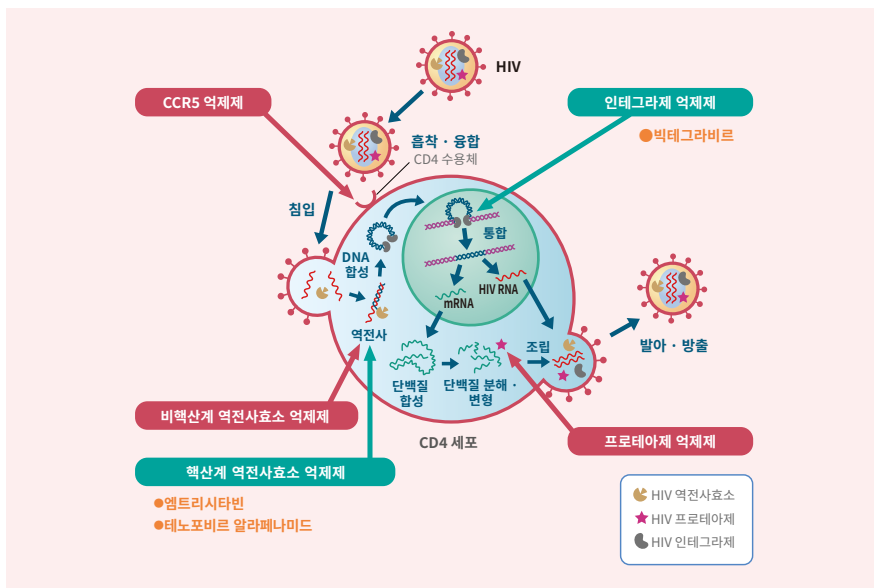
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 처방된 용기에 보관하십시오.
- 용기 안에 들어있는 건조제는 꺼내지 않도록 하십시오.
- 실온에서 습기를 피해서 보관하십시오.
- 뚜껑을 열 때는

- ① 뚜껑을 위에서 누르면서
- ② 왼쪽으로 돌리십시오.



빅타비 배합정의 작용

빅타비 배합정에는 빅테그라비르, 엠트리시타빈, 테노포비르 알라페나미드 등 3종류의 유효성분이 포함되어 있습니다. 이러한 유효성분은 바이러스(HIV)가 증식하기 위한 구조를 막아 바이러스의 증식을 억제합니다. 바이러스가 증식하는 구조에는 몇 가지가 있습니다만 2개 이상을 막으면 보다 효과적인 점에서 2가지 이상의 유효성분을 동시에 복용하는 방법이 일반적으로 되어 있습니다.

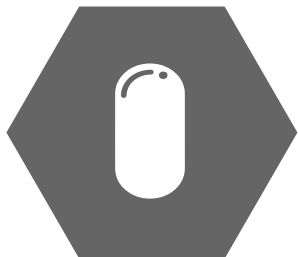


미래를 생각한 보다 나은 치료를 위해

충분한 효과를 얻기 위해서는 여러 항HIV약을 조합하여 사용하는 것이 일반적입니다. 약을 선택할 때에는 환자가 복용하기 쉽도록 정제 수, 복용 횟수, 식사의 영향, 약의 크기 등을 고려하여 환자에게 가장 적합한 조합을 선택합니다.

또한 약에 따라서는 다른 약과 함께 복용하면 안 되는 조합이 있으며^{주3)} 그런 약의 경우는 항HIV약을 복용하는 분이 어떤 병으로 어떠한 치료를 받고 있는지를 확인한 후에 약을 선택합니다.

주3) 약과 약을 함께 복용했을 때 나타나는 영향을 ‘상호작용’이라고 합니다.



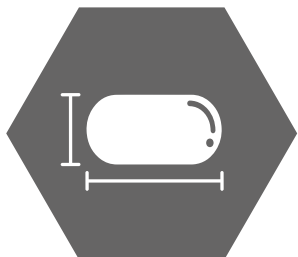
정제 수



복용 횟수



식사의 영향



정제 크기



상호작용

빅타비 배합정은 3종류의 항HIV약이 1알로 된 배합정입니다.

빅타비 배합정은 1일 1회 1정을 복용합니다.

**빅타비 배합정은 식사 유무와 상관없이
복용 시간을 정해서 복용할 수 있습니다.**

예를 들어 조식 시간이 정해져 있는 분은 식사 전에 복용하거나 출근 시간이 정해져 있는 분은 출근 전에 복용하는 등 주치의와 상담하신 후 업무나 생활습관에 맞춰서 복용하는 시간을 정합니다.

→p.10 ‘복용을 깜박하지 않기 위해’

**빅타비 배합정은 긴지름 약 15mm,
짧은지름 약 8mm의 알약입니다.**

빅타비 배합정은 아래 사진과 같은 크기입니다.



(실물크기)

→p.3 ‘빅타비 배합정은 어떤 약?’

HIV의 증식을 억제하기 위해서는 지속적으로 복용하는 것이 중요합니다. 계속해서 복용하는 것을 지원할 수 있도록 빅타비 배합정은 상기와 같은 특징을 갖고 있습니다.

빅타비 배합정을 1일 1회 1정, 정해진 시간에 잊지 마시고 복용하시기를 바랍니다.

또한 빅타비 배합정의 상호작용에 대해서는 다음 페이지(p.7)를 참고하시기 바랍니다.

다른 약 등을 복용하고 있는 분께

아래의 약 및 건강보조식품을 복용하고 있는 분은 빅타비 배합정을 함께 복용하면 부작용이 나타나거나 충분한 효과를 거둘 수 없는 경우가 있습니다. 현재 복용하고 있는 약이나 사용 중인 건강보조식품, 건강 식품이 있는 분, 새로운 약이나 건강보조식품, 건강식품을 사용할 예정이 있으신 분은 주치의나 약사 등에게 말씀하시고 상담한 후에 필요한 대응을 하시기 바랍니다.

함께 복용하면 안 되는 약 · 식품

 아래 약이나 식품을 복용 또는 섭취하고 있는 분은 빅타비 배합정을 복용하지 마십시오.

항마이코박테리아약	리팜피신(리팜핀®)
항 경련 약	카르바마제핀(테그레톨® 등), 페노바르비탈(페노발® 등), 페니토인(알레비아틴® 등), 포스페니토인(포스토인®)
세인트존스워트 함유식품	

또한 다른 항HIV약과는 병용할 수 없습니다. 특히 아래 약이 포함되어 있는 항HIV약 등과 함께 복용하지 마십시오.

- 엠트리사이타바인을 포함하는 기타 약제 (트루바다® 배합정)
- 테노포비르 디소프록실 푸마르산염을 포함하는 기타 약제 (트루바다® 배합정, 비리어드® 정, 테노제트® 정)
- 테노포비르 알라페나미드 푸마르산염을 포함하는 기타 약제 (데스코비® 배합정, 베를리디® 정, 오텍세이® 배합정)
- 라미부딘을 포함하는 기타 약제 (이프지콤® 배합정, 콤비비® 배합정, 에피비어®정, 트리멕® 배합정, 제픽스® 정)

함께 복용할 경우 주치의 또는 약사에게 상담할 필요가 있는 약 · 식품

 아래 약이나 식품을 복용 또는 섭취하고 있는 분은 주치의 또는 약사에게 상담하십시오.

항 부 정 맥 약	필시카이니드(선리듬® 등)
항마이코박테리아약	리팜피신(마이코부틴®)
항 H I V 약	아타자나비르(레아타즈®)
혈 당 강 하 제	메트포르민(메트글루코® 등)
항 바 이 러 스 제	아시클로버(조비락스® 등), 발라시클로비르염산염(발트렉스® 등), 발간시클로빌염산염(바릭사®)
마그네슘 또는 알루미늄 함유 제산제, 철분제 또는 칼슘 함유 제제(건강보조식품, 칼슘제, 철분제, 제산제, 완하제, 수크랄페이트 등에 포함되어 있습니다)	

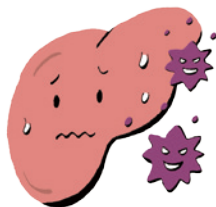
빅타비 배합정을 복용할 때의 주의점

B형간염 바이러스에 감염된 분

- B형간염 바이러스(HBV)^{주4)}에 감염된 분이 빅타비 배합정의 복용을 중단하면 간염 증상이 재발하거나 급격하게 악화하는 경우가 있습니다. 빅타비 배합정 복용을 시작하기 전에는 HBV에 감염되었는지 여부를 확인해 둘 필요가 있습니다.

주4) B형간염 바이러스(HBV)

B형만성간염의 원인이 되는 바이러스입니다. HBV는 간장의 세포 내에서 지속적으로 증식합니다. 그렇기 때문에 건강한 분이라도 HBV에 감염된 바이러스 보유자가 있기 때문에 주의가 필요합니다. 일본의 감염자 수는 약 150만 명으로 추정됩니다.



다음과 같은 분은 복용할 수 없습니다.

- 빅타비 배합정의 유효성분인 빅테그라비르, 엠트리시타빈, 테노포비르알라페나미드를 이전에 복용했을 때 과민증으로 인해 복용을 중단한 분
- 리팜피신, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 포스페니토인, 세인트존스워트 함유식품을 복용 또는 섭취하고 있는 분

→ p.7 ‘다른 약 등을 복용하고 있는 분께’

신장 기능이 현저히 떨어진 분은 주의가 필요합니다.

- 크레아티닌 청소율 30mL/분 미만인 분(유지혈액투석을 하는 분을 제외)은 주치의에게 상담하시기 바랍니다.

간기능이 현저히 떨어진 분은 주의가 필요합니다.

임신을 희망하는 분은 주치의에게 상담하시기 바랍니다.

- 임신 중의 투여에 있어서 빅타비 배합정의 임신부 및 태아에 대한 영향은 밝혀지지 않았습니다. 임신을 희망하는 경우에는 주치의와 상담하시기 바랍니다.

- 빅타비 배합정을 복용 중에는 수유하지 않도록 하십시오.



복용을 깜박했다면?

복용을 깜박하지 않도록 여러 가지 면에서 노력하는 것이 중요합니다.

HIV의 증식을 계속해서 억제하기 위해서는 복용을 잊지 않는 것이 중요합니다. 깜박하게 되면 효과가 없을 뿐만 아니라 바이러스가 내성화(약을 복용해도 바이러스의 증식을 억제할 수 없게 되는 것)될 가능성이 있습니다.



만약에 깜박했다면...

깜박한 사실을 알게 되었을 때에는 가급적 빨리 1회분(1정)을 복용하십시오. 그리고 다음부터는 일정대로 복용합니다.

깜박한 사실을 알게 된 시간이 다음 복용 예정 시간에 가까운 경우에는 1회분의 복용을 건너 뛰고 그 다음 일정대로 1회분을 복용하시기 바랍니다.

한번에 2회분(2정)을 복용하시면 안 됩니다.

복용을 깜박했더라도 한번에 2회분(2정)을 복용하면 안 됩니다. 만약에 잘못해서 2정 이상을 복용하여 이상한 느낌이 든 경우에는 곧바로 의사 또는 약사에게 상담하시기 바랍니다.



복용을 깜박하지 않기 위해

복용을 깜박하지 않기 위해서 가장 중요한 것은 복용하는 시간을 정하는 것입니다.

주치의와 상담을 한 후에 복용을 잊지 않기 위해 습관화 할 수 있는 시간을 생각해 그 시간에 복용하도록 합니다. 가령 기상 시간이 항상 같은 경우에는 기상 시에 복용하겠다고 정한다면 복용을 깜박하는 일이 줄어들게 됩니다.

깜박하지 않도록 여러 가지 면에서 노력

- 휴대전화 등 알람 기능을 활용한다
- 스마트폰이나 수첩에 복용을 기록한다

복용을 깜박했을 경우의 대처방법에 대해서도 확인해 두는 것이 중요합니다.

→p.9 ‘복용을 깜박했다면?’



알람을 이용



수첩을 이용



리마인드를 포함한 복용관리 지원툴로서 길리어드 사이언스사가 제공하는 'LINE 공식 어카운트'도 활용하십시오.

빅타비 배합정의 부작용

빅타비 배합정을 복용 중에 다음을 포함한 몸에 이상을 느꼈을 경우에는 곧바로 의사에게 상담하도록 하십시오.

주요 부작용

주요 부작용으로 두통, 오심, 설사 등의 부작용이 나타나는 경우가 있습니다.

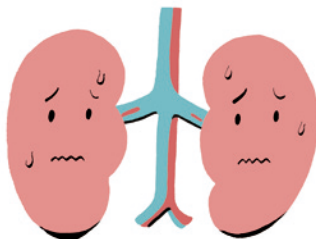


중대 또는 주의해야 할 부작용

신부전 또는 중도의 신장 기능 장애

빅타비 배합정의 복용으로 인해 신부전 또는 중도의 신장 기능 장애가 나타날 가능성이 있습니다. 신부전 또는 중도의 신장 기능 장애로는 아래와 같은 증상이 나타나는 경우가 있습니다.

- 소변량이 줄다
- 붓는다
- 몸이 나른하다
- 근력 저하
- 골통증
- 소변량이 늘다
- 목이 마르다
- 물 등을 지나치게 마신다



정기적으로 신장 기능 검사를 실시하여 이상이 인정된 경우, 빅타빅 배합정 복용을 중단해야 하는 경우가 있습니다. 또한 아래에 해당하는 분은 사전에 주치의에게 말씀하시기 바랍니다.

- 과거에 신장 병에 걸린 적이 있는 분
- 신장에 부담이 되는 약을 복용하고 있는 분

젖산증

빅타비 배합정 복용으로 인해 아래의 증상이 나타난 경우에는 복용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오. 젖산증의 가능성이 있습니다.

- 두통
- 졸립다
- 의식 저하

간종대(지방간)

위독한 젖산증 및 지방 침착에 의한 중한 간종대(지방간)가 나타날 가능성이 있습니다. 젖산증 또는 간 기능 장애가 의심되는 아래 증상이 인정된 경우에는 의사에게 연락하십시오.

- 날개치는 듯한 손 떨림
- 구역질
- 우측 윗부분 복부 통증과 압통
- 피부가 노랗게 된다

면역력 회복에 의한 변화

빅타비 배합정을 복용하기 시작한 후 면역력이 회복되어 기회감염 등에 대한 염증반응(발열, 설사 등)이 나타나는 경우가 있습니다. 또한 자기면역질환이 나타나는 경우가 있습니다.

골밀도 저하

빅타비 배합정 복용으로 인해 골밀도가 떨어지는 경우가 있습니다.

피부 변색

빅타비 배합정 복용으로 인해 주로 손바닥 피부가 변색되는 경우가 있습니다.



U=U 달성을 목표로 하자

U=U라는 사고가 있습니다.

치료를 유지하여 U=U 달성을 목표로 합시다.

- U=U 란, 치료에 의해 혈액 중의 바이러스양을 검출한계치 미만(Undetectable)으로 지속적으로 유지시키면 성행위를 하더라도 감염시키지 않는(Untransmittable) 상태를 말합니다.
- U=U 를 달성하려면 검진을 잊지 않고 꾸준히 치료를 계속해 나가는 것이 중요합니다.

1: Rodger A, et al.: JAMA 2016; 316 (2) : 171.

2: Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428.

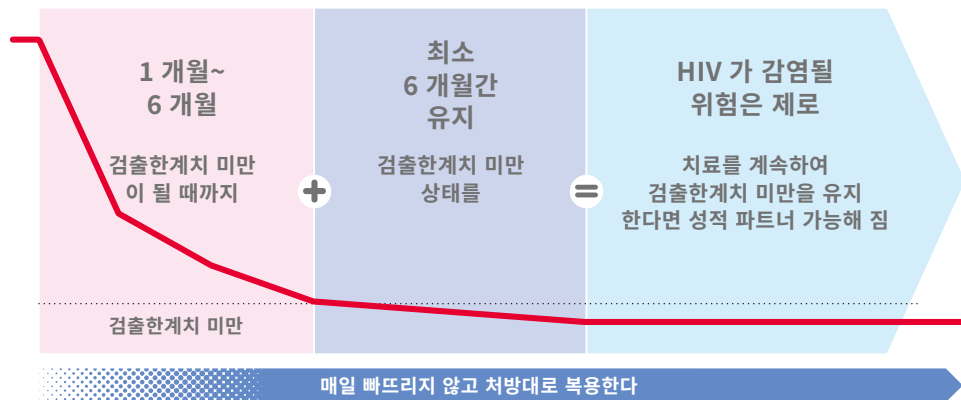
3: Bavinton BR, et al.: Lancet HIV 2018; 5 (8) : e438.

4: 항HIV 치료 가이드라인 2024년 3월.

항 HIV 약에 의한 치료를 통해 혈중 바이러스 양을 검출한계치 미만으로 6 개월 이상 지속시키는 분은 성행위로 인해 다른 사람에게 HIV를 감염시킬 위험이 없습니다.

처방받는 치료약의 종류에 따라서도 다르겠지만 바이러스 양이 검출한계치 미만이 되려면 약 6 개월 정도 걸립니다. HIV 를 지속적이고 확실하게 제압하려면 적절한 치료약을 제 때 정해진 양으로 복용해야 합니다.

<https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/10-things-know-about-hiv-suppression> 2024년 6월 27일 열람



U=U Japan Project U=U란 무엇인가에서 일부 변경 <https://hiv-uujapan.org/summary/> 2024년 6월 27일 열람

야마구치 마사즈미: JaNP + News Letter 2019 No.40

https://www.janpplus.jp/uploads/NL_vol40_web.pdf 2024년 6월 27일 열람

단, 복약이행도가 저하한 기간이나 치료를 중단한 기간에는 성행위로 인해 감염시킬 가능성이 있습니다. 또한, 혈중 바이러스 양을 검출한게치 미만으로 유지시켜도 다른 성감염증의 감염은 피할 수는 없기 때문에 다음과 같은 상황에서는 주의해야 합니다.

일상생활에서의 주의

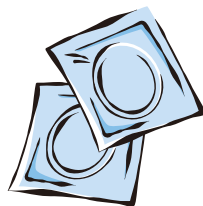
상대방에 대한 영향

- 헌혈해서는 안됩니다.
- 임신, 출산에 관해서는 의사에게 상담합니다.
- 체액이 상대의 점액이나 상처에 닿지 않도록 치솔이나 면도칼을 공유하는 일은 피하고 콘돔을 올바르게 사용하여 성관계를 합니다.



환자 본인에 대한 영향

- U=U 는 HIV 에 대해서만이 아니라 B 형간염이나 클라미디아, 임균, 매독 등 다른 성감염증이 감염될 가능성이 있습니다. 그 경우 신체의 면역기능에 이상이 일어나거나 병이 진행될 수 있으므로 콘돔을 올바르게 사용하여 성관계를 합니다.



기타 주의할 사항은?

아래 사항을 유의하시기 바랍니다.

- 복용 중에는 정기적으로 진찰을 받으십시오. 의사의 지시 없이 스스로의 판단으로 복용을 중단하거나 복용 방법을 바꾸거나 하지 마십시오.
- 약을 다른 사람에게 건네 주면 안 됩니다.

HIV 감염증에 대한 정보를 입수할 수 있는 곳

HIV 감염증에 대한 정보는 아래의 홈페이지에서 입수할 수 있습니다.

- 국립연구개발법인 국립국제의료연구센터 에이즈치료·연구개발센터
<http://www.acc.go.jp/> (일본어만)
- 독립행정법인 국립병원기구 오사카의료센터
HIV/AIDS 첨단의료개발센터
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/> (일본어만)
- 에이즈예방정보넷
<https://api-net.jfap.or.jp/> (일본어만)
- 길리어드사이언스 ‘환자분과 가족 여러분께’
<https://www.hiv-pt-portal.jp> (일본어만)



문의처

길리어드사이언스 주식회사

〒100-6616 도쿄도 지요다구 마루노치 1-9-2 그랑도쿄 사우스타워

<https://www.gilead.co.jp/>