



GILEAD

前言·目录

DESCOVY
复方片剂的作用

服用方法

忘记服用时
注意事项

副作用

怀孕期间的服用
其他注意事项

DESCOVY® 复方片剂 服用者须知

监修

国立研究开发法人 国立国际医疗研究中心

艾滋病治疗、研究开发中心 中心长

冈 慎一

前言

本册子是为 DESCOVY 复方片剂的服用者编写的。

记载了 DESCOVY 复方片剂的特点、服用方法、忘记服用时的处理方法、副作用，以及服用时的注意事项等，请在服用前阅读。

另外，服用 DESCOVY 复方片剂时，需要做出符合情况的医学判断，请仔细听取医生、护士、药剂师的说明，并遵守其指示。

如对服用 DESCOVY 复方片剂有疑问，请务必向医生、护士、药剂师咨询。

本中文（简体字）册子由美国 DESCOVY Full Prescribing Information 所附带的《Patient Information of DESCOVY》中的一部分改编而成。

内容由国立研究开发法人 国立国际医疗研究中心 艾滋病治疗、研究开发中心 中心长 冈慎一医生监修。

DESCOVY 复方片剂服用者须知

目 录

- 1 前言
- 3 DESCOVY 复方片剂是什么药？
 - DESCOVY 复方片剂的特点
 - DESCOVY 复方片剂的作用机制
- 5 应该如何服用？
 - DESCOVY 复方片剂与其他药物同时服用时
- 9 忘记服用时怎么办？
- 10 服用时应该注意什么事项？
 - 感染了乙型肝炎病毒时
 - 出现乳酸性酸中毒症状时
 - 出现肝脏损害时
- 11 DESCOVY 复方片剂有哪些副作用？
- 13 怀孕期间应该如何服用？
 - 关于哺乳
 - 如果您想知道更多关于 HIV 感染的详细知识
- 14 其他还有什么需要注意的地方？
 - 日常生活中的注意事项
 - DESCOVY 复方片剂的保管方法
 - DESCOVY 复方片剂的开盖方法

DESCOVY 复方片剂是什么药?



减少 HIV 感染者血液中的病毒数量^{注1)}。

只要利用 DESCOVY 复方片剂抑制血液中的 HIV 活动，有所下降的免疫力就会恢复，不易罹患机会性感染症^{注2)}。

注1) 血液中的病毒数量

血液中的病毒数量以 1mL 血浆中的病毒数量来表示，也是开始治疗的判断标准、抗 HIV 药物疗效的判定指标。治疗的目标是长期持续将病毒数量控制在检出限以下。

注2) 机会性感染

是指病力较弱的病原体在人体免疫功能正常时不能致病，只在人体免疫功能低下时引起感染的微生物为条件致病菌引起的感染。



DESCOVY 复方片剂的特点

DESCOVY 复方片剂含有两种被称作“核酸类逆转录酶抑制剂”的药物。一种是恩曲他滨，另一种是替诺福韦艾拉酚胺。DESCOVY 复方片剂可按“每天一次，每次一片”的方式服用两种药物，有望减轻服药负担。实际治疗时，通常也会同时服用 DESCOVY 复方片剂和其他的抗 HIV 药物。

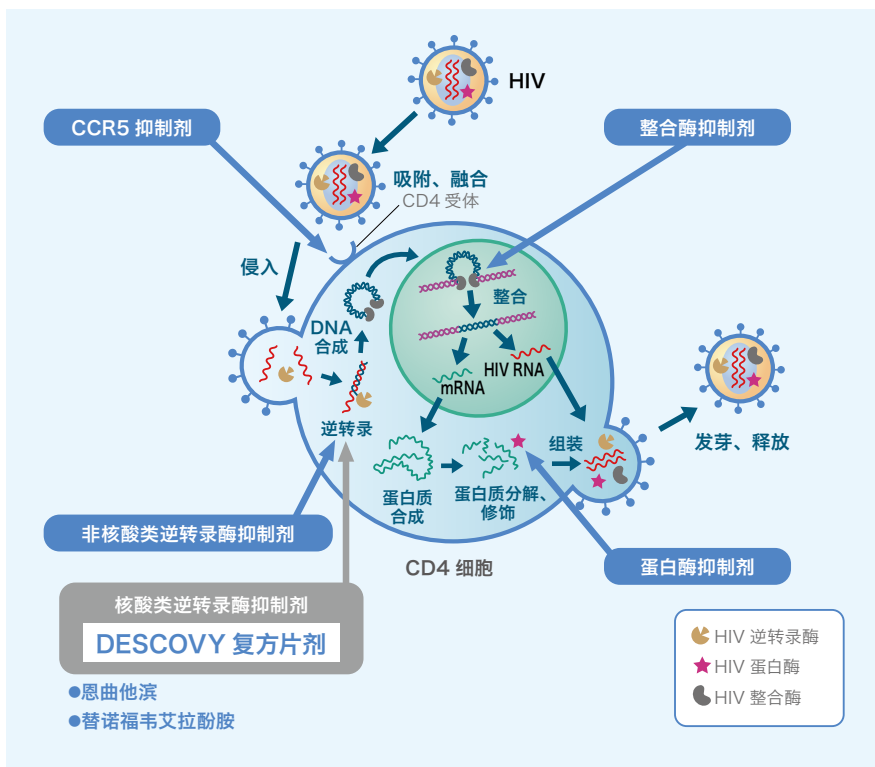
DESCOVY 复方片剂并不是只靠短期服用就能完全治愈 HIV 感染症或艾滋病的药物，而是通过持续服用来抑制 HIV 活动的药物。需要注意机会性感染症或其他症状，继续治疗。

DESCOVY 复方片剂的作用机制

DESCOVY 复方片剂所含的恩曲他滨和替诺福韦艾拉酚胺，可以抑制 HIV 在体内增殖所需的 HIV 逆转录酶^{注3)} 发挥作用，防止 HIV 增殖。

注3) HIV 逆转录酶

HIV 在体内增殖时发挥作用的酶之一，是病毒所含的一种特有的酶。



抗 HIV 药物除了核酸类逆转录酶抑制剂之外，还有作用方式不同的非核酸类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、整合酶抑制剂及 CCR5 抑制剂。治疗 HIV 感染症时，通常将 DESCOVY 复方片剂与这些药物组合起来进行治疗。

应该如何服用？

DESCOVY 复方片剂通常每天服用一次，每次一片。

DESCOVY 复方片剂的服用时间与用餐时间无关。

DESCOVY 复方片剂分为 LT 和 HT 两种，替诺福韦艾拉酚胺 (TAF) 的含量不同。根据同时服用的抗 HIV 药物的组合来分别使用这两种药物。务必要遵照医生的处方服用。

这就是您所服用的药物。

DESCOVY 复方片剂 LT

同时服用利托那韦或可比司他时

DESCOVY 复方片剂 LT 是灰色片剂，1 片中含 200mg 恩曲他滨和 10mg 替诺福韦艾拉酚胺。



DESCOVY 复方片剂 HT

不同时服用利托那韦或可比司他时

DESCOVY 复方片剂 HT 是蓝色片剂，1 片中含 200mg 恩曲他滨和 25mg 替诺福韦艾拉酚胺。



要想持续抑制病毒活动，**最为重要的是坚持每天服药**。即便是短期不服药，也可能造成体内病毒数量增加、药效减弱、症状恶化。请正确遵守医生的指示，确保每天服药。

切勿自行停止服药，出现问题时，请立即与医院联系。此外，请继续定期复诊，就自己的健康状况向医生咨询。



备忘录

DESCOVY 复方片剂与其他药物同时服用时

有的药物不能与 DESCOVY 复方片剂同时服用，有的药物在同时服用时必须注意。这些药物与 DESCOVY 复方片剂同时服用时，可能会出现副作用或疗效减弱，请将正在服用的药物（包括处方药、非处方药、维生素剂、草药营养补充剂及功能性食品）全部告知医生或药剂师，咨询后采取必要措施。

 正在服用下列抗 HIV 药物、抗病毒剂等时，请勿服用 DESCOVY 复方片剂。



●含恩曲他滨的其他药剂

· Truvada® 复方片剂 · Emtriva® · Complera® 复方片剂 · Stribild® 复方片剂
· Genvoya® 复方片剂 · Odefsey® 复方片剂 · Biktarvy® 复方片剂 · Symtuza® 复方片剂

●含 TDF 的其他药剂

· Truvada® 复方片剂 · Viread® · Complera® 复方片剂 · Stribild® 复方片剂 · Tenozet®

●含替诺福韦艾拉酚胺富马酸的其他药剂

· Genvoya® 复方片剂 · Odefsey® 复方片剂 · Biktarvy® 复方片剂 · Symtuza® 复方片剂

●含拉米夫定的其他药剂

· Epzicom® 复方片剂 · Combivir® 复方片剂 · Epivir® · Triumeq® 复方片剂 · Zefix®

●抗病毒剂

· Telaprevir (Telavic®)



以下药物（或者含有以下成分的药物）与 DESCOVY 复方片剂同时服用时必须注意。

● 催眠镇静剂、抗焦虑剂

· Phenobarbital (Phenobal®, etc.)

● 抗癫痫剂

· Carbamazepine (Tegretol®, etc.)
· Fosphenytoin (Fostoin®)
· Phenytoin (Aleviatin®, etc.)

● 针对病原生物的医药品

· Rifabutin (Mycobutin®)

● 抗结核剂

· Rifampicin (Rifadin®, etc.)

● 抗病毒剂

· Aciclovir (Zovirax®, etc.)
· Ganciclovir (Denosine®)
· Valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.)
· Valganciclovir hydrochloride (Valixa®)

● 含贯叶连翘

(St. John's Wort: 圣约翰草) 食品

请写出出现正服用的药物

※包括处方药、非处方药、维生素剂、草药营养补充剂以及功能性食品

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

如果不清楚正在服用的药物是否在此列表中，请向开处方的医生或药剂师确认。

另外，服用 DESCOVY 复方片剂期间，请勿未经咨询医生或药剂师就开始服用新药。



忘记服用时怎么办？

设法避免忘记服药很重要。

为了持续抑制 HIV 活动，最为重要的是不要忘记服药。要采取制作服药时间表等方法，养成定时服药的习惯，以防忘记服药。



万一，忘记服药了呢……

发现忘记服药时，请尽快服用一次的药量（一片）。然后从下次起仍按时间表服药。

如果发现忘记服药时，已经离下次预定服药时间很近，则跳过一次，然后按照时间表服用一次的药量。

忘记服药时切勿采取以下行动！

DESCOVY 复方片剂不得一次服用两次（2片）以上的药量。

若您不知道忘记服药时该怎么办，可以先咨询医生或药剂师等。



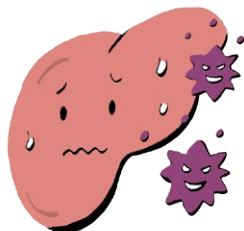
服用时应该注意什么事项？

感染了乙型肝炎病毒时

感染了乙型肝炎病毒 (HBV)^{注4)} 的患者，如果停止服用 DESCOVY 复方片剂，可能会导致肝炎症状复发或急剧恶化。开始服用 DESCOVY 复方片剂之前，必须确认是否感染了 HBV。

注4) 乙型肝炎病毒 (HBV)

指导致慢性乙型肝炎的病毒。乙型肝炎病毒虽然会在肝脏的细胞内持续增殖，但是不会杀死细胞本身。因此，健康人群中也有感染了 HBV 的病毒携带者，必须注意。据推测，日本的感染人数为 150 万人。



出现乳酸性酸中毒症状时

服用 DESCOVY 复方片剂以及其他核酸类逆转录酶抑制剂后，血液中的乳酸值会升高，有可能导致乳酸性酸中毒。乳酸性酸中毒非常危险，可能会危及生命，如果出现以下症状，请立即与医院联系。

- 重度乏力、疲劳
- 手足冰冷、发麻、疼痛
- 重度肌肉酸痛
- 头晕目眩
- 呼吸困难
- 伴随腹痛的翻胃、恶心
- 心跳加剧、不规则

出现肝脏损害时

服用 DESCOVY 复方片剂以及其他核酸类逆转录酶抑制剂后，可能会导致肝脏内脂肪堆积（脂肪肝）、肝脏变大（肝肿大）之类疾病。如果出现以下症状，请立即与医院联系。

- 皮肤、巩膜黄染（黄疸）
- 持续多日食欲不振
- 小便的颜色比以前浓
- 恶心
- 大便的颜色比以前白
- 右侧胃有疼痛感或压迫痛感



DESCOVY 复方片剂有哪些副作用？

服用 DESCOVY 复方片剂后，可能会出现下列严重的副作用。

- “服用时应该注意什么事项？”（第 10 页）中所记载的乙型肝炎症状的复发或恶化、乳酸性酸中毒、脂肪肝或肝肿大
- 体型的变化^{注5)}
- 免疫力提高导致的变化^{注6)}
- 对肾脏的损害^{注7)}
- 对骨骼的损害^{注8)}

注5) 体型的变化

服用包括 DESCOVY 复方片剂在内的抗 HIV 药物后，均有可能出现胸部、腹部、颈部至脊背上部的脂肪积累，或者腿部、臀部、面部的脂肪减少等现象。

注6) 免疫力提高导致的变化

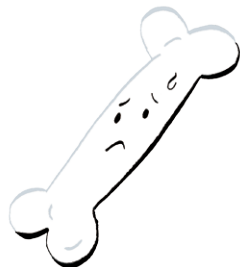
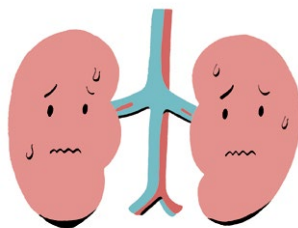
服用抗 HIV 药物后，免疫力急剧提高，可能会感觉到身体异常。

注7) 对肾脏的损害

部分抗 HIV 药物会损害肾脏。虽然通过临床试验证明，DESCOVY 复方片剂与比较药物 TRUVADA 复方片剂相比，肾功能的检查值变化较小，但仍有可能引起肾功能不全、肾功能障碍，因此必须在开始服用 DESCOVY 复方片剂之前、服用期间进行血液检查和尿检等。服用 DESCOVY 复方片剂期间，如果肾功能恶化，也许必须停止服用 DESCOVY 复方片剂，请遵从医生的指示。

注8) 对骨骼的损害

由于 HIV 感染，或者 DESCOVY 复方片剂等药物的影响，有可能损害骨骼。怀疑骨骼损伤时，可能会进行骨密度检查等。



服用 DESCOVY 复方片剂之前，务必要把以下事项告知医生等。

- 有肝脏损害者或过去有肝病史的患者（包括乙型肝炎）
- 有肾脏损害者
- 有骨骼损害者
- 其他既往病史或现有的疾病

服用 DESCOVY 复方片剂时
常见的副作用是
恶心、腹泻、头痛等。



根据副作用的程度，有时必须停止服药，但是切勿自作主张停止服药或改变服药方法。
如果感到身体异常，请立即与医院联系。

备忘录

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

怀孕期间应该如何服用？

DESCOVY 复方片剂对孕妇和胎儿的影响尚不明确。

怀孕期间能否服用 DESCOVY 复方片剂，请向医生详细咨询。

正在怀孕或者希望怀孕的人，服用 DESCOVY 复方片剂之前，请务必告知医生。

关于哺乳

由于 HIV 有可能从母亲传染给婴儿，请避免母乳喂养。

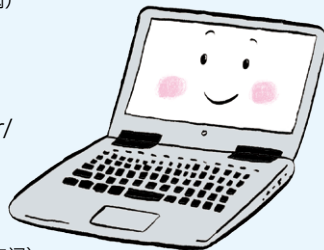
DESCOVY 复方片剂成分中的恩曲他滨有可能进入母乳，尚不清楚替诺福韦艾拉酚胺富马酸是否会转移到母乳中。另外，DESCOVY 复方片剂对婴儿的影响尚不明确。

关于婴儿喂养的方法，请向医生咨询。



如果您想知道更多关于 HIV 感染的详细知识

- 国立研究开发法人 国立国际医疗研究中心 艾滋病治疗・研究开发中心
<https://www.acc.go.jp/> (仅日文) (2021年9月10日查阅)
- 独立行政法人 国立医院机构 大阪医疗中心
HIV/AIDS 先端医疗开发中心
<https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/center/>
(仅日文) (2021年9月10日查阅)
- 艾滋病预防情报网
<https://api-net.jfap.or.jp/> (仅日文) (2021年9月10日查阅)



其他还有什么需要注意的地方？

请注意以下几点

- 服用期间请定期就诊。没有医生的指示，切勿以自己的判断中止服药或改变服药方法。
- 药物不可给予他人。

日常生活中的注意事项

- 国外研究显示，通过有效治疗将血液中的 HIV RNA 载量持续控制在未滿 200 拷贝 /ml，能够防止*将 HIV 传染给性伴侣¹⁻⁴，但没有证据显示通过治疗能够杜绝传染。
- 对方可能患有乙型肝炎和衣原体、淋菌、梅毒等性传播疾病，或者携带耐药性 HIV 病毒。为了防止被传染上这类性传播疾病等，应谨记在性生活中正确使用安全套。

*Undetectable= Untransmittable; U = U

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

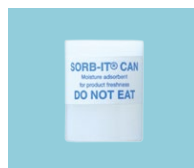
2: Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428

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

4: 抗 HIV 治疗指南 2021 年 3 月

DESCOVY 复方片剂的保管方法

- 请保管在儿童够不到的地方。
- 请使用原本的容器保存。
- 请避开潮湿，在室温下保存，避免保存于极端高温或低温的地方。
- 服药时，请将药品从容器内取出后旋紧瓶盖保存。
- 保管时请勿取出容器中的干燥剂（右侧照片）。



干燥剂

DESCOVY 复方片剂的开盖方法

DESCOVY 复方片剂的开盖方法比较特别。

- ① 从上方按压盖子
- ② 向左旋转



引用：DESCOVY Full Prescribing Information (Issued: April 2016), Gilead Sciences, Inc.

联系方式

吉利德科学株式会社

邮编 100-6616 东京都千代田区丸之内 1-9-2 GranTokyo South Tower

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

〈中国語版〉

DVY21DS0132PA 2021年11月完全