



GILEAD

前言·目录

BIKTARVY 复方片剂的  
服用方法及作用

注意事项

忘记服用时

副作用

其他注意事项

# BIKTARVY® 复方片剂 服用者须知

监修

独立行政法人 国立医院机构 大阪医疗中心

HIV/AIDS 先端医疗开发中心领导

白阪 琢磨

# 前言

本册子是为 BIKTARVY 复方片剂的服用者编写的。

记载了 BIKTARVY 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。

HIV（人类免疫缺陷病毒）感染症的治疗，目的在于抑制 HIV 增殖、防止艾滋病发病。

BIKTARVY 复方片剂是一种抑制 HIV 增殖的抗 HIV 药物。

为了利用抗 HIV 药物安全地获得充分的疗效，正确服用非常重要。

另外，服用 BIKTARVY 复方片剂时，需要根据情况进行医学判断，请仔细听取主治医生、护士、药剂师的说明，并遵守其指示。

如对服用 BIKTARVY 复方片剂有疑问，请务必向主治医生、护士、药剂师咨询。

# BIKTARVY 复方片剂服用者须知

## 目 录

- 1 前言
- 3 BIKTARVY 复方片剂是什么药？
- 5 从长远考虑进行更佳治疗的注意事项
- 7 正在服用其他药物等的患者须知
- 8 服用 BIKTARVY 复方片剂时的注意事项
- 9 忘记服用时怎么办？
- 10 避免忘记服药
- 11 BIKTARVY 复方片剂的副作用
- 13 其他还有什么需要注意的地方？
- 14 HIV 感染症的信息来源

# BIKTARVY 复方片剂是什么药？

抑制 HIV 感染症患者血液中的病毒<sup>注1)</sup> 增殖。

只要利用 BIKTARVY 复方片剂抑制血液中的 HIV 增殖，有所下降的免疫力就会恢复，不易罹患机会性感染症<sup>注2)</sup>。

## 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。机会性感染有念珠菌性食管炎、疱疹病毒感染症、非典型性抗酸菌症 (MAC) 等。



## BIKTARVY 复方片剂的服用方法

- BIKTARVY 复方片剂每天一次，每次一片，与是否吃饭无关。
  - 请与主治医生商定服药时间，保持相同的服药间隔，以免忘记服药。
- p.10 “避免忘记服药”

## BIKTARVY 复方片剂的药片与保管方法

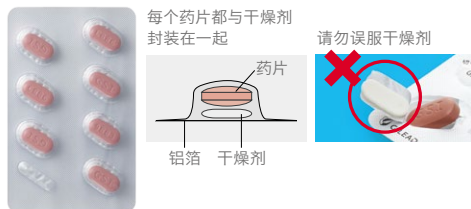
BIKTARVY 复方片剂是右边的紫褐色药片（实物大小）。



### 【PTP 包装】

- 请保管在儿童的手够不到的地方。
- 请直接用 PTP 包装保管。
- 每个药片都与干燥剂封装在一起。

**请勿误服干燥剂。**



## 【瓶装】

- 请保管在儿童的手够不到的地方。
- 请用医生开具的处方药的药瓶保管。
- 请勿取出容器中装入的干燥剂。
- 请在室温下保管，并避免潮湿。
- 打开盖子时，

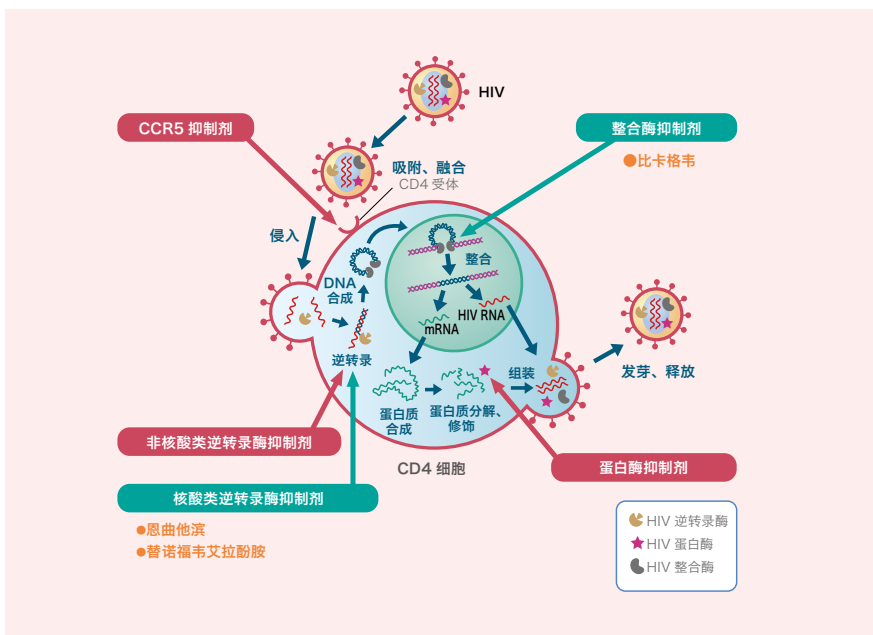
①从上方按压盖子

②向左旋转



## BIKTARVY 复方片剂的作用

BIKTARVY 复方片剂中含有三种有效成分，即比卡格韦、恩曲他滨、替诺福韦艾拉酚胺。这些有效成分阻碍病毒 (HIV) 增殖的机制，从而抑制病毒增殖。病毒增殖的机制有几种，阻碍两种以上会更加有效，因此一般来说同时服用两种以上的有效成分。

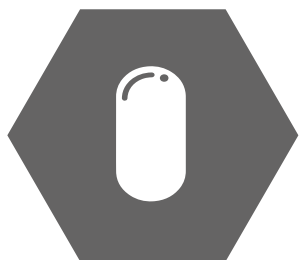


# 从长远考虑进行更佳治疗的注意事项

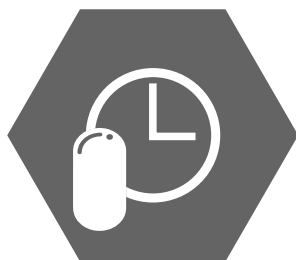
为了获得充分的疗效，一般来说将多种抗 HIV 药物组合起来使用。选择药物时，为了方便患者服药，根据药片数、服药次数、饮食的影响、药片的大小等，给选择最适合患者的组合。

此外，有的药物是不能跟其他药物组合起来服用的<sup>注3)</sup>，对于此类药物，应确认服用抗 HIV 药物的患者患有哪些疾病、正在进行哪些治疗，然后再选择药物。

注 3) 因为同时服用两种以上药物而出现的影响叫做“相互作用”。



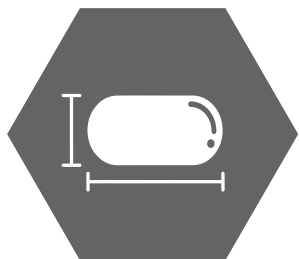
药片数



服药次数



饮食的影响



药片的大小



相互作用

BIKTARVY 复方片剂是由三种抗 HIV 药物合成的三合一复方片剂。

BIKTARVY 复方片剂每天服用一次，每次一片。

无论是否吃饭，都能在规定的服药时间服用 BIKTARVY 复方片剂。

例如，规定了早餐时间的患者在早餐前服药，规定了上班时间的患者在上班前服药等，请与主治医生商量，根据工作和生活习惯决定服药时间。

→p.10 “避免忘记服药”

BIKTARVY 复方片剂是长直径约 15mm、短直径约 8mm 的药片。

BIKTARVY 复方片剂的大小如下面的照片所示：



(实物大小)

→p.3 “BIKTARVY 复方片剂是什么药？”

持续服用对抑制 HIV 增殖非常重要。为了能够帮助患者持续服用，BIKTARVY 复方片剂具有上述特点。

请勿在规定的忘记服用 BIKTARVY 复方片剂（每天一次，每次一片）。

另外，BIKTARVY 复方片剂的相互作用见下一页（p.7）。

# 正在服用其他药物等的患者须知

正在服用下列药物或营养补充剂的患者，如果与 BIKTARVY 复方片剂同时服用，可能会出现副作用，或者不能获得充分的疗效。如果患者正在服用药物，或者使用营养补充剂、功能性食品等，或者打算使用新的营养补充剂、功能性食品，请告知主治医生、药剂师等，咨询后采取必要措施。

## 不能与 BIKTARVY 复方片剂同时服用的药物和食品

 正在服用或摄取下列药物、食品的患者，请勿服用 BIKTARVY 复方片剂。

抗分枝杆菌药物	Rifampicin (Rifadin®)
抗痉挛药物	Carbamazepine (Tegretol®, etc.), phenobarbital (Phenobal®, etc.), phenytoin (Aleviatin®, etc.), fosphenytoin (Fostoin®)
含贯叶连翘 (St. John's wort: 圣约翰草) 食品	

另外，不能与其他的抗 HIV 药物同时服用。尤其是不要与含有下列药物的抗 HIV 药物同时服用：

- 含恩曲他滨的其他药剂 (特鲁瓦达® 复方片剂、恩曲他滨® 胶囊、康普莱® 复方片剂、Stribild® 复方片剂)
- 含富马酸替诺福韦二吡呋酯的其他药剂  
(特鲁瓦达® 复方片剂、韦瑞德® 片、康普莱® 复方片剂、Stribild® 复方片剂、Tenozet® 片)
- 含替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐的其他药剂  
(Descovy® 复方片剂、Vemlidy® 片、Odefsey® 复方片剂)
- 含拉米夫定的其他药剂  
(Epzicom® 复方片剂、Combivir® 复方片剂、益平维® 片、绥美凯® 复方片剂、Zefix® 片)

## 需要向主治医生或药剂师咨询后才能同时服用的药物和食品

 正在服用或摄取下列药物、食品的患者，请向主治医生或药剂师咨询。

抗心律失常药物	Pilsicainide (Sunrhythm®, etc.)
抗分枝杆菌药物	Rifabutin (Mycobutin®)
抗 HIV 药物	Atazanavir (Reyataz®)
降血糖药物	Metformin (Metgluco®, etc.)
抗病毒药物	Aciclovir (Zovirax®, etc.), valaciclovir hydrochloride (Valtrex®, etc.), valganciclovir hydrochloride (Valixa®)
含镁或铝的抗酸药、铁制剂或含钙制剂 (在营养补充剂、钙剂、铁剂、抗酸药、轻泻药、蔗糖铝等中含有)	



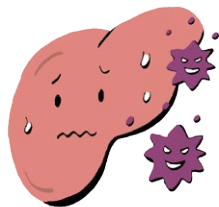
# 服用 BIKTARVY 复方片剂时的 注意事项

## 感染了乙型肝炎病毒的患者

- 感染了乙型肝炎病毒 (HBV)<sup>注4)</sup> 的患者, 如果停止服用 BIKTARVY 复方片剂, 可能会导致肝炎症状复发或急剧恶化。开始服用 BIKTARVY 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。乙型肝炎病毒会在肝脏的细胞内持续增殖。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。



## 下列患者不能服用

- 以前服用 BIKTARVY 复方片剂的有效成分比卡格韦、恩曲他滨、替诺福韦艾拉酚胺, 由于过敏症而停止服用的患者
  - 服用或摄取含有利福平 (rifampicin)、卡马西平 (carbamazepine)、苯巴比妥 (phenobarbital)、苯妥英 (phenytoin)、磷苯妥英 (fosphenytoin)、贯叶连翘 (St. John's wort: 圣约翰草) 的食品的患者
- p.7 “正在服用其他药物等的患者须知”

## 肾功能显著下降的患者必须注意。

- 肌酐清除率低于 30mL/ 分钟的患者请向主治医生咨询。

## 肝功能显著下降的患者必须注意。

## 希望怀孕的患者请向主治医生咨询。

- 怀孕期间服用 BIKTARVY 复方片剂对孕妇、胎儿的影响尚不清楚。如果希望怀孕, 请向主治医生咨询。
- 服用 BIKTARVY 复方片剂期间请勿哺乳。



# 忘记服用时怎么办？

设法避免忘记服药很重要。

要想持续抑制 HIV 增殖，不忘记服药是很重要的。如果忘记服药，不仅没有疗效，而且病毒有可能产生耐药性（即使服用药物也无法抑制病毒增殖）。



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。

不得一次服用两次（2片）的药量。

即使忘记服药，也不得一次服用两次（2片）的药量。如果不慎服用 2 片以上，感到异常，请立刻向主治医生或药剂师咨询。



# 避免忘记服药

为了避免忘记服药，最为重要的是规定服药的时间。

请向主治医生咨询后，考虑能够养成习惯避免忘记服药的时间，努力在该时间服药。例如，总是按时起床时，如果规定在起床时服药，就会减少忘记服药。

## 避免忘记服药的办法

- 利用手机等的报警功能
- 用智能手机或手册记录服药

事先确认忘记服药时的处理方法很重要。

→p.9 “忘记服用时怎么办？”



利用报警功能



利用手册

# BIKTARVY 复方片剂的副作用

服用 BIKTARVY 复方片剂期间，感觉到身体出现下列副作用等异常时，请立即向医生咨询。

## 主要副作用

出现的主要副作用是头疼、恶心、腹泻等。

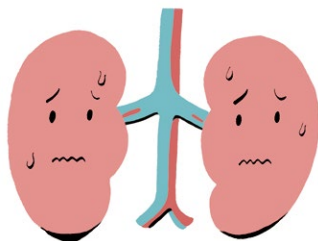


## 严重或应当注意的副作用

### 肾功能不全或重度肾功能衰竭

服用 BIKTARVY 复方片剂，有可能出现肾功能不全或重度肾功能衰竭。肾功能不全或重度肾功能衰竭，有可能出现下列症状：

- 尿量减少
- 浮肿
- 全身乏力
- 肌力下降
- 骨骼疼痛
- 尿量增加
- 口渴
- 多饮



定期检查肾功能，发现异常时，也许会让患者停止服用 BIKTARVY 复方片剂。另外，符合下列情况的患者，请事先告知主治医生：

- 过去患过肾脏疾病
- 正在服用给肾脏增加负担的药物

### 乳酸性酸中毒

因为服用 BIKTARVY 复方片剂，出现下列症状时，请停止服药，立即接受医生诊断。有可能是乳酸性酸中毒。

- 头疼
- 困倦
- 神志不清

### 肝肿大（脂肪肝）

严重的乳酸性酸中毒和脂肪沉积，有可能导致严重的肝肿大（脂肪肝）。发现下列疑似乳酸性酸中毒或肝功能障碍的症状时，请与医生联系：

- 手像振翅般抖动
- 恶心
- 右上腹部的疼痛或压痛
- 皮肤泛黄

### 免疫力恢复引起的变化

开始服用 BIKTARVY 复方片剂后，免疫力恢复，可能会出现对机会性感染症等的炎症反应（发烧、腹泻等）。而且，可能会出现自身免疫疾病。

### 骨密度下降

服用 BIKTARVY 复方片剂，可能会导致骨密度下降。

### 皮肤变色

服用 BIKTARVY 复方片剂，可能会导致皮肤变色（主要是手掌皮肤）。



# 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

- 虽然海外研究结果显示<sup>1-4</sup>，通过有效治疗，将血液中 HIV RNA 量持续控制在低于 200 copies/ml 的程度，可以防止将 HIV 传染给性伴侣\*，但是并不能证明通过治疗能够完全防止传染。
- 对方可能患有 B 型肝炎、衣原体病、淋病、梅毒等性传染病，或者带有抗药性 HIV。为了防止感染此类性传染病，性行为时要注意正确使用避孕套。



\* 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: 抗艾滋病治疗指导方针 2022 年 3 月.

## HIV感染症的信息来源

可从下面的网站获得HIV感染症的信息。

- 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  
<http://www.acc.go.jp/> (仅日文)
- 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/> (仅日文)
- 艾滋病预防情报网  
<https://api-net.jfap.or.jp/> (仅日文)
- 吉利德科学公司“患者及其家属须知”  
<https://www.hiv-pt-portal.jp> (仅日文)



### 备忘录

A series of horizontal dashed lines providing space for a memo or notes.

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>  
BVY22DS0490PA  
2022年5月编写