

绥美凯®简明处方资料

警告

多替阿巴拉米片有发生超敏反应的风险。

阿巴卡韦和多替拉韦都有引发超敏反应的风险，临床上不太可能断定使用多替阿巴拉米片时发生的超敏反应是由阿巴卡韦还是多替拉韦导致。使用阿巴卡韦发生的超敏反应更常见，其中有一些可危及生命，罕见情况下，如果处理不当，可致命。

超敏反应是一种多器官临床综合征，通常表现为以下两组或更多的体征或症状：（1）发热；（2）皮疹；（3）胃肠道反应（包括恶心、呕吐、腹泻或腹痛）；（4）体质性异常（包括全身不适、疲乏或疼痛）；（5）呼吸系统反应（包括呼吸困难、咳嗽或咽炎）。一旦怀疑超敏反应，应立即停用多替阿巴拉米片。

携带 HLA-B*5701 等位基因的患者发生超敏反应的风险较高。建议在开始多替阿巴拉米片治疗前进行 HLA-B*5701 等位基因筛查。这种做法可以降低超敏反应的风险。对于之前耐受多替阿巴拉米片，但 HLA-B*5701 状态未知的患者，也建议在重新开始多替阿巴拉米片治疗前进行筛查。

HLA-B*5701 状态为阳性的患者，或患者的 HLA-B*5701 状态虽为阴性，但之前接受含阿巴卡韦的治疗方案时发生可疑的阿巴卡韦超敏反应，不应采用多替阿巴拉米片治疗。

如果怀疑发生超敏反应，即使不存在 HLA-B*5701 等位基因，也应停用多替阿巴拉米片，不得延迟。

因可疑超敏反应停用多替阿巴拉米片后，决不能重新使用多替阿巴拉米片或其他任何含阿巴卡韦或多替拉韦的药品，因为患者可能会在数小时内发生更加严重的症状，包括威胁生命的低血压和死亡。

即使患者没有阿巴卡韦或多替拉韦治疗引起超敏反应的病史或明显症状，重新使用任何含阿巴卡韦的产品可能导致严重或致死性超敏反应。此类反应可能在数小时内发生。

产品信息：

通用名称：多替阿巴拉米片

商品名称：绥美凯；TRIUMEQ

【适应症】 本品适用于治疗感染人类免疫缺陷病毒（HIV）的成人和12岁以上青少年（体重至少为40 kg）。在感染HIV患者中，无论患者人种如何，开始使用含阿巴卡韦的产品治疗前，应当筛查是否携带HLA-B*5701等位基因。如果已知患者携带HLA-B*5701等位基因，不应当服用含有阿巴卡韦成份的产品。

【规格】 每片含多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg、硫酸阿巴卡韦（以阿巴卡韦计）600mg和拉米夫定300mg。

【用法用量】 本品应在具有HIV感染治疗经验的医师指导下服用。口服。本品可与或不与食物同服。

剂量

成人和青少年（体重至少为40 kg）：

本品的推荐剂量为每次一片，每天一次。

如果成人或青少年的体重低于40 kg，不应当给予本品，因为本品是固定剂量片剂，不能减少剂量。

肾损害：

肌酐清除率小于50 mL/min的患者，不建议服用本品。

肝损害：

除非认为有必要，否则不建议使用本品。对于轻度肝损害（Child-Pugh 5-6分）患者，需要密切监测，如可行，包括监测阿巴卡韦血浆水平。

【不良反应】

实验室化学变化

在使用多替拉韦治疗的第一周内发生血清肌酸酐升高，在此后的96周期间保持稳定。在SINGLE研究中，治疗96周后，观察到相对于基线的平均变化为12.6Ommol/L。认为这些变化没有临床意义，因为不反映肾小球滤过率的变化。

在多替拉韦治疗期间，还报告过无症状的肌酸磷酸激酶（CPK）升高，主要与运动相关。

【禁忌】 禁用于已知对多替拉韦、阿巴卡韦和拉米夫定或任何辅料有超敏反应的患者。禁止与多非利特和吡西卡尼联合用药。

【注意事项】

传播HIV、超敏反应、体重和代谢参数（血脂和血糖）、肝脏疾病、慢性乙肝或丙肝患者、免疫重建炎症综合征、子宫内暴露后线粒体功能障碍、心肌梗死、骨坏死、机会性感染、耐药、药物相互作用

【贮藏】 密封，30°C 以下保存。

【包装】 高密度聚乙烯瓶，30片/瓶。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 进口药品注册标准：JX20160192

【批准文号】 进口药品注册证号：H20170345

【生产企业】

【生产厂】 Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

【地址】 Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, 英国

【包装厂】 Glaxo Wellcome S.A.

【地址】 Avenida Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos 09400, 西班牙

中国办事处：上海市西藏中路168号都市总部大楼6楼

邮编：200001 电话：(86 21) 23019800

传真：(86 21) 23019801 24小时服务热线：800-820-3383/400-183-3383

绥美凯和TRIUMEQ 均为ViiV 保健集团公司所拥有之注册商标。

©ViiV 保健集团公司, 版权所有2017年。

详细处方资料备索。处方前请参阅详细处方资料。

为了帮助我们监测GSK药品的安全性，如您发现在使用GSK药品过程中发生任何不良事件或可疑的用药过量，请与我们联系。（请拨打葛兰素史克24小时服务热线：800-820-3383 或400-183-3383）