



索菲尼安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

【药品商品名】

Sofeni，品名：索菲尼，通用名：Sofosbuvir。

【适应症】

Sofeni是一种丙肝病毒（HCV）NS5B聚合酶抑制剂，适用于以下治疗：作为联合抗病毒方案中的一种成分，治疗基因1，2，3或4型慢性丙肝病毒感染的无肝硬化或有代偿期肝硬化的成年患者。

【剂量和给药方法】

1、给药方法

- 开始治疗前的检测：通过对乙肝抗原、抗体的检测筛查乙肝感染的患者
- 推荐剂量：一片400mg，口服，每日1次，与食物一起服用或不一起服用均可。
- HCV/HIV-1合并感染：对于HCV/HIV-1合并感染的成年患者，与下表推荐方案一致。
- 推荐方案及疗程：

基因型	成人患者群	治疗方案及疗程
1或4型	初治无肝硬化或有代偿期肝硬化（Child-PughA）	Sofeni+干扰素+利巴韦林，12周
2型	初治或经治无肝硬化或有代偿期肝硬化（Child-PughA）	Sofeni+利巴韦林，12周
3型	初治或经治无肝硬化或有代偿期肝硬化（Child-PughA）	Sofeni+利巴韦林，24周

- 干扰素不耐受的基因1型成人患者可考虑采用Sofeni联合利巴韦林治疗24周。
- 重度肾损伤及终末期肾病患者无剂量推荐。



2、剂型规格

- 片剂，400mg。

3、禁忌症：当与干扰素/利巴韦林两者或单独利巴韦林联用时，干扰素和/或利巴韦林的禁忌症同样适用于Sofeni组合治疗方案。

【警告和注意事项】

- **丙肝合并乙肝感染患者中乙肝病毒再激活风险**：在使用本品治疗之前，应对所有患者 进行乙肝病毒检测，找出既往感染或现有感染的证据。乙肝复发的案例出现在丙肝合并乙肝感染且未接受乙肝抗病毒治疗的患者中。有些案例最终导致了爆发型肝炎，肝衰竭，甚至死亡。进行本品治疗时以及完成治疗后，都应密切监测乙肝病毒量。

- **当本品与胺碘酮一同服用，会导致症状性心动过缓**：严重症状性心动过缓可能发生在使用胺碘酮的患者，尤其那些同时使用β阻滞剂，或那些患心脏并发症和/或晚期肝病者。不建议胺碘酮与Sofeni共同给药。若患者无其他可选治疗方案，推荐进行心脏监测。

【不良反应】

- Sofeni与利巴韦林联用最常见的不良反应(发生率≥20% ,所有等级)为：疲乏和头痛。

- Sofeni与干扰素及利巴韦林联用最常见的不良反应为：疲乏、头痛、恶心、失眠、贫血。

【储存方法】

- 请在室温低于30°C的环境下贮存。
- 请在原包装内贮存。
- 如果瓶口上的密封破损或丢失，请勿使用。
- 请将Sofeni及其他所有药品放在儿童接触不到的地方。