



吉诺安全用药须知

（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】

Gienoe，品名：吉诺，通用名：Sofosbuvir+Velpatasvir。

【适应症】

- Gienoe是一种固定剂量组合药物，包括Sofosbuvir（HCVNS5B聚合酶抑制剂，400mg），和Velpatasvir（HCVNS5A抑制剂，100mg）。
- 适用于基因型1，2，3，4，5或6慢性丙肝感染的成年患者的治疗。
- 无肝硬化或有代偿期肝硬化。
- 失代偿期肝硬化请联合利巴韦林使用。

【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 Sofosbuvir和100mg Velpatasvir）。口服，每日1次，与食物一起服用或不一起服用均可。
- 所有基因型患者治疗方案及疗程如下表所示：

患者群	治疗方案及疗程
无肝硬化和有代偿期肝硬化的患者（Child-PughA）	Gienoe，12周
失代偿期肝硬化的患者（Child-PughB或C）	Gienoe+利巴韦林， 12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，每片包含400mg Sofosbuvir和100mg Velpatasvir。

3、禁忌症

若本品与利巴韦林一同使用，则利巴韦林的禁忌症同样适用于此二者的组合。

【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/或晚期肝病患者。不建议胺碘酮与Gienoe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】

● 使用Gienoe治疗12周，最常见的不良反应（发生率 $\geq 10\%$ ，所有等级）：头疼和乏力。



● Gienoe联合利巴韦林在失代偿期肝硬化患者中治疗12周，最常见的不良反应（发生率 $\geq 10\%$ ，所有等级）：疲乏、贫血、恶心、头痛、失眠和腹泻。

【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Gienoe及其他所有药品放在小孩儿接触不到的地方。



【证书信息】

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
 ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
 ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
 ໂທລະສັບ: 214 013-4
 ແຟັກ: 214 015

**ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຢາ
 ດຳລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ**


ເລກທະບຽນ: 11 L 0719/16

ໃບຂຶ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:

ເວສະພັນສາກົນທີ່ມີຊື່ການຄ້າ: GIENOE

ຊື່ເອກະພາບສາກົນ: Velpatasvir 100 mg, Sofosbuvir 400 mg

ເປັນຊະນິດຢາ: ເມັດ
 ລັກສະນະຂອງຢາ: ເປັນຢາເມັດກົມ - ຍາວສີສົ້ມ, ມີຕົວອັກສອນ TLPH .
 ຂໍ້ບັງໃຊ້: ໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວອາການຊຶມເຊື້ອໄວຣັສ C . ຕັບອັກເສບແບບຊຳເຮື້ອຍາວນານ.
 ບັນຈຸ: 28 ເມັດ/ປ້ອງ, 3 ປ້ອງ/ກັບ
 ຜະລິດໂດຍ: ບໍລິສັດ ລາວຕຸງເມິງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈຳກັດ.
 ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ: 1410/310713 ລົງວັນທີ: 31/07/2013
 ບ້ານ: ນາຜາສຸກ ຖະໜົນ: 13 ໃຕ້ ເມືອງ: ໄຊທານີ
 ແຂວງ: ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ໂທລະສັບ: 020 5551 2868 ແຟັກ: 021 452198
 ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ: USA FDA Orange Book standard ຂອງປະເທດ: USA
 ສະບັບເລກທີ: ພົມຄັງທີ:
 ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນດຳລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: 08 ພະຈິກ 2019
 ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 07 ພະຈິກ 2016
 ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ



ດຣ. ສິມທະວີ ຈາງວິສິມມິດ