



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

包装说明书：患者须知
索沃达克®

(Daclatasvir 60mg / Sofosbuvir 400 mg 薄膜衣片)

在开始服用此药之前，请仔细阅读本传单；它包含重要信息。

保留此传单。您可能需要把它重读一遍。

如果您有任何其他问题，请咨询您的医生或药剂师。

该药只为您开具。请勿将其传递给他人。它可能会伤害他们，即使他们的疾病迹象与您的相同。

如果您观察到任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

这张传单里有什么？

1. 什么索沃达克®是以及它的用途
2. 服用索沃达克之前需要了解的内容
3. 如何服用索沃达克®
4. 可能的副作用
5. 如何储存索沃达克®
6. 包装内容及其他信息

1. 什么索沃达克®是以及它的用途 索沃达克®含有活性成分

Daclatasvir 60mg 和 Sofosbuvir 400mg (黄色片剂)。它用于治疗患有丙型肝炎的成年人，丙型肝炎是一种影响肝脏的传染病，由丙型肝炎病毒引起。

该药通过阻止丙型肝炎病毒繁殖和感染新细胞起作用。这会降低您体内丙型肝炎病毒的数量，并在一段时间内从您的血液中清除病毒。

您还必须阅读您将与 SOVODAK 一起服用的其他药物的包装传单，这一点非常重要。如果您对药物有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

2. 服用索沃达克之前需要了解的内容

不要服用索沃达克®

如果您正在服用**胺碘酮**(一种用于治疗心跳不规则的药物)。

如果您对 Sofosbuvir、Daclatasvir 或该药物的任何其他成分过敏 (列于本宣传单的 6 节)

如果您正在服用含有**圣约翰草**的药物 (*贯叶连翘*，一种草药制剂)。如果您怀孕或哺乳

警告和注意事项

在服用 SOVODAK 之前咨询您的医生或药剂师。如果以下任何一项适用，请告诉您的医生：

您感染了人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或乙型肝炎感染，

您已经或正在等待进行肝脏或其他器官移植，

您的肝脏受损且功能不正常 (失代偿性肝病)，

你有肾脏问题。与您的医生或药剂师交谈

如果您有严重的肾脏问题，或者您正在接受 SOVODAK 的影响而进行血液透析*对患者有严重肾脏问题的患者尚未进行充分测试。

验血

您的医生将在您使用 SOVODAK 治疗之前、期间和之后测试您的血液*。这样您的医生就可以：

决定您应该与 SOVODAK 一起服用哪些其他药物*以及持续多长时间。

确认您的治疗有效并且您没有感染丙型肝炎病毒。

儿童和青少年

索沃达克®不建议 18 岁以下的患者使用。索沃达克®尚未在儿童和青少年中进行研究。

其他药物和 SOVODAK®

如果您正在服用、最近服用或可能服用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。这是因为索沃达克®可能会影响某些药物的作用方式。此外一些药物可能会影响 SOVODAK 的方式*

作品。您的医生可能需要调整 SOVODAK 的剂量*或您的其他药物。您可能无法服用 SOVODAK®与某些药物。

不要以索沃达克®如果您正在服用**胺碘酮** (用于治疗心律失常、心跳不规则) 即使您在不到 6 个月前已经停止。

如果您服用以下任何药物，请告诉您的医生。您的医生可能想要改变您的药物剂量或实施额外的安全措施：

苯妥英、卡马西平、奥卡西平或苯巴比妥 (用于治疗癫痫发作)

利福平、利福布丁或利福喷丁 (用于治疗结核病的抗生素)

地塞米松 (一种用于治疗过敏和炎症疾病的类固醇)，

药物含有**圣约翰草** (*贯叶连翘*，一种草药制剂)，

替拉那韦、阿扎那韦、沙奎那韦、利托那韦、地瑞那韦或茆地那韦 (用于治疗 HIV 感染)，

Boceprevir 或 Telaprevir， (用于治疗丙型肝炎感染)、克拉霉素、泰利霉素或红霉素 (用于治疗细菌感染)，

达比加群酯 (用于预防血栓)、酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑或伏立康唑 (用于治疗真菌感染)，

地高辛 (用于治疗心律不齐和心力衰竭)，

维拉帕米、地尔硫卓、硝苯地平或氢氯地平 (用于降低血压)，

瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氟伐他汀，辛伐他汀，匹伐他汀或普伐他汀 (用于降低血液胆固醇)，口服避孕药。

怀孕和避孕

如果您怀孕，请告诉您的医生，认为您可能怀孕或计划怀孕。如果您怀孕了，请停止服用 SOVODAK®并立即告诉您的医生。

如果您怀孕了，您不得服用 SOVODAK®。索沃达克®有时与利巴韦林一起使用。利巴韦林会伤害您未出生的婴儿。因此非常

重要的是您（或您的伴侣）在使用利巴韦林治疗期间不要怀孕。
您或您的伴侣必须在治疗期间和之后使用有效的避孕方法。这是非常重要的。您阅读了利巴韦林中的“怀孕”部分，非常仔细地包装传单。向您的医生咨询适合您的有效避孕方法。

如果您或您的伴侣在 SOVODAK 期间怀孕，治疗或在接下来的几个月内，您必须立即联系您的医生。

哺乳

尚不清楚活性物质 Sofosbuvir 和 Daclatasvir 是否会进入人母乳。在使用 SOVODAK 治疗期间您不应进行母乳喂养。

驾驶和使用机器

一些患者在服用 SOVODAK 时报告了头晕、注意力不集中和视力问题。

为他们的丙型肝炎感染。如果您有任何这些副作用，请勿驾驶或使用任何工具或机器。

索沃达克®含有乳糖

如果您的医生告诉您对某些糖类（例如乳糖）不耐受，请在服用 SOVODAK 之前咨询您的医生。

3. 如何服用索沃达克®

始终完全按照您的医生告诉您的方式服用这种药物。如果您不确定，请咨询您的医生或药剂师。

推荐剂量

推荐剂量是一天一次索沃达克®。吞下整个药片。不要咀嚼或压碎药片，因为它的味道非常难闻。索沃达克®

可随餐或不随餐服用。

其他一些药物可以与 SOVODAK 相互作用®，影响 SOVODAK 的水平®在你的身体里。如果您正在服用这些药物中的任何一种，您的医生可能会决定改变您每天服用的 SOVODAK 剂量®以确保治疗对您安全有效。

自从索沃达克®可能与其他抗丙型肝炎感染的药物一起使用，请阅读这些药物的包装说明书。如果您有任何问题，请咨询您的医生或药剂师。

索沃达克®需要多长时间®

确保您服用 SOVODAK®只要您的医生告诉您服用。

SOVODAK 治疗的持续时间®将是 12 或 24 周。您的治疗持续时间®将取决于您之前是否接受过丙型肝炎感染治疗、您的肝脏状况以及您将使用 SOVODAK 服用哪些其他药物®。

如果您服用更多 SOVODAK®比你应该的

如果您不小心服用了更多 SOVODAK®药片，请立即联系您的医生或联系最近的医院寻求建议。随身携带药片瓶，以便您可以轻松描述所服用的药物。

如果您忘记服用 SOVODAK®

重要的是不要错过一剂这种药物。

如果您错过了一剂 SOVODAK®，将错过的剂量作为

只要您记得在同一天。但是，如果错过的剂量在同一天内没有被记住，则应跳过该剂量并在适当的时间服用下一剂。一天内不要服用超过 1 剂或双剂。

如果您停止服用 SOVODAK®

继续服用 SOVODAK 很重要®在整个治疗期间。否则药物可能无法对抗丙型肝炎病毒。不要停止服用索沃达克®除非您的医生告诉您停止。

如果您对该药的使用有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

4. 可能的副作用

像所有药物一样，这种药物会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。如果存在副作用，通常是轻微且可以忍受的。

最常见的副作用是超过 10% 的受试者报告的头痛和疲劳。其他不太常见的副作用包括恶心、腹泻和失眠。

如果利巴韦林也与 SOVODAK 一起服用®，请参阅利巴韦林的药物说明书了解副作用。

副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。

5. 如何储存索沃达克®

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。专卖店索沃达克®避光和防潮，在室内

温度低于 30°C

请勿在包装上注明的有效期后使用此药，并且瓶子在“经验”之后。到期日是该月的最后一天。

保存在原来的瓶子里。

如果瓶子开口处的密封破损或丢失，请勿使用

不要通过废水或生活垃圾丢弃任何药物。询问您的药剂师如何丢弃不再使用的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容和其他信息 什么 SOVODAK®包含

每片薄膜衣片含 60 mg Daclatasvir（作为二盐酸盐）和 400 mg Sofosbuvir

其他成分：

- 片芯：微晶纤维素、甘露醇、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅 (E551) 和硬脂酸镁。
- 薄膜涂层：滑石、二氧化钛、PEG、PG、HPMC、高岭土、乳糖、铁-氧化黄 77492，黄缺乏 18965，日落黄 15985。

执照持有人：Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN)，德黑兰，伊朗

参考：BNF 68; 药物选择和使用权威，2014 年 9 月-2015 年 3 月，第 430-431 页。