

包装说明书：患者参考信息

布乐韦肽粉针剂（2 mg）

布来韦肽（bulevirtide）

▼ 本品属于强化监测药物。为快速识别新的安全性信息，请在使用本药期间协助上报任何出现的不良反应。有关如何报告不良反应的信息，请参阅第4节结尾部分。

请在使用本品之前仔细阅读本说明，因为其中包含对您重要的信息。

- 请妥善保存此说明书，以便日后查阅。
- 如有疑问，请咨询医生或护士。
- 本品仅供个人处方使用。即使他人的症状与您相似，也请勿将药品转给他人，因为这可能会带来风险。
- 如果出现任何不良反应，包括本说明书未列出的不良反应，请立即联系医生或护士。详见第4部分。

说明书目录：

1. 布乐韦肽简介及其适应症
2. 布乐韦肽使用前需知事项
3. 布乐韦肽的使用指导
4. 可能产生的不良反应
5. 布乐韦肽的存储方法
6. 包装详情及其他信息
7. 注射操作指南

请知悉，如果布乐韦肽是为您的孩子开具的，则本说明书中的所有信息均适用于您的孩子（在此情况下，“您”应理解为“您的孩子”）。

1. 布乐韦肽简介及其适应症

布乐韦肽概述

布乐韦肽含有活性成分布来韦肽（bulevirtide），是一种用于抗病毒治疗的药物。

布乐韦肽的适应症

布乐韦肽适用于治疗成人及3岁及以上、体重至少10公斤且患有慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染的儿童患者，尤其是肝脏功能仍处于代偿状态（即肝功能正常）的患者。

丁型肝炎病毒感染可导致肝脏发炎。

作用机制

HDV 利用肝细胞表面的一种特定蛋白进入细胞。本品的活性成分布来韦肽（bulevirtide）能够阻断这一过程，防止 HDV 进入肝细胞，从而抑制病毒在肝脏内的扩散和减少炎症反应。

2. 布乐韦肽使用前需知事项

禁忌：

1. 对布来韦肽（bulevirtide）或本药品中的其他成分（详见第6节）过敏。

如果您不确定自己是否存在药物过敏，请在使用本品前咨询医生。

警告和注意事项

除非医生另有建议，否则请勿擅自停用本品。中断用药会导致感染复发并使病情恶化。

使用本品之前，如果您有以下情况，请咨询医生或药剂师：

1. 肝功能不全：目前本品在此类情况下的功效尚不明确；对于肝脏处于失代偿期的患者，不建议使用本品；
2. 肾功能问题：如果您患有肾病，或体检显示肾脏功能异常，则在治疗前和治疗期间，医生可能会安排血液检测，以确定您的肾脏功能；
3. HIV 或丙型肝炎感染：目前本品在此类情况下的功效尚不明确；您的医生可能会安排血液检测，以评估HIV或丙型肝炎的感染情况。

儿童与青少年使用禁忌

年龄不足 3 岁或体重低于 10 公斤的儿童及青少年，禁止使用布乐韦肽进行治疗。

与其他药物的相互作用

在使用布乐韦肽期间，若正在服用、近期服用过或计划服用其他任何药物，请务必告知医生。

部分药物可能会与布乐韦肽产生不良反应或影响其疗效。以下是一些可能与布乐韦肽产生不良反应的药物，应避免同时使用：

1. 环孢菌素 A (ciclosporina)：免疫抑制剂；
2. 依折麦布 (ezetimibe)：高血脂治疗药物；
3. 厄贝沙坦 (irbesartan)：用于高血压及心脏疾病治疗；
4. 利托那韦 (ritonavir)：HIV 感染治疗药物；
5. 柳氮磺吡啶 (sulfasalazina)：用于类风湿关节炎、溃疡性结肠炎和克罗恩病治疗。

以下药物与布乐韦肽合用时，可能会增强或减弱其效果，需在医生指导下谨慎使用，必要时进行特定测试、调整剂量或定期监测：

1. 抗肿瘤药物：如达沙替尼、多西他赛、依鲁替尼、紫杉醇等；
2. 抗组胺药：用于过敏治疗，如依巴斯汀、非索非那定等；
3. 免疫系统药物：如依维莫司、西罗莫司、他克莫司等；
4. 治疗丙型肝炎及 HIV 的药物：如达芦那韦、格卡瑞韦、格佐匹韦、茚地那韦、马拉韦罗、帕利瑞韦、沙奎那韦、司美匹韦、替拉那韦、伏西瑞韦等；
5. 治疗糖尿病药物：如格列本脲、那格列奈、瑞格列奈等；
6. 治疗勃起功能障碍药物：如阿伐那非、西地那非、伐地那非等；
7. 治疗高血压及心脏病药物：如奥美沙坦、替米沙坦、缬沙坦等；
8. 他汀类药物：用于高胆固醇治疗，如阿托伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀等；
9. 甲状腺激素：用于甲状腺问题治疗；
10. 阿芬太尼 (alfentanil)：治疗剧烈疼痛的阿片类药物；
11. 波生坦 (bosentan)：用于肺动脉高压治疗；
12. 丁螺环酮 (buspirone)：治疗焦虑的药物；
13. 布地奈德 (budesonide)：用于哮喘和慢性阻塞性肺病治疗；
14. 考尼伐坦和托伐普坦 (conivaptan 和 tolvaptan)：用于低钠血症（钠水平低）治疗；
15. 达非那新 (darifenacina)：用于尿失禁治疗；
16. 决奈达隆 (dronedarone)：治疗心律失常的药物；
17. 依来曲普坦 (eletriptan)：用于治疗偏头痛性头痛；
18. 依普利酮 (eplerenone)：用于高血压治疗；

19. 雌酮 3-硫酸钠 (estrone-3-sulfato)：用于更年期的激素药物；
20. 非洛地平 and 尼索地平 (felodipina 和 nisoldipina)：心脏药物；
21. 洛美他派 (lomitapide)：用于高胆固醇治疗；
22. 鲁拉西酮 and 喹硫平 (lurasidone 和 quetiapina)：用于治疗精神障碍的抗精神病药物；
23. 咪达唑仑 and 三唑仑 (midazolam 和 triazolam)：用于治疗失眠和麻醉（手术中避免疼痛）；
24. 纳洛昔戈 (naloxegol)：用于治疗阿片类药物依赖；
25. 替格瑞洛 (ticagrelor)：防止血液凝固的抗凝药物。

妊娠、哺乳及生育能力

如果您处于妊娠期、备孕期或哺乳期，请在使用本品前征求医生的意见。除非医生明确建议使用，否则不建议您使用此药物。

如果您是育龄女性且未采用有效的避孕措施，不应使用此药物。

请您咨询医生，确定使用本品期间能否进行母乳喂养。

目前尚无充分数据表明 布乐韦肽 是否会进入母乳。因此，您需要在医生的指导下决定是停止母乳喂养还是暂停 布乐韦肽 治疗。

对驾驶和操作机器的影响

布乐韦肽 可能会引起头晕和疲劳等不良反应，这些症状可能会影响您驾驶车辆和操作机器的能力。如果您有任何疑问，请咨询医生。

布乐韦肽的钠含量

每毫升 布乐韦肽 含有不到 1 mmol (23 mg)的钠，因此基本上可被视为“无钠”产品。

3. 布乐韦肽的使用指导

请遵医嘱使用本品。如有疑问，请咨询医生。

用药剂量

每日皮下注射一次。

医生或护士会指导您如何准备和注射药物。本说明书第 7 部分提供了详细的注射指南，帮助您正确使用（参见第 7 节）。

推荐剂量

成人的推荐剂量为每日 2 mg。

3 至未满 18 岁患者的推荐剂量取决于体重，如下表所示。

年龄/体重	剂量	注射量
体重 ≥35 kg 的 3 岁及以上儿童	每日 2 mg	1.0 ml
体重 ≥25 kg 且 <35 kg 的 3 岁及以上儿童	每日 1.5 mg	0.75 ml
体重 ≥10 kg 且 <25 kg 的 3 岁及以上儿童	每日 1 mg	0.5 ml

您的医生将告知您用药的起止时间。

超量使用

如果您认为用药过量，请立即告知医生。

遗漏使用

如果您遗漏了一剂且不超过常规时间 **4小时**，请尽快补注，并按照常规时间注射下一次剂量。

如果您遗漏了一剂且超过常规时间 **4小时**，**请勿**补注。请在第二天按照常规时间继续注射本品，不要单次注射两剂来弥补遗漏的剂量。如有任何遗漏，请告知医生。

停药注意事项

如果您决定不再使用本品，请在停止治疗之前联系医生。中断用药会导致感染复发并使病情恶化。若治疗中断后出现任何症状变化，请立即告知医生。

对于 布乐韦肽 的使用有任何疑问，请随时咨询医生或护士。

4. 可能产生的不良反应

与所有药物一样，本品可能会产生不良反应，但并非每个人都会经历。

如果您出现任何不良反应或注意到说明书中未列出的不良反应，请告知医生。

以下不良反应**非常常见**（可能影响超过 1/10 的患者）：

- 头痛
- 瘙痒
- 注射部位反应，如肿胀、红肿、刺激、淤血、瘙痒、皮疹、硬块、感染或局部疼痛等

以下不良反应**常见**（可能影响最多 1/10 的患者）：

- 头晕
- 恶心
- 疲倦
- 类似流感的症状
- 关节痛

以下不良反应**罕见**（可能影响最多 1/100 的患者）：

- 过敏反应，包括过敏性休克（突发性、可能致命的严重过敏反应）。

过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸急促或喘息；
- 面部、嘴唇、舌头或喉咙肿胀（血管性水肿）；
- 皮疹；
- 血压或心率变化。

过敏性休克的症状虽与过敏反应的相似，但其症状更严重，需立即就医。

血液检测还可能显示：

- 血液中胆汁酸水平升高（非常常见）
- 白细胞（嗜酸粒细胞）增多（常见）。

不良反应报告

如出现任何不良反应，包括本说明书中未列出的不良反应，请咨询医生或护士。您还可以通过国家通报系统直接报告不良反应：

意大利药品管理局

网址:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

通过报告不良反应，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 布乐韦肽的存储方法

请将本品置于儿童接触不到的地方。

请勿在药盒和瓶子上标明的“有效期”之后使用此药物。有效期指的是标注月份的最后一天。

将药品储存在冰箱中(2°C - 8°C)。为避光，请将西林瓶保存在外包装盒中。

复溶后应立即使用。如无法立即使用，则可在不超过 25° C 的环境下存放最多 2 小时。

请勿将任何药物或废弃针头丢弃在下水道或家庭垃圾中。请咨询药剂师，了解安全处置药物和废弃针头的方式。

6. 包装详情及其他信息

成分

活性物质： 布来韦肽 (bulevirtide) 2 mg。每瓶含有醋酸布来韦肽 (bulevirtide)，相当于 2 mg 布来韦肽 (bulevirtide)。

其他成分： 无水碳酸钠、碳酸氢钠、甘露醇、盐酸、氢氧化钠。

外观描述及包装内容

布来韦肽 (bulevirtide) 为呈白色或类白色的粉针剂。
每盒含30支单次剂量的药物。。

上市许可持有者

吉利德科学爱尔兰公司 (Gilead Sciences Ireland UC)

地址: Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

爱尔兰

生产商

吉利德科学爱尔兰公司 (Gilead Sciences Ireland UC)

地址: IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

Co. Cork

爱尔兰

如需了解有关本药物的更多信息，请联系上市许可持有者的当地代表。

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: +353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: +40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

本说明书已于 2024 年 11 月更新。

7. 患者/护理者注射操作指南

在使用布乐韦肽之前，请务必仔细阅读并理解本说明书的第 1 至第 6 部分。

在您开始自行在家注射 布乐韦肽 之前，医生或护士会为您演示如何正确准备和注射药物。本指南详细说明了自我注射的步骤。如果您有任何疑问或需要更多信息和支持，请随时咨询医生或护士。请确保您已充分了解并准备好进行每次注射。

如果布乐韦是为您的孩子开具的，而孩子无法自行给药，则本逐步注射指南中的所有信息均适用于您作为孩子的护理人员。

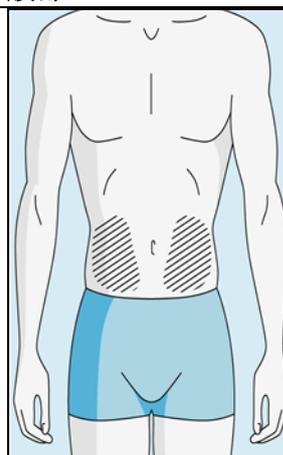
儿童或青少年在接受医疗专业人员指导后，并在成年护理者的监督下，方可自行注射。

注射部位

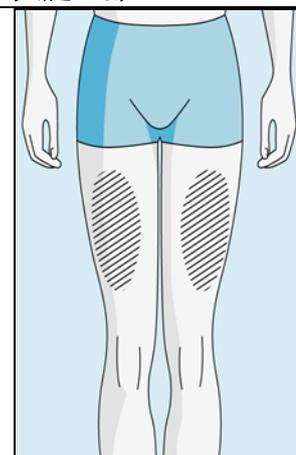
最适合注射的部位是腹部和大腿上部，如图所示。为减少注射部位的反应，请定期更换注射部位。

请勿在以下部位注射：膝盖、腹股沟、臀部下方或内侧、血管正上方、肚脐周围、疤痕组织、淤青部位、痣、手术疤痕、纹身或烧伤部位以及已有注射部位反应的地方。

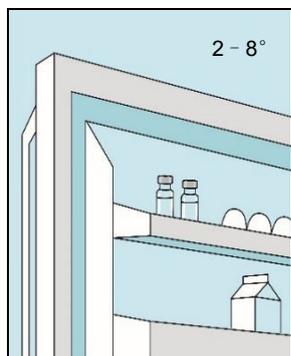
腹部



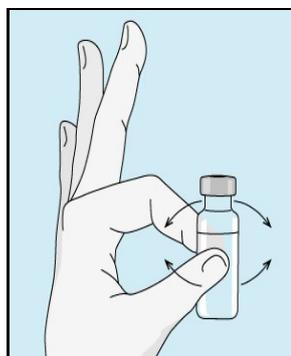
大腿上部



1. 注射前准备



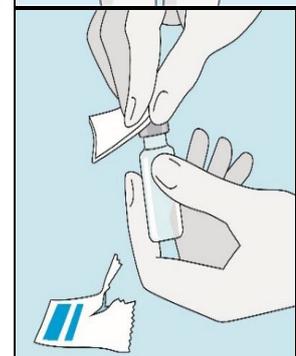
1A
储存药品



1B
摇匀药剂



1C
清洗洗手



1D
清洁药瓶

药瓶应储存在冰箱中（2-8°C），并保持在外包装内以避光保存。

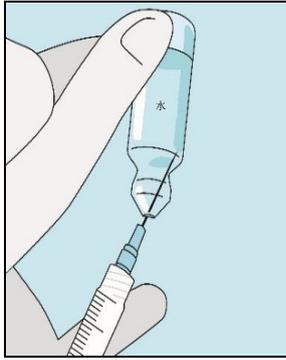
以下步骤适用于溶解单剂量药物，请严格按照指示操作。

使用温水和肥皂彻底清洗双手至少 20 秒，然后用干净的毛巾擦干。

清洁双手后，**仅触碰**药物、耗材及注射部位周围的区域，避免接触其他表面以防污染。

使用酒精棉签擦拭药瓶橡胶瓶盖，待其自然风干后再进行后续操作。如果在清洁后不慎再次触碰橡胶瓶盖，请使用新的酒精棉签重新清洁。

2. 准备溶液



2A
抽取无菌水

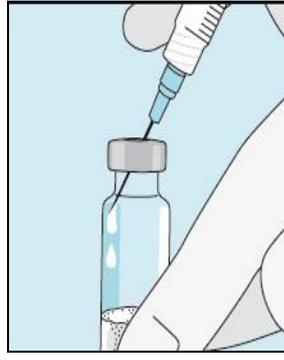
取出注射器，连接长针头。

注意！ 确保带帽针头完全插入注射器，通过轻轻向下按压并顺时针旋转以固定针头。

移除塑料护套。

打开装有无菌注射用水的安瓿瓶。将针头插入药瓶，然后将其缓慢倒置。确保针头的尖端始终低于液面，以防止空气进入注射器。

缓慢拉动注射器的活塞，抽取 1.0 ml 的无菌水。然后小心地将针头和注射器从药瓶中取出。



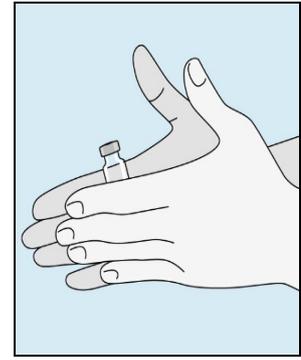
2B
将无菌水注入粉末中

轻轻拍打布乐韦肽药瓶，使粉末松散。

将吸取了无菌水的注射器的针头以一定角度插入药瓶内。

缓慢注入无菌水，让水从药瓶内壁流入粉末中。

将针头从药瓶中取出，并将注射器和针头放置在安全位置。



2C
轻柔混匀药物

用指尖轻轻拍打布乐韦肽药瓶约 10 秒，使粉末开始溶解。

然后，置于双手之间轻柔滚动药瓶，确保粉末与无菌水充分混合，瓶内壁上无粉末残留。

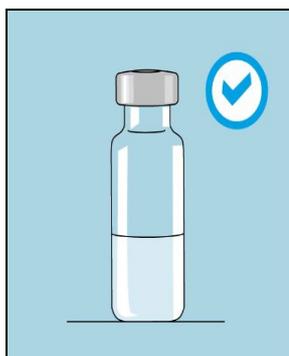
注意！ 切勿用力摇晃药瓶。摇晃会产生泡沫，导致溶解所需的时间更长。



2D
药物检查

当粉开始溶解后，静置药瓶，稍候即完全溶解。

溶解过程可能需要长达 3 分钟。



2E
可供注射状态

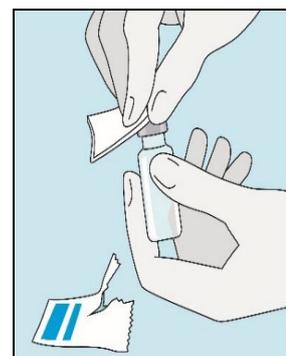
完全溶解后，瓶内应为澄清溶液。

注意！完全溶解的布乐韦肽应为透明液体，无泡沫。

如果溶液出现泡沫或呈淡黄色，请等待更长时间，直至溶液完全澄清。如果液体中有气泡，轻轻拍打药瓶，直至气泡消失。

如果溶解后的溶液中存在颗粒物，请勿使用该药瓶，并联系提供药物的医生或药剂师。

复溶后的布乐韦肽溶液必须立即使用。

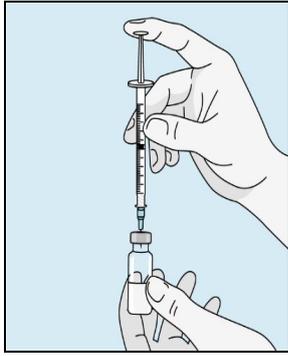


2F
清洁西林瓶

使用新的酒精棉片擦拭布乐韦肽药瓶瓶盖。

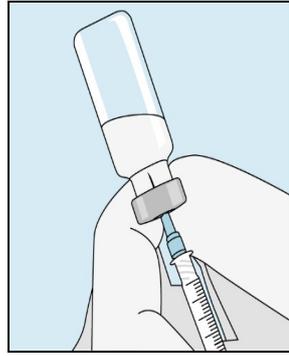
待其自然风干。

3. 注射给药



3A
将针头插入药瓶

拿起注射器。
将针头插入已溶解的
布乐韦肽药瓶中。



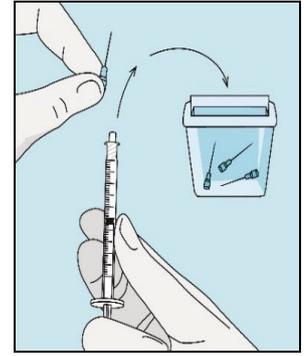
3B
抽取溶液

轻轻倒置药瓶。
确保针头的尖端始终
低于溶液液面，防止
空气进入注射器。
根据本说明书第 3 节
中的“推荐剂量
表”，确认需要注射
的具体剂量。
缓慢拉动注射器的活
塞，吸取所需剂量的
溶液。



3C
完成准备

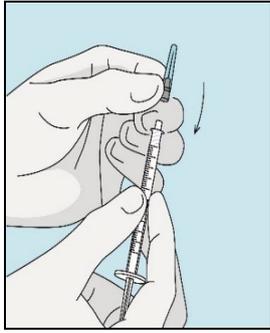
轻拍或轻弹注射器，
推/拉柱塞以去除多余
的气泡。
确保准确吸取所需剂
量，将活塞拉至超过
注射器上的刻度标
记，然后再精确调整
到所需的剂量。
小心地将针头和注射
器从药瓶中取出。
注意！ 使用后的药
瓶，包括未使用的剩
余液体，应立即丢
弃。



3D
针头更换和处置

将长针头从注射器上
取下并妥善处理，以
免伤及他人。

注意！ 请勿将塑料护
套盖回针头。



3E
装上注射针头

使用短针头连接注射器。

注意！ 确保针头与注射器紧密连接，通过轻轻向下按压并顺时针旋转以固定针头。

取下塑料护套。



3F
选择注射部位

选择注射部位时，应避免上次注射的部位。

使用干净的酒精棉片清洁注射部位。

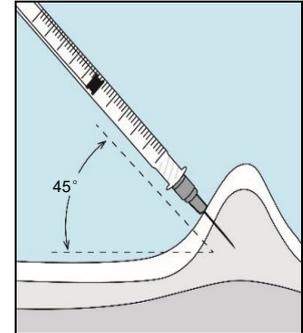
从注射部位的中心开始，用按压和画圈的方式向外清洁。

注意！ 让注射部位自然风干。



3G
注射部位的准备

轻轻捏起注射部位周围的一块皮肤，形成一个小褶皱。



3H
注射布乐韦肽

将针头以 45 度角刺入皮肤，确保针头大部分插入皮肤内。

缓慢推压柱塞，直至将溶液完全注入皮下。

拔出针头。

将针头从注射器上取下并妥善处理，以免伤及他人（参见第 3D 部分）。