

# 赛菲因®（芬妥司兰钠注射液）

## 患者指南

本指南供患者和照护者使用，包含您在接受赛菲因®治疗时需了解的重要信息。在开始使用赛菲因®治疗之前，请确保您已阅读本指南、使用说明和药品说明书中的信息。

公司联系方式：

名称：上海荣恒医药有限公司

地址：上海市静安区延安中路 1228 号 1906 室

邮编：200040

网址：<https://www.sanofi.cn>

如果发生任何疑似不良反应，请通过 400-820-8884（手机）或 800-820-8884（座机）向赛诺菲报告。

sanofi

sanofi

# 1. 联系方式

患者姓名: .....

患者联系方式 (电话): .....

照护者姓名: .....

照护者联系方式 (电话): .....

处方/治疗医生姓名: .....

处方/治疗医生联系方式 (电话): .....

患者紧急联系人姓名 (家人/朋友): .....

患者紧急联系人 (家人/朋友) (电话): .....

# 2. 一般指南

本患者指南仅供个人使用, 为您提供接受赛菲因®治疗时需要了解的重要信息。

请填写上述联系信息, 并记录您的赛菲因®给药剂量 (参见第 7 节中的“患者病历”)。

另请填写随附的患者卡。始终随身携带患者卡, 并向参与您医疗护理的任何医疗保健专业人士出示此卡。这包括您就诊的任何医生、药剂师、实验室人员、护士或牙医, 而不仅是为您开具赛菲因®的专科医生。

# 3. 什么是赛菲因®?

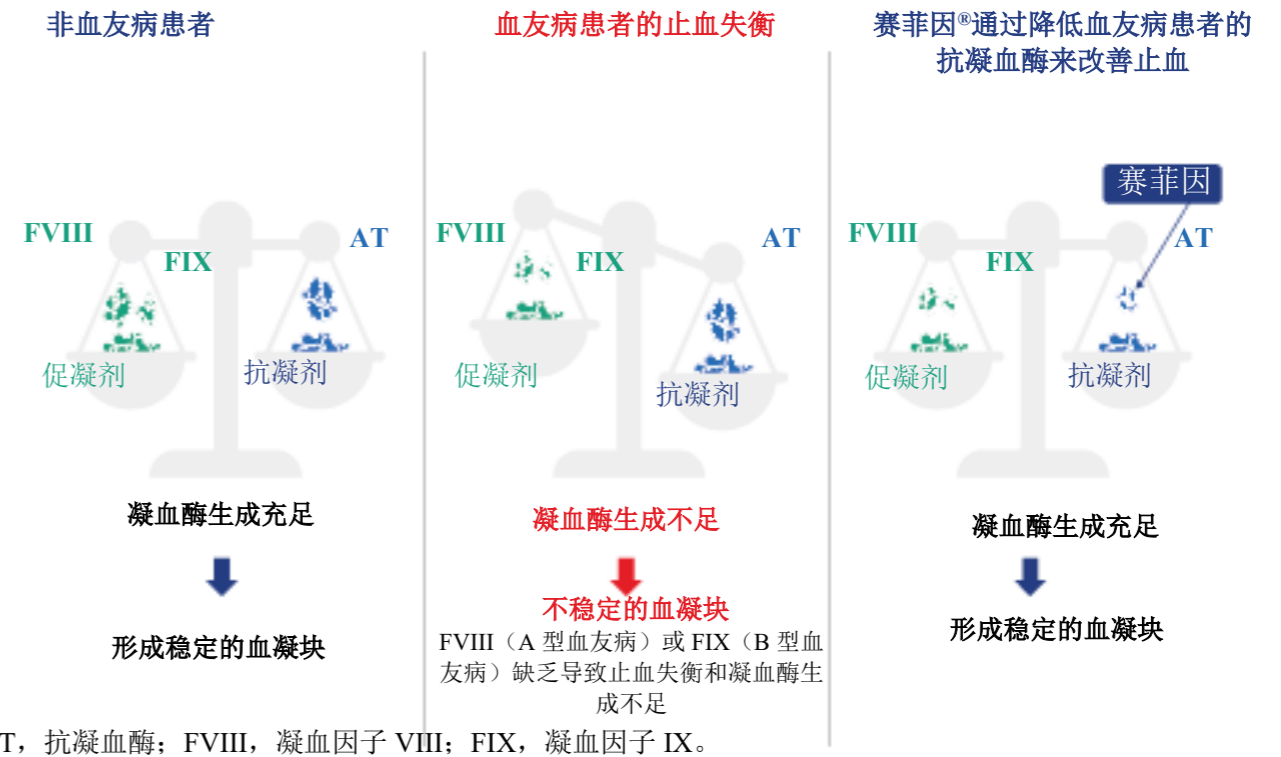
赛菲因®为处方药, 适用于患有以下疾病的 12 岁及以上儿童和成人患者的常规预防治疗, 以防止出血或降低出血发作的频率: 存在或不存在凝血因子 VIII 抑制物的重型 A 型血友病 (先天性凝血因子 VIII 缺乏, FVIII<1%) 或存在或不存在凝血因子 IX 抑制物的重型 B 型血友病 (先天性凝血因子 IX 缺乏, FIX<1%)。

- 尚未确定赛菲因®在 12 岁以下儿童患者中的安全性和有效性。
- 仅在男性中研究了赛菲因®。

在 A 型或 B 型血友病患者中, 凝血因子 VIII 或 IX 缺乏会导致凝血酶生成不足, 从而引起血液无法正常凝结 (见图 1)。

赛菲因®使用小干扰核糖核酸 (siRNA) 技术降低抗凝血酶 (一种在肝脏中产生的凝血蛋白), 从而导致凝血酶生成增加。

图 1. 赛菲因®的作用方式



# 4. 赛菲因®治疗

- 建议在有血友病或有出血性疾病治疗经验的 HCP 监督下开始赛菲因®治疗。
- 在前 7 天的赛菲因®预防治疗内, 您可以继续使用凝血因子浓缩物 (CFC) 或旁路制剂 (BPA)。
- 在前 7 天的赛菲因®治疗后, 必须停止 (终止) CFC 或 BPA 预防治疗。



仔细遵循医疗保健提供者的指示, 了解何时按需使用 CFC 或 BPA, 以及应遵循哪种剂量和给药频率来进行突破性出血管理。

## 给药

严格按照您的处方/治疗医生的处方使用赛菲因®。

赛菲因®由您或照护者使用预充式注射笔（规格：0.5 ml: 50 mg；见图 2）或西林瓶注射器（规格：0.2 ml: 20 mg；见图 3）在您的皮肤下（皮下）注射给药。

赛菲因®应在医疗保健提供者或照护者的指导下使用。

12-17 岁的青少年患者使用赛菲因®时，建议由成人或在成人监督下给药。

除非您已接受医疗保健提供者的指导，否则请勿尝试自行注射或给他人注射。

赛菲因®首次给药后，您的医疗保健提供者将告知您下一次给药的时间和给药剂量。

如果您在计划日期漏用赛菲因®，您应尽快给药。此后，按照医疗保健提供者的指示，从末次给药起，恢复每月或每两个月一次的给药方案。

图 2. 赛菲因®预充式注射笔（50 mg）



图 3. 赛菲因®西林瓶（20 mg）和注射器



请参阅赛菲因®的药品说明书以获取更多信息和使用说明。

## 监测

为了将副作用的风险降至最低，您需要在开始赛菲因®治疗后接受血液检查，以便您的处方/治疗医生能够：

- 在开始赛菲因®治疗后和此后每年的常规访视时使用经验证的特定抗凝血酶（AT）活性测定方法检测 AT 活性，以确定您的适当剂量。如果需要，应调整赛菲因®剂量，以将抗凝血酶活性维持在 15%-35% 之间。血栓形成的风险是多因素的，在 AT 活性水平 < 15% 和/或存在合并症的患者中风险可能更大。
- 在本品治疗前基线获得肝功能检查结果，治疗时的至少前 6 个月内每月检测一次肝功能。在赛菲因®临床试验中报告了肝转氨酶异常。

## 突破性出血

对于突破性出血的治疗，必须减少 CFC 或 BPA 的剂量和降低给药频率。

赛菲因®增加了血液凝结的可能性。仔细遵循医疗保健提供者关于何时按需使用 CFC 或 BPA 治疗以及推荐剂量的说明，以及用于突破性出血管理的时间表。

## 5. 赛菲因®治疗相关的重要风险

与所有药物一样，赛菲因®可能会在某些患者身上引起副作用，但并非每个人都会发生。

### 血栓事件

您的手臂、腿部、肺部、心脏或头部的血管中可能会出现血凝块（血栓事件）。

如果您在赛菲因®治疗期间和治疗后出现以下任何血栓体征和症状，请立即就医：

手臂或腿部肿胀、疼痛或发红  
咳血  
呼吸短促  
胸痛或胸闷  
心率加快  
感觉头晕或晕倒  
持续性和重度头痛  
言语困难或理解困难  
面部、手臂或腿部麻木或无力  
视力丧失、视力变化、眼痛或肿胀

### 肝酶升高

赛菲因®可能会导致您的肝酶升高。在开始赛菲因®治疗前以及前 6 个月的常规时间间隔内，您的医疗保健提供者将对您的肝功能进行监测，此后如果转氨酶水平仍高至基线以上，则定期监测。

## 6. 患者重要提醒

- 请在患者卡上填写您的联系信息，始终随身携带此卡，并将其出示给参与您的医疗保健的任何医疗保健专业人士。这包括您就诊的任何医生、药剂师、实验室人员、护士或牙医，而不仅是为您开具赛菲因®的专科医生。
- 严格按照处方/治疗医生的处方使用赛菲因®，并记录剂量和给药日期（参见第7节中的“患者病历”）。
- 您的医疗保健提供者将在您开始赛菲因®治疗后和此后每年常规访视时使用经验证的特定抗凝血酶（AT）活性测定方法检测 AT 活性，以确定您的适当剂量。
- 如果发生突破性出血，应根据您的处方/治疗医生的指示减少 CFC 和 BPA 的剂量和频率。
- 如果您出现患者卡中描述的任何体征和症状，请联系您的处方/治疗医生。
- 向您的处方/治疗医生报告任何副作用、用药过量或妊娠（在接受赛菲因®治疗的女性中）。
- 仅在临床试验的男性患者中研究了赛菲因®。有生育能力的女性应与其处方/治疗医生讨论避孕和妊娠计划。

## 7. 患者病历

请保存全部赛菲因®给药剂量的记录。

### 患者详情

患者姓名： .....

患者出生日期（年/月/日）： .....

患者联系方式（电话）： .....

患者法定代理人联系方式（电话）： .....

### 赛菲因®给药和剂量

	赛菲因®给药日期 (年/月/日)	赛菲因®给药剂量 (mg)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

请将任何疑似副作用告知您的处方/治疗医生。

更多信息请参见第5节“与赛菲因®治疗相关的重要风险”。