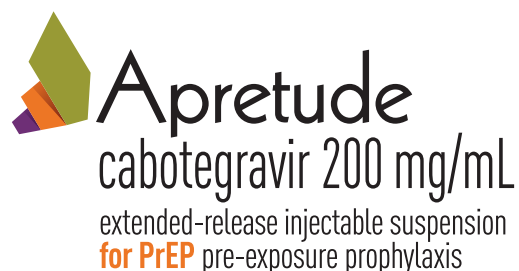


APRETUDE 有何不同之处?



APRETUDE 是什么?

APRETUDE 是一种处方药, 适用于体重至少 35 kg (至少 77 磅) 的成人和青少年的 HIV-1 暴露前预防 (PrEP), 以降低 HIV-1 感染风险。

» 关于 APRETUDE, 需要了解哪些信息

首款被证明可降低 HIV 感染风险的长效注射 PrEP 药物



单次给药即可实现持续 2 个月 HIV 预防保护



经证实, 本品在降低 HIV 感染风险方面优于 TRUVADA 每日一次*



是迄今为止研究人群最具多样性的 PrEP 研究之一——涵盖 HIV 阴性的顺性别男性、跨性别女性和顺性别女性, 以及不同年龄和种族人群

APRETUDE 首次每月注射一次, 连续注射 2 个月; 之后由医护人员每 2 个月注射一次。在 APRETUDE 治疗期间, 请持续接受医护人员的监护。务必按计划使用本品。如果您错过计划的注射时间超过 7 天以上, 请立即致电医护人员。

* 基于两项独立的临床研究, 其中与 TRUVADA 每日一次相比, 接受 APRETUDE 治疗的顺性别男性和跨性别女性的 HIV 传播率降低了 3 倍, 顺性别女性的 HIV 传播率降低了 12 倍。

重要安全性信息

关于 APRETUDE, 需要了解哪些最重要信息?

接受 APRETUDE 治疗进行暴露前预防 (PrEP) 以降低人类免疫缺陷病毒-1 型 (HIV-1) 感染风险的人群的重要须知:

在您开始接受 APRETUDE 治疗以降低 HIV-1 感染风险之前, 您必须确认 HIV-1 阴性才能开始使用 APRETUDE 治疗。除非检测确认为 HIV-1 阴性, 否则请勿接受 APRETUDE 治疗。

» PREP 和 HIV 预防

就 HIV 预防而言, 若按处方使用, PrEP (暴露前预防) 可有效预防 HIV 经性行为传播。



请咨询医生有关 APRETUDE 预防 HIV 的信息

APRETUDE 不能预防其他性传播感染 (STI)。请采取安全性行为, 以降低 STI 风险。

重要安全性信息 (续)

关于 APRETUDE, 需要了解哪些最重要信息? (续)

- 部分 HIV-1 检测可能会漏诊近期感染 HIV-1 的人群。如果您在开始 APRETUDE 用药前一个月内或在 APRETUDE 用药期间的任何时间出现流感样疾病, 请告知医护人员。新发 HIV-1 感染的症状包括: 疲倦; 关节或肌肉疼痛; 嗓子疼; 皮疹; 颈部或腹股沟淋巴结肿大; 发热; 头痛; 呕吐或腹泻; 或盗汗

您接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP 时:

- APRETUDE 不能预防其他性传播感染 (STI)。使用乳胶或聚氨酯避孕套进行安全性行为时, 可降低 STI 风险
- 您必须保持 HIV-1 阴性, 才能继续接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP
- 了解您自身的 HIV-1 状态和您伴侣的 HIV-1 状态。如果您认为自己曾暴露于 HIV-1, 请立即告知医护人员
- 如果您的 HIV-1 感染伴侣正在接受有效治疗, 则您感染 HIV-1 的风险较低

临床研究

是迄今为止研究 人群最具多样性的 PrEP 研究之一

在这些临床试验中，受试者被随机分配接受 APRETUDE + TRUVADA 安慰剂或 TRUVADA + APRETUDE 安慰剂。受试者和研究者均不知道受试者正在接受哪种药物。



近 8000 例受试者



包括存在 HIV 易感行为且 HIV-1 阴性的顺性别男性、跨性别女性和顺性别女性

重要安全性信息 (续)

关于 APRETUDE，需要了解哪些最重要信息？(续)

您接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP 时：(续)

- 每次注射 APRETUDE 时，或医护人员要求时进行 HIV-1 检测。请勿错过任何一次 HIV-1 检测。如果您感染了 HIV-1，却因不知情继续接受 APRETUDE 治疗，则 HIV-1 的治疗难度或将升高
- 请进行其他 STI 检测。这些感染会增加您感染 HIV-1 的风险
- 请咨询医护人员了解降低 HIV-1 风险的方法
- 请勿错过任何一次 APRETUDE 注射。遗漏注射会增加 HIV-1 感染风险

哪些人不应接受 APRETUDE 治疗？

如果您有以下情况，请勿接受 APRETUDE 治疗：

- 您已感染 HIV-1 或不知道您的 HIV-1 状态。如果您的 HIV-1 呈阳性，您需要使用其他药物治疗 HIV-1。APRETUDE 仅可在感染 HIV-1 之前帮助降低感染风险。如果您感染了 HIV-1 且仅接受 APRETUDE 治疗，随着时间推移，HIV-1 的治疗难度或将升高
- 对卡替拉韦过敏
- 正在使用以下药物：卡马西平；奥卡西平；苯巴比妥；苯妥英；利福平；或利福喷丁

研究 1

4566 例 HIV-1 阴性的顺性别男性、跨性别女性及有 HIV 感染风险的人群

研究 2

3244 例有 HIV 感染风险的 HIV-1 阴性顺性别女性

查看结果： 接下页...

重要安全性信息 (续)

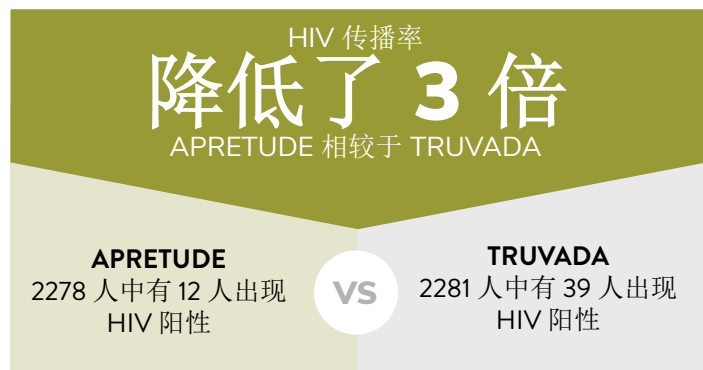
APRETUDE 可能有哪些副作用？

APRETUDE 可能会导致严重的副作用：

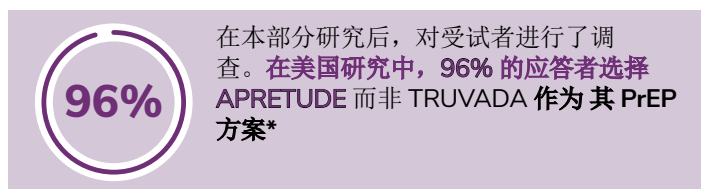
- **过敏反应。**如果您接受 APRETUDE 治疗时出现皮疹，请立即致电医护人员。如果您出现皮疹并伴有下列任一特征或症状，请停止接受 APRETUDE 治疗并立即就医：发热；整体感觉不适；疲倦；肌肉或关节疼痛；呼吸困难；口腔水疱或溃疡；水疱；眼睛发红或肿胀；口腔、面部、嘴唇或舌肿胀
- **肝脏问题。**有或没有肝脏疾病史或其他风险因素的人都发生过肝脏问题。如果您出现下列任一症状，请立即致电医护人员：您的皮肤或眼白变黄；尿液颜色深或呈现“茶色”；大便颜色浅；恶心或呕吐；食欲减退；胃右侧疼痛、酸痛或触痛；或瘙痒
- **抑郁或情绪变化。**如果您出现下列任一症状，请立即致电医护人员或寻求紧急救助：感觉沮丧或绝望；感到焦虑或不安；有自残（自杀）念头或曾有过自残行为

研究 1 的结果

» 研究期间，相较于 TRUVADA，接受 APRETUDE 治疗的人群维持 HIV 阴性的比例更高



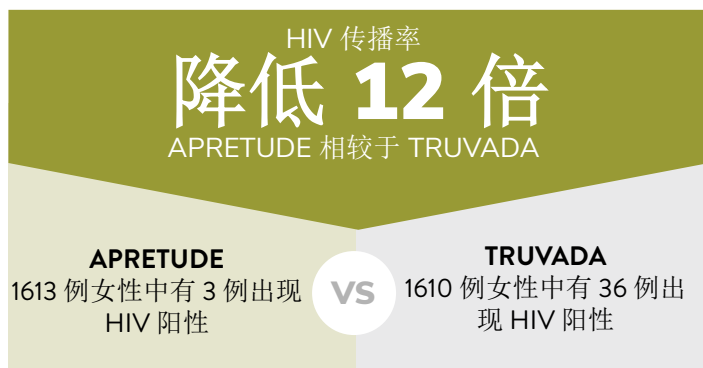
受试者接受本品治疗的中位时间为 1.3 年。
结果可能有所不同。



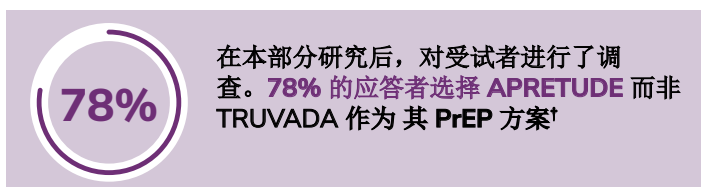
* 试验结束后，受试者可选择继续参加 APRETUDE 或 TRUVADA 研究。最初入组的 1698 例美国受试者中，有 803 例 (47%) 可获得用药选择相关数据。倾向选择 PrEP 口服制剂的受试者可能选择不参加研究。

研究 2 的结果

» 研究期间，相较于 TRUVADA，接受 APRETUDE 治疗的女性维持 HIV 阴性的比例更高



受试者接受本品治疗的中位时间为 1.3 年。
结果可能有所不同。



† 试验结束后，受试者可选择继续参加 APRETUDE 或 TRUVADA 研究。在本研究的 3028 例患者中，有 2472 例 (81%) 可获得用药选择相关数据。倾向选择 PrEP 口服制剂的受试者可能选择不参加研究。

重要安全性信息 (续)

APRETUDE 可能有哪些副作用? (续)

APRETUDE 最常见的副作用包括:

- 注射部位疼痛、触痛、硬块或肿块、肿胀、淤青、发红、瘙痒、发热、感觉丧失、脓肿和变色; 腹泻; 头痛; 发热; 疲倦; 睡眠问题; 恶心; 头晕; 排气; 胃痛; 呕吐; 肌肉痛; 皮疹; 食欲减退; 倦怠; 背痛; 或上呼吸道感染
- 这并非 APRETUDE 可能产生的副作用的完整列表。请致电医护人员咨询有关副作用的医疗建议

重要安全性信息 (续)

在接受 APRETUDE 治疗之前，告知医护人员您所有的身体病况，包括您是否有以下情况：

- 曾对含卡替拉韦的药物发生皮疹或过敏反应
- 目前有或曾有肝脏问题
- 曾有心理健康问题
- 已怀孕或计划怀孕。尚不清楚 APRETUDE 是否会伤害您腹中的胎儿。末次注射后，APRETUDE 可在体内停留 12 个月或更长时间。如果您在接受 APRETUDE 治疗期间或之后怀孕，请告知您的医护人员
- 正在哺乳或计划哺乳。APRETUDE 可能会进入母乳中。请咨询医护人员，了解 APRETUDE 治疗期间或之后喂养婴儿的最佳方法

治疗费用和支持

» 了解您的保险覆盖范围和权益

在首次约诊或开具处方前，请联系 ViiVConnect 了解您的保险覆盖范围。确认 APRETUDE 适合您后，了解您的权益以便您确定后续步骤。

PrEP 和保险

联邦法律要求保险计划覆盖 PrEP 相关的特定条款和服务。请致电您的保险公司，了解这对您个人的影响。

» APRETUDE 节省

可通过 ViiVConnect 共付计划节省处方 APRETUDE 费用。**符合资格要求的患者每次注射的费用可低至 0 美元。**如果您符合资格要求，请务必将您的共付计划详细信息提供给医护人员或药房。

需要符合计划资格要求以及计划条款和条件。ViiVConnect 计划不属于健康保险。适用限制条件。

重要安全性信息 (续)

在接受 APRETUDE 治疗之前，告知医护人员您所有的身体情况，包括您是否有以下情况：(续)

请告知医护人员您使用的所有药物，包括处方药物和非处方药物、维生素和草药补充剂。

- 一些药物会与 APRETUDE 发生相互作用。随身携带药物清单，并向医护人员和药剂师出示。**请勿在未告知医护人员的情况下开始使用新药**

我将如何接受 APRETUDE 治疗？

- 医护人员将为您注射 APRETUDE
- 最初前两个月每月臀部肌肉注射 1 次 APRETUDE，然后每 2 个月注射一次
- 在接受首次 APRETUDE 注射前，医护人员可能会要求您每天口服 1 片卡替拉韦片剂，持续 1 个月（至少 28 天），以评估您对卡替拉韦的耐受性

» 联系 ViiVCONNECT，对接在线客服专员，获取一对一帮助

ViiVConnect

帮助您取得处方 ViiV 药物的服务



联系用药援助协调专员

1-844-588-3288 (免费热线)

请于周一至周五东部时间上午 8 点至晚上 8 点拨打



访问 **ViiVConnect.com**

获取支持与资源

需要符合资格要求以及计划条款和条件。
ViiVConnect 计划不属于健康保险。

重要安全性信息 (续)

我将如何接受 APRETUDE 治疗？(续)

- APRETUDE 是一种长效药物，在末次注射后可能在您体内留存 12 个月或更长时间
- 在 APRETUDE 治疗期间，请持续接受医护人员的监护。务必按计划使用 APRETUDE
- 如果您错过或计划错过 APRETUDE 注射时间超过 7 天以上，请立即致电医护人员，讨论您的 PrEP 治疗选择
- 如果您停止 APRETUDE 治疗，请咨询医护人员了解其他可降低 HIV-1 感染风险的治疗选择

鼓励您通过以下方式向 FDA 报告处方药的不良反应：访问 www.fda.gov/medwatch 或拨打 1-800-FDA-1088。

您也可以通过访问 gsk.public.reportum.com 或拨打 1-877-844-8872 向 ViiV 报告不良反应。

请阅读 APRETUDE 患者须知，包括重要警告，并与医护人员进行讨论。

TRUVADA is owned by Gilead Sciences, Inc. All other trademarks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies



©2026 ViiV Healthcare or licensor.
PMUS-CBTBROC260006_CHIN July 2026
Produced in USA.

 **Apretude**
cabotegravir 200 mg/mL
extended-release injectable suspension
for PrEP pre-exposure prophylaxis

请参阅重要安全性信息，包括重要警告，和第 5 页上有关 APRETUDE 的重要事实。

请访问 APRETUDE.com 4

有关 APRETUDE 的重要事实

这是针对 APRETUDE 重要信息的简要总结, 无意取代您与医护人员就您接受的药物进行的讨论。

AP-reh-tood

有关 APRETUDE 的最重要信息

接受 APRETUDE 治疗进行暴露前预防 (PrEP) 以降低人类免疫缺陷病毒-1 型 (HIV-1) 感染风险的人群的重要须知:

在您开始接受 APRETUDE 治疗以降低 HIV-1 感染风险之前:

- 您必须确认 HIV-1 阴性才能开始使用 APRETUDE 治疗。您必须接受检测, 以确保您尚未感染 HIV-1。
- 除非检测确认为 HIV-1 阴性, 否则请勿接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP。
- 部分 HIV-1 检测可能会漏诊近期感染 HIV-1 的人群。如果您出现流感样症状, 您可能近期感染了 HIV-1。如果您在开始 APRETUDE 治疗前的最后一个月内或在接受 APRETUDE 治疗期间的任何时间出现流感样疾病, 请告知医护人员。新发 HIV-1 感染的症状包括: 疲倦; 关节或肌肉疼痛; 嗓子疼; 皮疹; 颈部或腹股沟淋巴结肿大; 发热; 头痛; 呕吐或腹泻; 盗汗。

您接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP 时:

- APRETUDE 不能预防其他性传播感染。使用乳胶或聚氨酯避孕套进行安全性行为时, 可降低性传播感染风险。
- 您必须保持 HIV-1 阴性, 才能继续接受 APRETUDE 治疗用于 HIV-1 PrEP。
 - 了解您自身的 HIV-1 状态和您伴侣的 HIV-1 状态。
 - 询问您的 HIV-1 感染伴侣是否正在使用抗 HIV-1 药物, 以及其病毒载量是否处于检测不到的状态。病毒载量检测不到是指血液中的病毒量太低, 无法通过实验室检测方法检出。为使病毒载量维持在检测不到的状态, 您的伴侣必须按处方继续使用 HIV-1 药物。如果您的 HIV-1 感染伴侣正在接受有效治疗, 则您感染 HIV-1 的风险较低。
 - 每次注射 APRETUDE 时, 或医护人员要求时进行 HIV-1 检测。请勿错过任何一次 HIV-1 检测。如果您感染了 HIV-1, 却因不知情继续接受 APRETUDE 治疗, 则 HIV-1 的治疗难度或将升高。
 - 进行其他性传播感染 (如梅毒、衣原体和淋病) 检测。这些感染会增加您感染 HIV-1 的风险。
 - 如果您认为自己曾暴露于 HIV-1, 请立即告知医护人员。医护人员可能会安排进一步检查, 以确认您仍为 HIV-1 阴性。
 - 获取信息和支持, 帮助减少高危性行为。
 - 请勿遗漏任何 APRETUDE 注射。遗漏注射会增加 HIV-1 感染风险。
 - 如果您的 HIV-1 呈阳性, 您需要使用其他药物治疗 HIV-1。APRETUDE 未获批准用于治疗 HIV-1。

如果您感染了 HIV-1 且仅接受 APRETUDE 治疗, 随着时间推移, HIV-1 的治疗难度或将升高。

关于 APRETUDE

APRETUDE 是一种处方药, 适用于体重至少 35 kg (至少 77 磅) 的成人和青少年的 HIV-1 暴露前预防 (PrEP), 以降低 HIV-1 感染风险。HIV-1 是引发获得性免疫缺陷综合征 (AIDS) 的病毒。目前尚不清楚 APRETUDE 在 12 岁以下或体重低于 35 kg (低于 77 磅) 的儿童人群中的安全性与有效性。

如果您有以下情况, 请勿接受 APRETUDE 治疗:

- 已感染 HIV-1。如果您的 HIV-1 呈阳性, 您需要使用其他药物治疗 HIV-1。APRETUDE 未获批准用于治疗 HIV-1。
- 不知道 HIV-1 感染状态。HIV-1 可能已经呈阳性。您需要使用其他药物治疗 HIV-1。APRETUDE 仅可在感染 HIV-1 之前帮助降低感染风险。
- 对卡替拉韦过敏。
- 正在使用以下药物: 卡马西平; 奥卡西平; 苯巴比妥; 苯妥英; 利福平; 或利福喷丁。

在接受 APRETUDE 治疗之前

告知医护人员您所有的身体病况, 包括您是否有以下情况:

- 曾对含卡替拉韦的药物发生皮疹或过敏反应。
- 目前有或曾有肝脏问题。
- 曾有心理健康问题。
- 已怀孕或计划怀孕。尚不清楚 APRETUDE 是否会伤害您腹中的胎儿。末次注射后, APRETUDE 可在体内停留 12 个月或更长时间。如果您在接受 APRETUDE 治疗期间或之后怀孕, 请告知医护人员。
- 正在哺乳或计划哺乳。APRETUDE 可能会进入母乳中。请向医护人员咨询接受 APRETUDE 治疗期间或之后喂养婴儿的最佳方法。

请告知医护人员您使用的所有药物, 包括处方药物和非处方药物、维生素和草药补充剂。一些药物会与 APRETUDE 发生相互作用。保留一份您的药物清单, 并在获取新药时向医护人员和药剂师出示。您可以向医护人员或药剂师索取一份会与 APRETUDE 发生相互作用的药物的清单。

请勿在未告知医护人员的情况下开始使用新药。医护人员可告知您 APRETUDE 与其他药物合并使用是否安全。

APRETUDE 可能产生的副作用

APRETUDE 可能会引起严重副作用, 包括:

- 过敏反应。如果您接受 APRETUDE 治疗时出现皮疹, 请立即致电医护人员。如果您出现皮疹并伴有下列任一特征或症状, 请停止接受 APRETUDE 治疗并立即就医: 发热; 整体感觉不适; 疲倦; 肌肉或关节疼痛; 呼吸困难; 口腔水泡或溃疡; 水泡; 眼睛发红或肿胀; 口腔、面部、嘴唇或舌肿胀。
- 肝脏问题。有或没有肝脏疾病史或其他风险因素的人都发生过肝脏问题。医护人员可能会通过血液检查来检查您的肝功能。如果您出现以下任何肝脏问题特征或症状, 请立即致电医护人员: 您的皮肤或眼白变黄 (黄疸); 尿液颜色深或呈现“茶色”; 大便颜色浅; 恶心或呕吐; 食欲减退; 胃右侧疼痛、酸痛或触痛; 瘙痒。
- 抑郁或情绪变化。如果您出现下列任一症状, 请立即致电医护人员或立即就医: 感觉沮丧或绝望; 感到焦虑或不安; 有自残 (自杀) 念头或曾有过自残行为。

APRETUDE 最常见的副作用包括: 注射部位疼痛、触痛、硬块或肿块、肿胀、淤青、发红、瘙痒、发热、感觉丧失、脓肿和变色; 腹泻; 头痛; 发热; 疲倦; 睡眠问题; 恶心; 头晕; 排气; 胃痛; 呕吐; 肌肉痛; 皮疹; 食欲减退; 倦怠; 背痛; 上呼吸道感染。

这并非 APRETUDE 可能产生的副作用的完整列表。

有关副作用的医疗建议, 请致电咨询您的医生。您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

获取更多信息

- 咨询医护人员或药剂师。
- 访问 APRETUDE.com 或拨打 1-877-844-8872 获得 FDA 批准的说明书。

September 2024 APR:4PIL

Trademarks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.

©2025 ViiV Healthcare or licensor.

PM-US-CBTBRFS240003_CHIN January 2025 Produced in USA. 0002-0035-01