

Rx Thuốc bán theo đơn

# AGICARVIR®

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Entecavir monohydrat (tương đương Entecavir .....0,5mg)
- Tá dược vd..... 1 viên.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**Chỉ định:**

AGICARVIR được chỉ định trong điều trị bệnh nhiễm virus viêm gan B mạn tính ở người lớn có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus và/ hoặc là có sự tăng cao kéo dài các men gan (aminotransferase trong huyết thanh (ALT hay AST)) hoặc có biểu hiện bệnh về mặt tổ chức học, bao gồm cả những bệnh nhân đề kháng với lamivudin.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ vị thành niên từ 16 tuổi trở lên bị nhiễm virus viêm gan B mạn tính và chưa dùng nucleosid: Uống 0,5mg x 1 lần/ngày.
- Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ vị thành niên từ 16 tuổi trở lên có tiền sử nhiễm virus viêm gan B huyết trong khi dùng lamivudin hoặc có đột biến kháng thuốc lamivudin: Uống 1 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân nên dùng thuốc khi bụng đói (ít nhất là 2 giờ sau khi ăn và 2 giờ trước bữa ăn kế tiếp).
- Suy giảm chức năng thận:
  - Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, khi uống thuốc độ thanh thải của thuốc giảm khi độ thanh thải creatinin giảm. Cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50ml/ phút, kể cả những bệnh nhân đang được thẩm tách máu hay thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).

**Bảng 1:** Liều khuyến cáo đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Độ thanh lọc Creatinin (ml/min)	Liều thường dùng (0,5mg)	Bệnh nhân kháng Lamivudin (1mg)
≥ 50	0,5mg x 1 lần/ ngày	1mg x 1 lần/ ngày
30 - < 50	0,5mg mỗi 48 giờ	0,5mg x 1 lần/ ngày
10 - < 30	0,5mg mỗi 72 giờ	0,5mg mỗi 48 giờ
< 10 và bệnh nhân chạy thận nhân tạo (Thẩm tách máu) hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)	0,5mg mỗi 5 - 7 ngày	0,5mg mỗi 72 giờ

- Dùng thuốc sau giai đoạn lọc máu. Đối với liều nhỏ hơn 0,5mg bệnh nhân nên dùng thuốc dạng dung dịch.

006  
 CÔNG  
 CỔ PHẦN  
 DƯỢC PHẨM  
 VIỆT NAM  
 HUYỆN

Rx Thuốc bán theo đơn

# AGICARVIR<sup>®</sup>

➤ Suy giảm chức năng gan:

Không cần phải điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân giảm chức năng gan.

➤ Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tối ưu bằng AGICARVIR đối với bệnh nhân nhiễm virus viêm gan B mạn tính và mối liên hệ giữa việc điều trị với những hậu quả dài hạn như xơ gan và ung thư tế bào gan chưa được biết.

**Chống chỉ định:** Các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với entecavir hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:**

• Sự trầm trọng thêm của chứng viêm gan sau khi ngưng điều trị. Đã có báo cáo về trường hợp bệnh viêm gan B trở nên trầm trọng cấp tính trên những bệnh nhân đã ngưng điều trị bằng kháng viêm gan B, bao gồm cả điều trị với entecavir. Chức năng gan của các bệnh nhân ngưng điều trị bằng thuốc kháng viêm gan B phải được giám sát chặt chẽ về mặt lâm sàng lẫn trong phòng thí nghiệm ít nhất sau vài tháng. Nếu thích hợp, có thể nên bắt đầu điều trị lại với thuốc kháng viêm gan B.

• Bệnh nhân đồng nhiễm HIV và HBV:

Entecavir chưa được lượng giá trên những bệnh nhân đồng nhiễm HIV và HBV nhưng không được điều trị hiệu quả HIV cùng lúc. Một ít kinh nghiệm lâm sàng cho thấy có tiềm năng phát triển sự đề kháng chất ức chế enzym phiên mã ngược HIV nucleosid nếu entecavir được dùng điều trị cho người bệnh nhiễm virus viêm gan B mạn tính nhưng không được điều trị HIV. Vì thế entecavir không được khuyến cáo sử dụng điều trị cho bệnh nhân đồng nhiễm HIV/HBV nhưng không đang điều trị theo liệu pháp HAART. Trước khi bắt đầu điều trị bằng entecavir, cần thiết phải thực hiện xét nghiệm kháng thể HIV cho tất cả bệnh nhân. Entecavir chưa được nghiên cứu điều trị HIV và không được khuyến cáo cho chỉ định này.

• Acid lactic máu và gan to nghiêm trọng kèm nhiễm mỡ:

Đã có báo cáo về các trường hợp acid lactic máu và gan to nghiêm trọng kèm nhiễm mỡ, bao gồm những ca tử vong, khi dùng các chất tương tự nucleosid riêng lẻ hoặc các kháng sinh kháng virus.

• Phần lớn các trường hợp xảy ra ở phụ nữ. Béo phì và tiếp xúc dài hạn với nucleosid có thể là yếu tố nguy cơ. Cần đặc biệt thận trọng khi chỉ định các thuốc tương tự nucleosid cho những bệnh nhân đã biết trước có yếu tố nguy cơ bệnh gan. Điều trị bằng entecavir phải tạm ngưng khi bệnh nhân có kết quả lâm sàng và xét nghiệm nhiễm acid lactic máu hoặc nhiễm độc gan (có thể bao gồm gan to và nhiễm mỡ ngay cả khi không tăng men gan).

➤ Thận trọng chung:

Suy giảm chức năng thận. Việc điều chỉnh liều lượng AGICARVIR được khuyến cáo đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút, kể cả các bệnh nhân được thăm phân máu hoặc được thăm phân phúc mạc liên tục ngoại trừ (CAPD).

19279 - L  
CÔNG TY  
HÀM  
HÀM  
HARM  
I-T-AN-C