

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/.../09/.../2015...

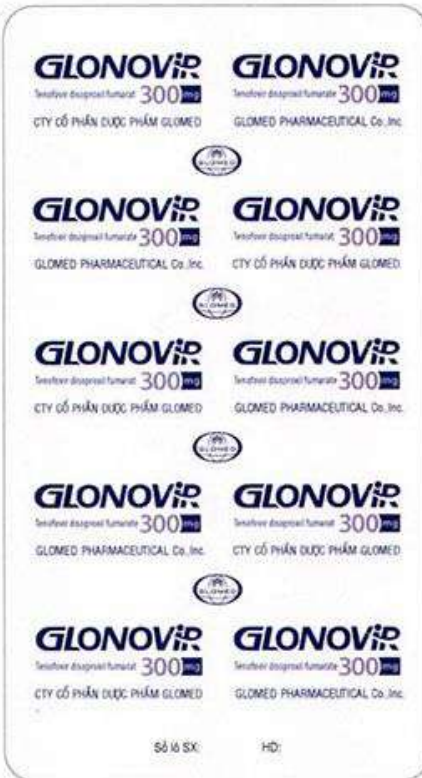
NHÃN VỈ GLONOVIR

Kích thước:

Dài : 70 mm

Cao : 127 mm

Handwritten mark



Ngày 24 tháng 11 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Handwritten signature
Trang Văn Sỹ

NHÃN HỘP GLONOVIR

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 74 mm



Ngày 24 tháng 1 năm 2014

Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLONOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

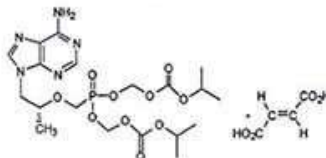
Hoạt chất: Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, pregelatinized starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, titan dioxyd, talc, Indigo carmin lake (FD & C Blue 2).

2. Mô tả sản phẩm

GLONOVIR là tên thương mại của tenofovir disoproxil fumarat (một tiền chất của tenofovir, là chất có hoạt tính ức chế men sao chép ngược HIV-1) được pha chế dưới dạng viên nén bao phim dùng để uống. Đây là viên nén bao phim màu xanh, dài, một mặt trơn, một mặt có chữ GLM.

Tenofovir disoproxil fumarat có tên hóa học là 9-((R)-2-[[Bis{[(isopropoxycarbonyl)oxy]methoxy}phosphinyl]methoxy]propyl)adenin fumarat (1:1). Chất này có công thức phân tử $C_{18}H_{30}N_2O_{10}P_2$ và phân tử lượng 635,5. Công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên nén bao phim chứa 300 mg tenofovir disoproxil fumarat.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Tenofovir disoproxil fumarat, một tiền chất diester của tenofovir, là thuốc ức chế men sao chép ngược nucleotid. Sau khi hấp thu qua đường uống, tenofovir disoproxil fumarat được biến đổi nhanh chóng thành tenofovir và sau đó tiếp tục trải qua sự phosphoryl hóa bởi enzym tế bào thành tenofovir diphosphat có tác dụng, chất này ức chế hoạt tính của men sao chép ngược HIV-1.

Các chủng HIV kháng tenofovir đã được xác định và sự đề kháng chéo với các thuốc ức chế men sao chép ngược khác có thể xảy ra.

Dược động học

Tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu và biến đổi nhanh chóng thành tenofovir sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng ở người bệnh lúc nhận đói là khoảng 25%, nhưng tăng lên khi tenofovir disoproxil fumarat được uống cùng với thức ăn có nhiều chất béo. Tenofovir được phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể, nhất là ở thận và gan. Thuốc gắn kết dưới 1% với protein huyết tương và khoảng 7% với protein huyết thanh. Nửa đời thải trừ cuối cùng của tenofovir là 12-18 giờ. Tenofovir được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu bằng cách bài tiết chủ động ở ống thận và lọc qua cầu thận. Thuốc được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

4- Chỉ định

GLONOVIR được dùng phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV týp 1 (HIV-1) ở người lớn và bệnh nhi 12 tuổi trở lên.

GLONOVIR được chỉ định trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

5- Liều dùng và cách dùng

Người lớn

- Điều trị nhiễm HIV-1 hay viêm gan siêu vi B mạn tính: uống 300 mg ngày 1 lần, lúc no hay đói.
- Trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính, thời gian điều trị tối ưu chưa được xác định.

Trẻ em (12 tuổi trở lên có cân nặng lớn hơn hoặc bằng 35 kg)

- Điều trị nhiễm HIV-1: uống 300 mg ngày 1 lần, lúc no hay đói.

Người lớn bị suy thận:

- Thanh thải creatinin 30-49 ml/phút: 300 mg cách nhau mỗi 48 giờ.
- Thanh thải creatinin 10-29 ml/phút: 300 mg cách nhau mỗi 72-96 giờ.
- Thẩm tách máu: 300 mg cách nhau mỗi 7 ngày hoặc sau khi thẩm tách khoảng 12 giờ.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc chứng phù gan hoặc có các yếu tố nguy cơ khác đối với bệnh gan.

Nên sử dụng tenofovir thận trọng và điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận. Chức năng thận và phosphat trong huyết thanh nên được kiểm tra trước khi bắt đầu điều trị, cách mỗi 4 tuần trong suốt những năm đầu điều trị, và sau đó là mỗi 3 tháng một lần; ở những bệnh nhân có tiền sử suy thận hoặc những người đặc biệt có nguy cơ, cần kiểm tra thường xuyên hơn.

Tenofovir disoproxil fumarat có thể có liên quan đến sự giảm mật độ khoáng xương và người bệnh nên được theo dõi về dấu hiệu bất thường của xương, nên cần nhắc kiểm tra xương đối với bệnh nhân có tiền sử gãy xương.



Handwritten signature or mark.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhi dưới 12 tuổi chưa được biết rõ.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn luôn dự đoán đáp ứng trên người, chỉ nên dùng GLONOVIR trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết. Không được biết tenofovir có bài tiết qua sữa người hay không. Do khả năng bị truyền HIV-1 từ mẹ và khả năng phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, người mẹ nên được hướng dẫn không cho con bú khi đang dùng GLONOVIR.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia bất kỳ hoạt động nào cần sự tỉnh táo cho đến khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng chung tenofovir disoproxil fumarat với các thuốc gây độc cho thận hoặc các thuốc khác bị thải trừ bằng cách bài tiết chủ động ở ống thận không được khuyến cáo; nếu bắt buộc phải dùng chung, nên kiểm tra chức năng thận mỗi tuần.

Tenofovir làm tăng nồng độ didanosin trong huyết tương.

Nồng độ trong huyết tương của atazanavir có thể giảm khi dùng đồng thời với tenofovir.

Dùng chung lopinavir/ritonavir với tenofovir không làm tăng đáng kể nồng độ tenofovir trong huyết tương.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý thường xảy ra nhất do dùng tenofovir disoproxil fumarat là những tác dụng nhẹ trên dạ dày-ruột, đặc biệt là tiêu chảy, buồn nôn và nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu và chán ăn. Nồng độ amylase trong huyết thanh có thể tăng và viêm tụy đã được báo cáo là hiếm xảy ra. Tình trạng hạ phosphat huyết thường xảy ra. Có thể gặp nổi mẩn da. Các tác dụng ngoại ý khác gồm bệnh thần kinh ngoại biên, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, khó thở, suy nhược, đổ mồ hôi, và đau cơ. Ngoài ra, cũng đã có báo cáo về tăng men gan, viêm gan, tăng triglycerid huyết, giảm bạch cầu trung tính, viêm thận, suy thận, và những tác dụng trên ống lượn gần của thận, gồm cả hội chứng Fanconi.

Nhiễm acid lactic, thường liên quan với chứng gan to và nhiễm mỡ nặng, đã xảy ra khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, chứng gan to hoặc nhiễm mỡ tiến triển, nhiễm acid lactic hoặc nhiễm acid chuyển hóa không rõ nguyên nhân.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế ở liều cao hơn liều điều trị của tenofovir disoproxil fumarat 300 mg.

Xử trí: Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi dấu hiệu ngộ độc, cần thiết nên sử dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản. Tenofovir được loại trừ hiệu quả bằng thẩm tách máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn GLONOVIR 300 mg, một kỹ thuật tách máu kéo dài 4 giờ có thể loại trừ khoảng 10% liều dùng tenofovir.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

12- Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Ngày 14 tháng 1 năm 2014
P. Tổng giám đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Trang Văn Tỷ