

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/.../2019

NHÃN VỈ VORIZOLMED

Kích thước:

Dài : 45 mm

Cao : 112 mm

fa



M.S.D.N: 37007
CÔNG
CỔ P
DƯỢC
GLO
TX. THUẬN AN

Ngày 01 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP VORIZOLMED

Kích thước:

Dài : 116 mm

Rộng : 48 mm

Cao : 14 mm

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim



54914-C...
GTY
HÂN
PHẨM
MED
T.BÌNH D.

Ngày 07 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP VORIZOLMED

Kích thước:

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Dài : 116 mm

Rộng : 48 mm

Cao : 18 mm



Ngày 08 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VORIZOLMED

Voriconazol

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Voriconazol 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, croscarmellose natri, povidon K30, magnesi stearat, opadry white.

2- Mô tả sản phẩm

VORIZOLMED (voriconazol) là một thuốc kháng nấm thuộc dẫn xuất triazol có dạng viên bao phim dùng để uống. Công thức cấu tạo như sau:



Về hóa học, voriconazol được xác định là (2R,3S)-2-(2, 4-difluorophenyl)-3-(5-fluoro-4-pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanol với công thức phân tử $C_{16}H_{14}F_3N_5O$ và phân tử lượng 349,3.

Viên nén bao phim VORIZOLMED chứa 50 mg voriconazol.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Voriconazol là thuốc kháng nấm thuộc dẫn xuất triazol có tác dụng ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P450 ở các nấm nhạy cảm từ đó làm giảm tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm. Voriconazol có phổ hoạt tính rộng chống lại tất cả các chủng *Candida*, bao gồm cả các chủng kháng fluconazol, đồng thời cũng tác dụng trên *Aspergillus spp.*, *Scedosporium spp.*, và *Fusarium spp.*

Dược động học

Voriconazol có dược động học không tuyến tính do sự chuyển hóa có thể bão hòa. Thuốc được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống 1 liều. Voriconazol gắn kết khoảng 58% với protein huyết tương. Voriconazol khuếch tán vào trong dịch não tủy.

Voriconazol bị chuyển hóa bởi các isoenzym cytochrom P450 CYP2C19 ở gan, chất chuyển hóa chính là N-oxyl không có hoạt tính. Sự chuyển hóa qua các isoenzym CYP2C9 và CYP3A4 cũng đã được chứng minh *in vitro*. Khoảng 80% voriconazol được bài tiết trong nước tiểu.

4- Chỉ định

VORIZOLMED được chỉ định trong điều trị nhiễm nấm *Aspergillus* lan tỏa, nhiễm nấm *Candida* máu ở bệnh nhân không giảm bạch cầu trung tính, nhiễm nấm *Candida* lan tỏa nặng kháng fluconazol, nhiễm nấm *Candida* thực quản, và nhiễm nấm nghiêm trọng do *Scedosporium* và *Fusarium* spp.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Liều tấn công đường uống của voriconazol được dùng cách mỗi 12 giờ cho 24 giờ đầu:

- Người lớn và thiếu niên cân nặng trên 40 kg: 400 mg.
- Dưới 40 kg: 200 mg.
- Trẻ em 2-12 tuổi: không dùng liều tấn công.

Liều uống duy trì tiếp theo:

- Người lớn và thiếu niên cân nặng trên 40 kg: 200 mg ngày 2 lần, tăng đến 300 mg ngày 2 lần nếu đáp ứng chưa đủ.
- Dưới 40 kg: 100 mg ngày 2 lần, tăng đến 150 mg ngày 2 lần nếu đáp ứng chưa đủ.
- Trẻ em 2-12 tuổi: 200 mg ngày 2 lần.

Không nên dùng liều tấn công trong trường hợp nhiễm *Candida* thực quản; liều uống duy trì tương tự như trên và nên điều trị tối thiểu trong 14 ngày và tiếp tục thêm ít nhất 7 ngày nữa sau khi các triệu chứng đã khỏi.

Cách dùng

Nên uống thuốc lúc bụng đói (ít nhất 1 giờ trước hoặc sau bữa ăn).

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với voriconazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Nên theo dõi chức năng gan và thận trước và trong khi điều trị.

Nên theo dõi chức năng tuyến tụy ở bệnh nhân có nguy cơ viêm tụy cấp.



Chức năng thị giác có thể bị ảnh hưởng và bệnh nhân nên được theo dõi về chức năng thị giác nếu đang dùng voriconazol trên 28 ngày. Bệnh nhân nên tránh ánh nắng mặt trời trong khi điều trị vì đã có báo cáo về phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Voriconazol đã có liên quan đến sự kéo dài khoảng QT, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân mắc các bệnh có thể gây loạn nhịp tim.

Sử dụng cho trẻ em: Hiệu quả và tính an toàn của voriconazol ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Voriconazol đã được chứng minh gây quái thai và gây độc cho phôi ở động vật thử nghiệm và thuốc này thường không được chỉ định trong thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết voriconazol vào được sữa mẹ hay có thể gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Không được dùng thuốc này khi đang cho con bú mà không thông báo với bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Có thể xảy ra rối loạn thị giác, bệnh nhân bị ảnh hưởng không nên lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm. Mặt khác, tất cả bệnh nhân, cho dù có bị ảnh hưởng bởi rối loạn thị giác hay không, không nên lái xe vào ban đêm.

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

Thuốc ức chế hay cảm ứng các isoenzym cytochrom P450: Voriconazol bị chuyển hóa bởi các isoenzym cytochrom P450 CYP2C19, CYP2C9, và CYP3A4. Dùng các thuốc ức chế hay cảm ứng các isoenzym này lần lượt có thể làm tăng hay giảm nồng độ voriconazol trong huyết tương.

Rifampicin: Rifampicin đã được chứng minh làm giảm nồng độ trong huyết tương của voriconazol và tác dụng tương tự có thể được dự đoán với carbamazepin hay phenobarbital. Vì vậy, không được dùng chung voriconazol với những thuốc này.

Thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2C19, CYP2C9, hay CYP3A4: Nồng độ của những thuốc khác bị chuyển hóa bởi CYP2C19, CYP2C9, hay CYP3A4 có thể tăng bởi voriconazol. Nồng độ trong huyết tương của astemizol, cisaprid, pimoizid, quinidin, và terfenadin có thể tăng khi dùng chung với voriconazol, chống chỉ định dùng chung do nguy cơ loạn nhịp tim bao gồm cả xoắn đỉnh.

Alkaloid của nấm cựa gà: Dùng chung với alkaloid của nấm cựa gà như ergotamin và dihydroergotamin cũng chống chỉ định do nguy cơ ngộ độc nấm cựa gà có thể xảy ra.

Sirolimus, tacrolimus, ciclosporin và methadon: Đã có ghi nhận về tăng nồng độ trong huyết tương của sirolimus và tacrolimus, chống chỉ định dùng chung voriconazol với sirolimus, mặc dù tacrolimus có thể được dùng chung nhưng giảm liều và theo dõi nồng độ. Tương tự, giảm liều và theo dõi nồng độ của ciclosporin và methadon khi dùng chung với voriconazol.

Thuốc chống đông đường uống: Nồng độ của thuốc chống đông đường uống có thể bị ảnh hưởng và tăng thời gian prothrombin đã xảy ra với warfarin.

Thuốc hạ đường huyết đường uống: Cần theo dõi kỹ đường huyết nếu voriconazol được dùng cùng với thuốc uống hạ đường huyết như các sulfonylurê.

Omeprazol: Khi dùng chung với omeprazol, nồng độ trong huyết tương của cả 2 thuốc đều tăng, cần giảm liều omeprazol.

Thuốc ức chế men sao chép ngược và thuốc ức chế HIV-protease: Voriconazol có thể ức chế chuyển hóa của thuốc ức chế men sao chép ngược non-nucleosid và ngược lại những thuốc này ức chế chuyển hóa của voriconazol (thí dụ: delavirdin và efavirenz) hay làm tăng chuyển hóa của voriconazol (thí dụ: efavirenz và nevirapin). Chống chỉ định dùng chung voriconazol và efavirenz. Tương tự, voriconazol có thể ức chế chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease (thí dụ: saquinavir, amprenavir, và nelfinavir) trong khi chúng cũng có thể ức chế trở lại chuyển hóa của voriconazol. Ritonavir làm giảm đáng kể nồng độ trong huyết tương của voriconazol, chống chỉ định dùng chung.

Các thuốc khác: Có thể cần giảm liều đối với một vài statin, thuốc ức chế kênh calci, alkaloid dừa cạn, và một vài benzodiazepin (như midazolam và triazolam) nếu nồng độ trong huyết tương của chúng tăng.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn do voriconazol thường gặp nhất là rối loạn thị giác, sốt, nổi mẩn, buồn nôn, nôn ói, tiêu chảy, đau bụng, nhức đầu, nhiễm trùng, rối loạn hô hấp, và phù ngoại biên. Đã có một vài phản ứng về gan nghiêm trọng bao gồm cả tử vong. Phản ứng trên da bao gồm các trường hợp hiếm thấy của ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì gây độc. Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra và có thể xảy ra nhiều hơn khi điều trị lâu dài.

Các tác dụng không mong muốn khác thường gặp: Ớn lạnh, triệu chứng giống cảm cúm, suy nhược, đau lưng, đau ngực, phù mắt, hạ huyết áp, viêm xoang, vàng da, viêm môi, rối loạn về máu, hạ kali huyết, hạ đường huyết, chóng mặt, ảo giác, lẫn, trầm cảm, lo âu, run, kích động, dị cảm, ngứa, rụng tóc, viêm da tróc vảy, suy thận cấp, và chứng huyết niệu. Phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản vệ, hiếm khi xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện phản ứng da tróc vảy hay tổn thương da.

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: Trong các thử nghiệm lâm sàng, có 3 trường hợp ngộ độc cấp. Tất cả trường hợp này xảy ra ở bệnh nhân dùng liều gấp 5 lần liều tiêm tĩnh mạch khuyến cáo của voriconazol. Một trường hợp duy nhất về chứng sợ ánh sáng kéo dài trong 10 phút đã được báo cáo.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với voriconazol. Trong trường hợp quá liều, thăm phân máu có thể góp phần loại bỏ voriconazol ra khỏi cơ thể.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vi 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 TÂM 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 08 tháng 04 năm 2014
P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trang Văn Tỷ

