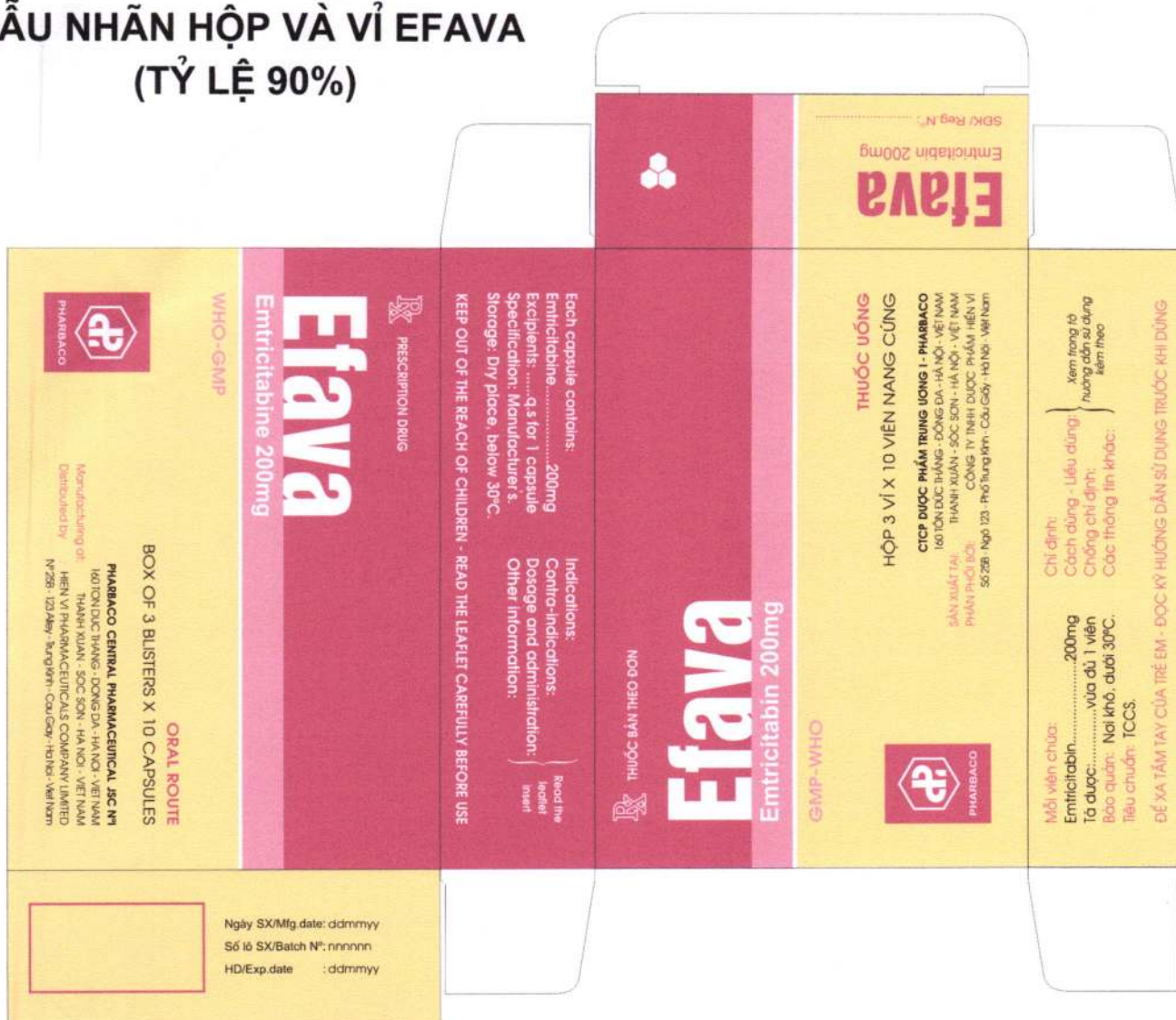


MẪU NHÃN HỘP VÀ VỈ EFAVA (TỶ LỆ 90%)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...8.../2014



THIẾT KẾ

PHÒNG NCPT

Hà nội, ngày 01 tháng 11 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

D.S HOÀNG QUỐC CƯỜNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng Efava

Thành phần: Cho mỗi viên nang cứng:

Emtricitabin.....200 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc.

Dược lực học

Emtricitabin là chất tổng hợp tương tự nucleosid của cytidin, được phosphoryl hoá bởi enzym tế bào thành emtricitabin 5' – triphosphat. Emtricitabin 5' – triphosphat có tác dụng ức chế cạnh tranh với enzym phiên mã ngược của HIV - 1, dẫn đến ức chế sự nhân lên của HIV - 1 trong cơ thể.

Dược động học

Emtricitabin được hấp thu nhanh qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của emtricitabin khoảng 93%. Uống thuốc cùng với bữa ăn giàu chất béo không ảnh hưởng đến AUC của emtricitabin, vì vậy thuốc có thể uống cùng hay không cùng với thức ăn.

Emtricitabin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ nhỏ hơn 4% và không phụ thuộc vào nồng độ (khoảng 0,02 - 200µg/ml). Emtricitabin phân bố rộng khắp trong cơ thể, cả trong nội bào và dịch ngoại bào.

Emtricitabin được chuyển hoá rất ít. Sinh chuyển hoá của emtricitabin gồm sự oxy hoá nhóm thiol (khoảng 9% liều dùng) và kết hợp với acid glucuronic thành 2' – O – glucuronide (khoảng 4% liều dùng)

Emtricitabin được bài tiết chủ yếu qua thận (khoảng 86%) và một phần qua phân (14%). Thời gian bán thải của emtricitabin khoảng 10 giờ.

Chỉ định

Emtricitabin được chỉ định phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác để điều trị nhiễm Human immunodeficiency virus týp 1 (HIV – 1) ở người lớn và trẻ em.

Liều dùng – Cách dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều khuyến dùng:

Người lớn: 200 mg/lần/ngày.

Trẻ em trên 4 tháng tuổi và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi (có cân nặng ít nhất 33 kg và có khả năng nuốt viên nang cứng): 200 mg/lần/ngày.

Trẻ em dưới 4 tháng tuổi: Không nên dùng thuốc do thiếu các dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi: Chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả ở người bệnh lớn hơn 65 tuổi. Tuy nhiên không cần thiết điều chỉnh liều trừ khi chức năng thận suy giảm.

Suy giảm chức năng thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 50 ml/phút.

	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)		
	30 - 49	15 - 29	< 15
Liều khuyến dùng	200 mg mỗi 48 giờ	200 mg mỗi 72 giờ	200 mg mỗi 96 giờ

Chống chỉ định

Quá mẫn với emtricitabin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Không nên uống Efava với một thuốc khác có chứa emtricitabin hoặc lamivudin.

Điều trị với emtricitabin hoặc một thuốc kháng retrovirus khác vẫn có thể tiếp tục khởi phát các nhiễm trùng cơ hội và các biến chứng khác của nhiễm HIV. Vì vậy cần giám sát lâm sàng chặt chẽ việc điều trị ở những bệnh nhân nhiễm HIV có các bệnh mắc kèm.

Thuốc không chữa khỏi nhiễm HIV và không ngăn chặn được các nguy cơ lây truyền HIV mà chỉ ức chế sự phát triển của chúng.

Cần theo dõi đáp ứng điều trị trên lâm sàng và chức năng thận khi bệnh nhân điều trị kéo dài với emtricitabin.

Có thể nhiễm acid lactic kèm theo nhiễm mỡ gan. Nhiễm acid lactic có tỷ lệ tử vong cao và có thể kèm theo viêm tụy, suy gan hoặc suy thận. Nên dừng điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng tăng acid lactic máu và nhiễm acid chuyển hoá hoặc acid lactic, phù đại gan tiến triển hoặc lượng aminotransferase tăng nhanh.

Thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân (đặc biệt phụ nữ béo phì) phù đại gan, viêm gan hoặc có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh gan và nhiễm mỡ gan (gồm một số loại thuốc và rượu). Bệnh nhân nhiễm đồng thời viêm gan C và điều trị với alpha interferon, ribavirin có thể đặc biệt nguy hiểm.

Bệnh nhân trước điều trị có rối loạn chức năng gan như viêm gan mạn tính hoạt động sẽ thường xuyên tăng các chức năng gan bất thường trong suốt thời gian điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus. Cần dừng điều trị hoặc điều trị gián đoạn nếu có những bằng chứng cho thấy bệnh gan nặng hơn.

Bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và virus viêm gan B (HBV) khi dùng điều trị với emtricitabin, viêm gan B có nguy cơ bùng phát. Cần kiểm tra viêm gan B trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc kháng retrovirus và giám sát chặt chẽ chức năng gan cả trên lâm sàng và các chỉ tiêu hoá sinh ở các bệnh nhân này trong nhiều tháng sau khi dùng điều trị với emtricitabin.

Phối hợp các thuốc kháng retrovirus ở bệnh nhân nhiễm HIV có thể dẫn tới rối loạn phân bố mỡ (đặc biệt người già hoặc sử dụng thuốc trong thời gian dài): Giảm mỡ dưới da ở ngoại vi và mặt, tăng lượng mỡ ở bụng và nội tạng, phình tuyến vú, tích tụ mỡ ở lưng bụng.

Bệnh nhân nhiễm HIV có suy giảm miễn dịch nặng khi bắt đầu điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus, có thể khởi phát các phản ứng viêm không đặc hiệu hoặc các nhiễm trùng cơ hội. Cần theo dõi và điều trị khi cần thiết.

Hoại tử xương có thể xảy ra ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ, bệnh HIV tiến triển, hoặc điều trị kéo dài với các thuốc kháng retrovirus phối hợp. Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy đau nhức khớp, cứng khớp hoặc khó vận động.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Một số nghiên cứu trên phụ nữ mang thai cho thấy emtricitabin không gây dị tật hay gây độc đối với bào thai. Nghiên cứu trên động vật cũng không phát hiện độc tính trên khả năng sinh sản. Có thể cân nhắc việc sử dụng emtricitabin trong thời kỳ mang thai khi cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú: Emtricitabin được bài tiết qua sữa mẹ. Hiện chưa có thông tin về ảnh hưởng của emtricitabin trên trẻ sơ sinh. Vì vậy không nên dùng emtricitabin trong suốt thời kỳ cho con bú.

Về nguyên tắc, phụ nữ nhiễm HIV cũng không nên cho con bú để tránh lây nhiễm từ mẹ sang con.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên cần lưu ý chóng mặt có thể xảy ra trong suốt thời gian điều trị với emtricitabin.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất (ADR > 1/10):

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hoá: Buồn nôn, tiêu chảy.

Cơ - xương và mô liên kết: Tăng creatine kinase.

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hoá và dinh dưỡng: Tăng triglycerid máu, tăng đường máu, nhiễm acid lactic thường kèm theo nhiễm mỡ gan.

Tâm thần: Mất ngủ.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tiêu hoá: Nôn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase tuyến tụy, tăng lipase huyết thanh.

Gan: Tăng bilirubin máu, tăng AST và/hoặc tăng ALT.

Da và mô dưới da: Phản ứng dị ứng, mề đay, ban da, ban mụn mủ, ban dát sần, ngứa, đổi màu da (tăng sắc tố da).

Rối loạn toàn thân: Suy nhược, đau.

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu.

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

Tương tác thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng đồng thời emtricitabin với indinavir, zidovudin, stavudin, famciclovir hoặc tenofovir disoproxil fumarat.

Phối hợp emtricitabin với các thuốc được bài tiết ở dạng còn hoạt tính qua ống thận có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của emtricitabin hoặc thuốc sử dụng đồng thời do xảy ra cạnh tranh bài tiết.

Hiện chưa có thông báo lâm sàng về sự phối hợp các chất tương tự cytidin. Khuyến không nên phối hợp emtricitabin với lamivudin hoặc zalcitabin cho điều trị nhiễm HIV.

Quá liều và xử trí:

Hiện chưa có các thông tin về quá liều emtricitabin.

Nếu quá liều, cần theo dõi các dấu hiệu độc tính và điều trị hỗ trợ nếu cần thiết. Khoảng 30% emtricitabin có thể được loại bỏ bởi thẩm tích máu.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (04)-35814688 - (04)-35814689. Fax: 84-4-35812044

Phân phối bởi: Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Vĩ

Số 25B - Ngõ 123 - Phố Trung Kính - Cầu Giấy - Hà Nội.

ĐT: 84- 4- 8254469 ; 84- 4- 8561026; Fax: 84- 4- 8254469



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

