

353/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/13...



VIRZAF

Box size: 100 x 31 x 67 (mm)
4 Blisters ALU-04 x 7 Tablets
Blister size: 64 x 96 (mm)

Điều trị viêm gan siêu vi B

VIRZAF

Adefovir dipivoxil 10 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN 4 vỉ x 7 viên nén

Điều trị viêm gan siêu vi B

VIRZAF

Adefovir dipivoxil 10 mg



Sản xuất tại:
CITY TRINH DP ĐẠT VI PHÚ
Là MỸ-CH, Đường D11, Khu CH Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

WHO GMP

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** mỗi viên nén chứa:
Adefovir dipivoxil: 10 mg
Tà dược vừa đủ để
- **BẢO QUẢN:** Ở 20°C bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ bảo quản không vượt quá 30°C

- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**
- Hạn dùng: 1 năm
- SDK: 1

Manufactured by
DAVI PHARM CO., LTD
Là MỸ-CH, Đường D11, Khu CH Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



VIRZAF

Adefovir dipivoxil 10 mg

For treatment of hepatitis B

PRESCRIPTION ONLY

4 Blisters x 7 Tablets

Manufactured by
DAVI PHARM CO., LTD
Là MỸ-CH, Đường D11, Khu CH Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

VIRZAF

Adefovir dipivoxil 10 mg

- **INDICATIONS / USAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**
- **COMPOSITION:** Each blister contains: 10 mg
- **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C
- **PRECAUTION:** In house use only

Place in the package insert for use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

<https://trungtamthuoc.com/>



DS. Nguyễn Xuân Phương



VIRZAF

Box size: 100 x 31 x 67 (mm)
4 Blisters ALU-04 x 7 Tablets
B blister size: 64 x 96 (mm)

<https://trungtamthuc.com/>

Số SX: HD:

VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	VIRZAF Adefovir dipivoxil 10 mg DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ



DS. Nguyễn Xuân Phương



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

VIRZAF

(Viên nén Adefovir dipivoxil 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Adefovir dipivoxil.....10 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, povidon, talc, magnesit stearat, silicon dioxide ...* v.v. đủ 1 viên.

Độc tính được lực học:

Adefovir là một thuốc kháng virus có khả năng ức chế các enzym cần thiết để virus viêm gan siêu vi B (HBV) và HIV sinh sản. Các virus như HIV và HBV sử dụng vật liệu di truyền của tế bào cơ thể để tạo thêm virus lan nhiễm cho các tế bào khác.

Adefovir can thiệp vào vòng đời của HBV để ngăn chặn sự tạo thêm virus. Adefovir gắn kết đặc hiệu với các enzym DNA polymerase, vì thế HBV không thể xây dựng vật liệu di truyền cần thiết để tạo thêm virus và nhiễm thêm cho các tế bào khác.

Độc tính được động học:

Hấp thu:

Adefovir dipivoxil là tiền chất ester dipivaloyloxymethyl của adefovir. Sinh khả dụng của adefovir khi uống 10 mg adefovir dipivoxil là 59%. Ở liều dùng 10 mg adefovir dipivoxil cho bệnh nhân viêm gan siêu vi B mạn tính, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được (C_{max}) sau 1,75 giờ. Giá trị C_{max} và AUC là 16,7 ng/ml và 204,40 ng.giờ/ml. Tác dụng của adefovir không bị ảnh hưởng khi uống 10 mg adefovir dipivoxil trong bữa ăn. Thời gian $t_{1/2}$ kéo dài khoảng 2 giờ.

Phân bố:

Sau khi uống, adefovir được phân bố hầu hết các mô, nồng độ cao nhất là ở thận, gan và ruột. *In vitro*, adefovir gắn vào huyết tương hay protein huyết tương người $\leq 4\%$, với nồng độ adefovir khoảng 0,1 đến 25 $\mu\text{g/ml}$. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định sau khi tiêm liều 1 mg/kg/ngày là 392 \pm 75 ml/kg, liều 3 mg/kg/ngày là 352 \pm 9 ml/kg.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, adefovir dipivoxil chuyển hóa nhanh thành adefovir. Ở nồng độ cao hơn gấp 4.000 lần nồng độ đã quan sát *in vivo*, adefovir không ức chế các enzym CYP450 sau: CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 ở người. Dựa trên các kết quả thử nghiệm *in vitro* và đường thải trừ adefovir qua thận, khả năng tương tác qua trung gian CYP450 giữa adefovir với các thuốc khác thấp.

Thải trừ:

Adefovir được bài tiết ra nước tiểu thông qua sự phối hợp của sự lọc ở cầu thận và sự bài tiết chủ động ở ống thận. Độ thanh thải qua thận trung bình ở người có chức năng thận bình thường ($Cl_{cr} > 80$ ml/phút) là 221 ml/phút (172 - 316 ml/phút) mỗi 2 lần ở trạng thái creatinin. Sau khi uống liều 10 mg adefovir dipivoxil, 45% thuốc được thải trừ dưới dạng adefovir trong nước tiểu trong 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Adefovir được chỉ định điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn có bằng chứng về sự nhân lên của virus hoạt động và có tăng lâu dài các aminotransferase trong huyết thanh hoặc có bệnh mô tiên tri.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Viên nén adefovir có chống chỉ định ở các bệnh nhân gan to, phân có mỡ, bệnh acid máu do chuyển hóa, và có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Do adefovir được thải trừ qua thận, dùng VIRZAF cùng với các thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cách dùng bài tiết qua ống thận sẽ làm tăng nồng độ huyết thanh của adefovir và/hoặc các thuốc dùng cùng lúc.

Thận trọng với các bệnh gan khác. Tình trạng tăng men gan trong máu cao và nhanh. Theo dõi chức năng thận 3 tháng/lần nếu dùng thuốc kéo dài.

Đã có báo cáo bùng phát viêm gan cấp tính ở bệnh nhân ngưng điều trị viêm gan B, bao gồm cả điều trị với adefovir. Phải theo dõi chức năng gan định kỳ bao gồm cả xét nghiệm và lâm sàng, theo dõi ít nhất vài tháng sau khi ngưng adefovir. Điều trị trở lại viêm gan B nếu cần thiết.

Độc tính trên thận đặc trưng bởi sự tăng chậm creatinin và giảm phosphate trong huyết thanh là độc tính giới hạn việc dùng liều cao hơn adefovir dipivoxil ở những bệnh nhân nhiễm HIV (60 và 120 mg/ngày) và bệnh nhân viêm gan B mạn tính (30 mg/ngày). Việc sử dụng adefovir trong thời gian dài (10 mg một lần/ngày) có thể dẫn đến độc tính thận muộn. Nguy cơ này thấp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, điều này quan trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc có rối loạn chức năng thận và bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc độc thận như cyclosporin, tacrolimus, aminoglycosid, vancomycin và thuốc chống viêm không steroid. Nên kiểm tra creatinin tại các bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị với adefovir.

Phải theo dõi chức năng thận ở tất cả các bệnh nhân điều trị với adefovir, đặc biệt là bệnh nhân có tiền sử hoặc nguy cơ suy thận. Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận khi bắt đầu điều trị hoặc suy thận trong thời gian điều trị. Cần nhắc cần thận trọng và lợi ích khi ngưng adefovir ở bệnh nhân bị độc tính trên thận liên quan đến việc dùng thuốc.

Kháng HIV: Trước khi bắt đầu điều trị với adefovir, tất cả các bệnh nhân nên được xét nghiệm kháng thể kháng HIV. Liều pháp điều trị viêm gan B (như adefovir) có khả năng chống lại HIV. Vì vậy có thể dẫn đến sự ức chế kháng HIV ở bệnh nhân viêm gan B mạn tính kèm theo nhiễm HIV mà không phát hiện hoặc không được điều trị. Adefovir không kháng lại HIV RNA, tuy nhiên, có ít dữ liệu về việc sử dụng adefovir để điều trị ở bệnh nhân viêm gan B mạn tính nhiễm HIV đồng thời.

Nhiễm acid lactic và gan nhiễm mỡ, kể cả trường hợp tử vong, đã được báo cáo ở trường hợp sử dụng các thuốc tương tự nucleosid đơn độc hoặc phối hợp với thuốc kháng virus. Đa số trường hợp xảy ra ở phụ nữ. Yếu tố nguy cơ là bệnh béo phì và sử dụng kéo dài nucleosid. Nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng các thuốc tương tự nucleosid cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bệnh gan. Tuy nhiên, cũng có báo cáo xảy ra ở bệnh nhân không có

<https://trungtamthuoc.com>



PHÓ CHỦ TỊCH
TRƯỜNG
Tiền Lê Khanh



TRUNG TÂM THUỐC VIỆT NAM
100 Đường Nguyễn Văn Trỗi, Quận Tân Phú, TP. HCM
Số 100 Đường Nguyễn Văn Trỗi, Quận Tân Phú, TP. HCM
Nguyễn Xuân Phương

