

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

AtiGanci®

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI ĐƯỢC
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN: cho 1 lọ

Hoạt chất:

Ganciclovir500 mg

(Dưới dạng Ganciclovir natri)

Tá dược: vừa đủ 1 lọ

(Natri hydroxide, Acid hydrochloric, nước cất pha tiêm)

Ông dung mỗi: Nước cất pha tiêm 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Bột đông khô pha tiêm

Mô tả sản phẩm: Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Ganciclovir được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi:

- Điều trị bệnh cytomegalovirus (CMV) ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

- Phòng ngừa các bệnh do CMV ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch do thuốc gây ra (ví dụ sau cấy ghép nội tạng hay hóa trị liệu ung thư).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng của thuốc quy định theo dạng ganciclovir base. Với các trường hợp điều trị, thường khởi đầu bằng đợt tấn công, sau đó điều trị duy trì.

Điều trị bệnh CMV ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường:

- Điều trị tấn công: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi 12 giờ trong 14 - 21 ngày.

- Điều trị duy trì: Đối với bệnh nhân suy giảm miễn dịch có nguy cơ tái phát điều trị duy trì có dùng liều 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị duy trì nên được xác định tùy thuộc vào từng bệnh nhân, hướng dẫn điều trị của địa phương.

- Điều trị bệnh tiến triển nặng: Bất kỳ bệnh nhân, trong đó bệnh CMV tiến triển, hoặc trong khi điều trị duy trì hoặc do ngưng điều trị bằng ganciclovir, có thể được tái điều trị bằng phác đồ điều trị tấn công.

Phòng bệnh CMV ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường sử dụng dự phòng hoặc điều trị ưu tiên:

- Dự phòng: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị dự phòng dựa trên nguy cơ mắc bệnh CMV, hướng dẫn điều trị của địa phương.

- Điều trị ưu tiên:

+ Điều trị tấn công: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi 12 giờ trong 7 - 14 ngày.

+ Điều trị duy trì: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị duy trì dựa trên nguy cơ mắc bệnh CMV, hướng dẫn điều trị của địa phương.

Bệnh nhân suy thận: Liều tiêm tĩnh mạch cần được hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (khởi đầu)	Khoảng cách liều (khởi đầu)	Liều dùng (duy trì)	Khoảng cách liều (duy trì)
> 70	5 mg/kg	12 giờ	5 mg/kg	24 giờ
50 - 69	2,5 mg/kg	12 giờ	2,5 mg/kg	24 giờ
25 - 49	2,5 mg/kg	24 giờ	1,25 mg/kg	24 giờ
10 - 24	1,25 mg/kg	24 giờ	0,625 mg/kg	24 giờ
< 10	1,25 mg/kg	3 lần/tuần sau thảm tách máu	0,625 mg/kg	3 lần/tuần sau thảm tách máu

Trường hợp bệnh nhân giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu:

- Xem phần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị.

- Nếu số lượng tế bào máu giảm đáng kể trong khi điều trị bằng ganciclovir, điều trị bằng các tác nhân tạo máu và/hoặc ngưng điều trị cần được xem xét.

Người cao tuổi: Không có nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của ganciclovir ở người cao tuổi. Vì chức năng thận giảm theo tuổi, ganciclovir nên dùng cho người cao tuổi với sự theo dõi đặc biệt chức năng thận của họ.

Trẻ em: Thông tin về sự an toàn và hiệu quả của ganciclovir ở trẻ em dưới 12 tuổi, kể cả trẻ sơ sinh bị giới hạn. Hiện nay không có khuyến cáo về liều dùng cho trẻ em.

Cách dùng:

Ganciclovir dùng tiêm truyền tĩnh mạch chậm.

Tiêm truyền tĩnh mạch chậm (dạng ganciclovir natri) với tốc độ hằng định trong ít nhất 1 giờ, dùng

dung dịch có nồng độ không quá 10 mg/ml. Không được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc tiêm truyền nhanh vì có thể tạo nồng độ thuốc trong huyết tương cao tới mức gây độc cho người bệnh. Người bệnh cần được cung cấp nước đầy đủ để hạn chế tăng độc tính.

Không nên tiêm bắp hoặc tiêm dưới da vì sẽ bị kích ứng nặng do dung dịch thuốc có trị số pH cao (khoảng 11) và hạn chế được viêm tĩnh mạch huyết khối.

Pha dung dịch tiêm truyền:

Hòa tan 10 mg thuốc bột ganciclovir trong nước cất pha tiêm (nồng độ khoảng 50 mg/ml). Pha loãng tiếp bằng dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%, dextrose 5%, hoặc dung dịch tiêm truyền Ringer hoặc Ringer lactat để có dung dịch chứa không quá 10 mg/ml. Không được dùng nước pha tiêm có chất bảo quản paraben vì có thể gây tủa. Dung dịch tiêm truyền phải dùng trong vòng 24 giờ để giảm nguy cơ nhiễm khuẩn.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ganciclovir hoặc valganciclovir hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

Số lượng bạch cầu đa nhân trung tính dưới 500/mm³, số lượng tiểu cầu dưới 25.000/mm³.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng:

Phân ứng quá mẫn: Do sự tương đồng về cấu trúc hóa học của ganciclovir và acyclovir, penciclovir, phản ứng quá mẫn chéo giữa các thuốc này là có thể xảy ra. Do đó nên cân nhắc sử dụng khi biết quá mẫn với acyclovir hoặc penciclovir (hoặc các tiền chất, valacyclovir hoặc famciclovir).

Đột biến gen, quái thai, gây ung thư, khả năng sinh sản, và tránh thai: Trước khi bắt đầu điều trị ganciclovir, bệnh nhân phải được thông báo về những rủi ro tiềm ẩn cho thai nhi. Trong các nghiên cứu động vật được tìm thấy ganciclovir có khả năng gây đột biến, gây quái thai tiềm tàng, khả năng sinh tinh trùng, gây ung thư và làm giảm khả năng sinh sản. Nó được coi là có khả năng gây ức chế tạm thời hoặc vĩnh viễn của tinh trùng. Vì vậy, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên được khuyến khích sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong thời gian điều trị và ít nhất là 30 ngày sau đó. Đàn ông phải được tư vấn để sử dụng biện pháp tránh thai trong thời gian điều trị, và ít nhất là 90 ngày sau đó. Việc sử dụng ganciclovir hết sức thận trọng, đặc biệt là ở trẻ em do tiềm năng gây ung thư lâu dài và độc tính sinh sản. Những lợi ích của việc điều trị cần được xem xét một cách cẩn thận trong từng trường hợp. Cần cân nhắc giữa lợi ích/nguy cơ để sử dụng.

Suy tủy: Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh huyết học, đặc biệt giảm bạch cầu, hoặc có tiền sử giảm bạch cầu khi dùng thuốc, người bệnh điều trị bằng các thuốc ức chế tủy xương, điều trị phóng xạ. Giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu, và suy tủy xương đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng ganciclovir. Điều trị không nên được bắt đầu nếu bạch cầu trung tính là ít hơn 500 tế bào/ml hoặc số lượng tiểu cầu dưới 25.000 tế bào/ml hoặc hemoglobin ít hơn 8 g/dl.

Suy thận: Bệnh nhân suy thận có nguy cơ tăng độc tính (đặc biệt là xét nghiệm huyết học). Giám liều là cần thiết trong trường hợp này.

Sử dụng với các loại thuốc khác:

- Co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng imipenem - cilastatin và ganciclovir. Ganciclovir không nên dùng đồng thời với imipenem - cilastatin trừ khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ tiềm ẩn.

- Bệnh nhân được điều trị bằng ganciclovir và didanosine, thuốc được biết đến là ức chế tủy hoặc ảnh hưởng đến chức năng thận, nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính trên thận.

Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc chứa 2 mmol (43 mg) natri trong mỗi liều 500 mg. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Ganciclovir có thể gây quái thai hay độc cho phôi khi thử với liều dùng cho người. Kinh nghiệm về việc sử dụng ở người mang thai còn rất ít. Không dùng ganciclovir khi có thai, hoặc cân nhắc giữa lợi ích và rủi ro có thể xảy ra với bào thai nếu cần thiết phải sử dụng. Do khả năng tiềm ẩn gây đột biến của ganciclovir, phụ nữ ở tuổi sinh đẻ nên dùng biện pháp tránh thai khi điều trị bằng ganciclovir.

Thời kỳ cho con bú: Không biết ganciclovir có thải trừ qua sữa mẹ không. Tuy vậy, do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa và do ganciclovir gây quái thai và ung thư trên động vật thực nghiệm, nên có thể xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ở trẻ đang bú khi người mẹ dùng ganciclovir. Cần chỉ dẫn người mẹ ngưng cho con bú nếu họ đang dùng ganciclovir. Không được cho con bú trong vòng 72 giờ sau liều cuối cùng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ganciclovir ảnh hưởng nặng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Zidovudin: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ganciclovir đối kháng tác dụng của zidovudin với HIV. Hơn nữa, cả 2 thuốc này đều gây tăng nguy cơ độc với máu, nên không dùng đồng thời 2 thuốc này trong điều trị.

Didanosine: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ganciclovir đối kháng tác dụng của didanosine với HIV. Chưa rõ ảnh hưởng trên lâm sàng. Dùng didanosine 2 giờ trước hoặc dùng đồng thời với ganciclovir cho thấy tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của didanosine và giảm AUC của ganciclovir. Nếu cần thiết phải kết hợp để điều trị, cần thận trọng và theo dõi độc tính của didanosine.

Foscarnet: *In vitro* cho thấy foscarnet có tác dụng hiệp đồng với ganciclovir trên CMV và virus HSV-2. Dùng đồng thời 2 thuốc này có thể làm ngừng tiến triển và giảm được triệu chứng bệnh nặng kể so với khi điều trị riêng, mặc dù tỷ lệ gây thiếu máu có thể cao hơn nhưng chưa tới mức cần phải ngưng điều trị. Cần có thêm những nghiên cứu điều trị phối hợp 2 thuốc này để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của phác đồ khi dùng dài ngày.

Probenecid làm tăng AUC của ganciclovir khi dùng đồng thời, có thể do probenecid làm giảm thải trừ ganciclovir qua thận. Do vậy cần theo dõi độc tính của ganciclovir nếu phải dùng đồng thời 2 thuốc này.

Các chất ảnh hưởng tới miễn dịch: Nên giảm liều các thuốc ảnh hưởng tới hệ miễn dịch như azathioprin, cyclosporin, các corticosteroid khi dùng đồng thời ganciclovir để tránh làm suy giảm tủy xương và ảnh hưởng tới hệ miễn dịch.

Các thuốc gây độc với thận: Dùng đồng thời các thuốc này như cyclosporin, amphotericin B với ganciclovir cho những bệnh nhân cấy ghép tạng làm tăng độc tính với thận, nên cần theo dõi độc tính trên thận.

Với một số thuốc khác: Ganciclovir có thể hiệp đồng tăng độc tính của các thuốc ức chế sao chép hoặc phân chia tế bào như dapsone, pentamidin, cytosin, vincristin, vinblastin, adriamycin, amphotericin B, coltrimoxazol, nên khuyến cáo không dùng đồng thời với các thuốc này.

Dùng đồng thời imipenem - cilastatin với ganciclovir có thể bị co giật.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng bất lợi thường gặp nhất của ganciclovir là trên huyết học như giảm bạch cầu hạt, thiếu máu (20 - 25%), giảm tiểu cầu (6%) và giảm bạch cầu trung tính (14% khi tiêm). Giảm bạch cầu trung tính có thể xuất hiện ở tuần đầu hoặc tuần thứ 2 sau khi điều trị bằng ganciclovir. Người bệnh AIDS có nguy cơ giảm bạch cầu trung tính nhiều hơn so với người bệnh bị suy giảm miễn dịch khác. Người bệnh suy giảm miễn dịch do thuốc có nhiều nguy cơ bị giảm tiểu cầu hơn người bệnh AIDS.

Rất thường gặp, ADR > 1/10:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu
- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy
- Hô hấp: Khó thở

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

- Nhiễm trùng: Nhiễm khuẩn huyết, viêm mô tế bào, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm *Candida* bao gồm *candida* miệng
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm thêm ăn, biếng ăn, giảm cân
- Tâm thần: Phiền muộn, lo âu, lú lẫn
- Hệ thần kinh: Đau đầu, mất ngủ, xáo trộn vị giác, dị cảm, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh, chóng mặt
- Mắt: Phù hoàng điểm, bong võng mạc, đục thủy tinh thể, đau mắt

- Tai: Đau tai
- Hô hấp: Ho

- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, khó nuốt, khó tiêu

- Gan - mật: Chức năng gan bất thường, phosphatase kiềm máu tăng, tăng aspartat aminotransferase

- Da và mô dưới da: Viêm da, đỏ mề đay, ngứa

- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau lưng, nhức gân, đau khớp, cơ cứng

- Thận và hệ tiết niệu: Giảm độ thanh thải creatinine thận, suy thận, tăng creatinine máu

- Toàn thân: Mệt mỏi, sốt, ớn lạnh, tức ngực, khó chịu, suy nhược, phản ứng tại chỗ tiêm

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100:

- Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương

- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ

- Tâm thần: Lo lắng, rối loạn tâm thần

- Hệ thần kinh: Run

- Mắt: Khảm thị, đau mắt

- Tai: Điếc

- Tim mạch: Loạn nhịp tim

- Tuần hoàn: Hạ huyết áp

- Gan - mật: Tăng alanin aminotransferase

- Hệ tiêu hóa: Trướng bụng, loét miệng, viêm tụy

- Da và mô dưới da: Rụng tóc, mày đay, da khô

- Thận và hệ tiết niệu: Đái ra máu, tổn thương thận

- Sinh sản: Vô sinh ở nam giới

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000:

- Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt

- Da và mô dưới da: Phát ban

- Tâm thần: Ảo giác

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Nhiễm độc máu: Suy tủy bao gồm pancytopenia, bất sản tủy, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.
- Nhiễm độc gan: Viêm gan, rối loạn chức năng gan.
- Độc tính thận: Đi tiểu ra máu ở bệnh nhân suy thận từ trước, suy thận cấp, creatinine cao.
- Nhiễm độc tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, nôn mửa.
- Độc thần kinh: Khái quát run, co giật.

Xử trí:

Ganciclovir được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo, do đó chạy thận nhân tạo có thể có ích trong việc làm giảm tiếp xúc với thuốc trong bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều của ganciclovir.

Đối tượng đặc biệt:

- Suy thận: Người ta cho rằng quá liều ganciclovir có thể dẫn đến tăng ngộ độc thận ở bệnh nhân suy thận.
- Trẻ em: Không có dữ liệu nghiên cứu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc chống virus

Mã ATC: J05AB06

Dược lực học:

Ganciclovir một nucleoside tổng hợp tương tự guanin có cấu trúc giống acyclovir. Ganciclovir có tác dụng chống các loại virus ở người như *Herpes simplex* tủy I (HSV - 1), *Herpes simplex* tủy II (HSV - 2), *Cytomegalovirus* (CMV), *Virus Epstein-Barr*, virus *Varicella zoster* (VZV) và virus *Herpes simplex* 6 cũng nhạy cảm với thuốc.

Cơ chế tác dụng của ganciclovir chưa được giải thích đầy đủ, nhưng nhiều giả thiết cho rằng thuốc có tác dụng bằng cách gây nhiễu quá trình tổng hợp DNA. Vào cơ thể, ganciclovir được phosphoryl hóa chuyển thành dạng ganciclovir triphosphate, chất này có cấu trúc tương tự như cơ chất dGTP (deoxyguanosin-5'-triphosphate) của enzyme phiên mã ngược nên đã cạnh tranh với dGTP để được gắn vào DNA của virus, bên cạnh đó nó còn được xem như một nucleotide giả, gây nhiễu và làm ngừng quá trình sao chép, tổng hợp của virus. Quá trình này xảy ra một cách chọn lọc trong các tế bào nhiễm virus.

Người ta cho rằng ganciclovir được phosphoryl hóa trong cơ thể bởi enzyme thymidin kinase (có trong tế bào nhiễm HSV-1, HSV-2 và VZV) hoặc bởi deoxyguanosin kinase (trong tế bào nhiễm CMV và virus Epstein-Barr) thành dạng ganciclovir monophosphate. Sau đó sự phosphoryl hóa được tiếp tục nhờ các kinase của tế bào để chuyển tiếp thành dạng diphosphate và triphosphate hoạt động. Khác với acyclovir là chỉ được phosphoryl hóa rất ít

bởi enzyme của tế bào thường (tế bào vật chủ), ganciclovir dễ bị phosphoryl hóa hơn bởi các enzyme tương tự có trong các tế bào lành (không nhiễm), đặc biệt trong các tế bào phân chia nhanh (như tế bào tủy xương). Khả năng bị phosphoryl hóa của ganciclovir trong tế bào lành xấp xỉ từ 10% đến ngang bằng so với quá trình xảy ra trong tế bào nhiễm virus. Bên cạnh đó, một số ý kiến giải thích rằng tác dụng trên CMV của ganciclovir cao hơn so với acyclovir là do sự di hóa ganciclovir triphosphate chậm hơn bởi các phosphatase trong tế bào; và trong các tế bào nhiễm, ganciclovir được phosphoryl nhanh hơn acyclovir. Ganciclovir có tác dụng chọn lọc, được dùng trong điều trị các trường hợp viêm võng mạc do nhiễm trùng cơ hội virus cơ bản (*Cytomegalovirus* - CMV) ở người bệnh nhiễm HIV/AIDS và các bệnh nhiễm CMV. Thuốc cũng được dùng trong phòng nhiễm CMV bị suy giảm miễn dịch.

Phổ tác dụng: Ganciclovir có phổ tác dụng giống acyclovir trên các virus *Herpes*, tốt nhất trên HSV-1 và HSV-2. CMV ở người, virus *Epstein-Barr*, virus *Varicella zoster* và virus *Herpes simplex* 6 cũng có nhạy cảm.

Kháng thuốc: Đã thấy thông báo các virus *Herpes simplex*, *Varicella zoster* và CMV kháng ganciclovir *in vitro*. Do tác dụng của thuốc phụ thuộc vào sự phosphoryl hóa trong tế bào, nên thuốc có thể bị kháng khi thiếu hoặc giảm lượng enzyme (như thymidin kinase) hoặc giảm nhạy cảm của polymerase DNA của virus. Kháng thuốc đã thấy trên các chủng CMV phân lập từ bệnh nhân dùng liều khởi đầu cao và điều trị trong thời gian dài; cũng đã thấy kháng thuốc ở bệnh nhân AIDS bị viêm võng mạc do CMV. Kháng chéo với cidofovir là thường gặp.

Dược động học:

Các đặc tính dược động học của ganciclovir đã được đánh giá ở bệnh nhân HIV và CMV - huyết thanh dương tính, bệnh nhân AIDS và viêm võng mạc do CMV, và ở bệnh nhân ghép gan.

Phân bố: Thể tích phân bố của ganciclovir truyền tĩnh mạch tương quan với trọng lượng cơ thể. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 0,54 - 0,87 lít/kg. Thuốc liên kết với protein huyết tương từ 1% đến 2%. Ganciclovir vào được dịch não tủy với nồng độ đạt được 24% - 67% nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa: Ganciclovir không được chuyển hóa đáng kể.

Thải trừ: Ganciclovir chủ yếu được thải trừ bằng cách bài tiết qua thận thông qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận ở dạng không đổi. Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, hơn 90% liều dùng ganciclovir truyền tĩnh mạch được tìm thấy ở dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải trung bình ở người chức năng thận bình thường từ 2,5 - 4,5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch.

Tính tuyến tính: Ganciclovir tiêm tĩnh mạch có đặc tính dược động học tuyến tính trong khoảng nồng độ 1,6 - 5,0 mg/kg.

Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân suy thận có thời gian bán thải tăng và tùy thuộc vào chức năng thận, khoảng từ 6 - 17 giờ.

Xem bảng dưới đây để hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Nồng độ creatinine huyết thanh (μmol/l)	Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Độ thanh thải ganciclovir trong huyết tương (ml/phút)	Thời gian bán thải ganciclovir trong huyết tương (giờ)
< 125	≥ 70	208	3,0
125 - 175	50 - 69	102	4,8
176 - 350	25 - 49	87	5,5
> 350	10 - 24	34	11,5

Trẻ em: Dược động học của ganciclovir tiêm tĩnh mạch được nghiên cứu ở trẻ sơ sinh và trẻ em có chức năng thận bình thường và độ tuổi từ 9 tháng đến 12 tuổi. Các đặc tính dược động học của ganciclovir là như nhau sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất và nhiều lần mỗi 12 giờ với liều 5 mg/kg. Giá trị AUC₀₋₂₄ vào ngày 1 và 14 là 19,4 ± 7,1 và 24,1 ± 14,6 μg.h/ml tương ứng, và các giá trị C_{max} tương ứng là 7,59 ± 3,21 mg/ml (ngày 1) và 8,31 ± 4,9 mg/ml (ngày 14). Phạm vi sinh khả dụng được so sánh ở người lớn. Các giá trị tương ứng của độ thanh thải hệ thống, độ thanh thải thận và thời gian bán thải là 4,66 ± 1,72 ml/phút/kg, 3,49 ± 2,40 ml/phút/kg và 2,49 ± 0,57 giờ.

Người cao tuổi: Không có nghiên cứu được tiến hành ở người lớn trên 65 tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ thuốc bột đồng khô pha tiêm kèm 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml

Hộp 5 lọ thuốc bột đồng khô pha tiêm kèm 5 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AID026700-LI02