

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM

AtiGanci®

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC 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:

Ganciclovir 500 mg

(Dưới dạng Ganciclovir natri)

Tá dược: vừa đủ 1 lọ

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

Ông dung môi: Nước cất pha tiêm 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Bột đồng khô pha tiêm

Mô tả sản phẩm: Bột đồng 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 creatinine như sau:

Độ thanh thải creatinine (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 thăm tách máu	0,625 mg/kg	3 lần/tuần sau thăm 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

dùng 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 lọ thuốc tiêm 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.

CHỐNG 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:

Phản 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, valganciclovir 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 năng, 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 dùng 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 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). Giảm 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 KỲ 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 HIV và virus HSV-2. Dùng đồng thời 2 thuốc này có thể làm ngưng tiến triển và giảm được triệu chứng bệnh đáng 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 bổ sung 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, cotrimoxazol, nên khuyến cáo không dùng đồng thời với các thuốc này.

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

Được quét bằng CamScanner