https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Entecavir STELLA 0.5 mg

1. Tên thuốc

Entecavir STELLA 0.5 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THUỐC ĐỘC

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Entecavir ..... 0,5 mg

(Dưới dạng entecavir monohydrate 0,532 mg)

Thành phần tá dược:

Calci carbonat, tinh bột tiền hồ hóa, soy polysaccharid, carmellose natri, acid citric khan, natri stearyl fumarat, opadry trắng 13B58802.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén hình tam giác, bao phim màu trắng, một mặt khắc "0.5", một mặt khắc chữ "E".

5. Chỉ định

Điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn bị bệnh gan còn bù có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus, có sự tăng cao kéo dài các trị số enzym gan và có biểu hiện bệnh về mặt mô học, kể cả trường hợp đề kháng với lamivudin.

6. Cách dùng, liều dùng

Entecavir STELLA 0.5 mg được dùng khi bụng đói (ít nhất là 2 giờ sau khi ăn và 2 giờ trước bữa ăn kế tiếp).

- Liều khuyến cáo của entecavir cho người lớn và trẻ vị thành niên ≥ 16 tuổi bị nhiễm virus viêm gan B mạn tính và chưa điều trị với nucleosid: 0,5 mg x 1 lần/ngày.
- Liều khuyến cáo của entecavir cho người lớn và trẻ vị thành niên (≥ 16 tuổi) có tiền sử nhiễm virus viêm gan B trong máu trong khi đang dùng lamivudin hoặc có đột biến kháng thuốc lamivudin: 1 mg x 1 lần/ngày.
- *Bệnh nhân suy thận:*

Độ thanh lọc creatinin	*Liều thường dùng*	*Đề kháng lamivudin*
≥ 50 ml/phút	0,5 mg x 1 lần/ ngày	1 mg x 1 lần/ ngày
30 - < 50 ml/phút	0,25 mg x 1 lần/ ngày	0,5 mg x 1 lần/ ngày
10 - < 30 ml/phút	0,15 mg x 1 lần/ ngày	0,3 mg x 1 lần/ ngày
< 10 ml/phút *	0,05 mg x 1 lần/ ngày	0,1 mg x 1 lần/ ngày

* Thẩm tách máu (dùng thuốc sau lọc máu) hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).

- *Suy gan:* Không cần phải điều chỉnh liều với bệnh nhân bị suy gan.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với entecavir hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nhiễm acid lactic và chứng gan to nhiễm mỡ trầm trọng, gồm cả những ca tử vong, được báo cáo khi sử dụng các chất tương tự nucleosid đơn lẻ hay phối hợp với các thuốc kháng retrovirus.
- Đã có báo cáo về trường hợp bệnh viêm gan B cấp tính trở nên trầm trọng ở những bệnh nhân đã ngưng liệu pháp chống viêm gan B, bao gồm cả entecavir. Nên tiếp tục theo dõi chặt chẽ chức năng gan trên cả lâm sàng và thực nghiệm ít nhất vài tháng ở những bệnh nhân đã ngưng dùng liệu pháp chống viêm gan B. Nếu thích hợp, có thể bắt đầu thực hiện liệu pháp chống viêm gan B.
- Việc điều chỉnh liều entecavir được khuyến cáo đối với các bệnh nhân có độ thanh lọc creatinin < 50 ml/phút, kể cả các bệnh nhân được thẩm phân máu hoặc được thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).
- Tính an toàn và hiệu quả của entecavir ở bệnh nhân ghép gan chưa được biết. Nếu việc điều trị với entecavir là cần thiết cho bệnh nhân ghép gan đã hoặc đang dùng một thuốc ức chế miễn dịch mà có thể ảnh hưởng đến chức năng thận, như cyclosporin hoặc tacrolimus, chức năng thận nên được theo dõi cẩn thận cả trước và trong quá trình điều trị với entecavir.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- ***Phụ nữ có thai:*** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng entecavir trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết và sau khi đã cân nhắc cẩn thận các nguy cơ và lợi ích.
- ***Phụ nữ lúc chuyển dạ và sinh đẻ:*** Chưa có các nghiên cứu ở phụ nữ có thai và chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của entecavir đối với sự lây truyền HBV từ mẹ sang con. Do đó, nên sử dụng các biện pháp can thiệp thích hợp để phòng ngừa việc mắc phải HBV ở trẻ sơ sinh.
- ***Phụ nữ cho con bú:*** Chưa biết thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần hướng dẫn người mẹ không nên cho con bú khi đang dùng entecavir.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt, mệt mỏi và buồn ngủ là những tác dụng không mong muốn thường gặp có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Vì entecavir được thải trừ chủ yếu qua thận nên việc dùng chung entecavir với các thuốc làm suy giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh bài tiết chủ động với entecavir ở ống thận có thể làm gia tăng nồng độ trong huyết thanh của entecavir hoặc của các thuốc được dùng chung.
- Việc dùng đồng thời entecavir với lamivudin, adefovir dipivoxil hoặc tenofovir disoproxil fumarat không gây tương tác thuốc đáng kể. Hậu quả của việc dùng chung entecavir với các thuốc được đào thải qua thận hoặc được biết là có ảnh hưởng đến chức năng thận hiện chưa được đánh giá, do đó bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ về các tác động có hại của entecavir khi thuốc được dùng chung với các thuốc loại này.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của entecavir là đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt và buồn nôn. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm tiêu chảy, khó tiêu, mất ngủ, buồn ngủ và nôn. Tăng nồng độ enzym gan có thể xảy ra và đã có báo cáo về tình trạng trầm trọng của bệnh viêm gan sau khi ngưng điều trị với entecavir. Nhiễm acid lactic, thường kèm với chứng gan to và nhiễm mỡ nặng, có liên quan đến việc điều trị đơn lẻ với các thuốc tương tự nucleosid hoặc với các thuốc kháng retrovirus.

13. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc quá liều entecavir ở bệnh nhân. Những đối tượng khỏe mạnh đã dùng entecavir đơn liều lên đến 40 mg hoặc đa liều lên đến 20 mg/ngày trong hơn 14 ngày không bị gia tăng hoặc xảy ra tai biến đột xuất nào. Nếu có trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi dấu hiệu của sự nhiễm độc, và nếu cần thì phải áp dụng phương pháp điều trị hỗ trợ chuẩn.

Sau khi dùng entecavir 1 mg liều đơn, một đợt thẩm tách máu trong vòng 4 giờ loại được khoảng 13% liều entecavir.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chất ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid và nucleotid.

Mã ATC: J05AF10.

Entecavir, một chất tương tự nucleosid guanosin có hoạt tính kháng HBV polymerase, được phosphoryl hoá hiệu quả thành dạng triphosphat có hoạt tính với thời gian bán thải trong tế bào là 15 giờ. Do cạnh tranh với cơ chất tự nhiên deoxyguanosin triphosphat, nên về mặt chức năng entecavir triphosphat ức chế được cả 3 hoạt tính của HBV polymerase (enzym sao chép ngược):

(1) Cung cấp base.

(2) Sao chép ngược chuỗi âm tính từ mRNA trước gen.

(3) Tổng hợp chuỗi dương tính của HBV DNA.

Entecavir triphosphat có hằng số ức chế (Ki) đối với DNA polymerase của HBV là 0,0012 µM. Nó là chất ức chế yếu DNA polymerase của tế bào (alpha), (beta), (delta) và DNA polymerase ty lạp thể (gamma) với giá trị Ki trong khoảng 18 đến >160 µM.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ đỉnh của entecavir trong huyết tương ở những đối tượng khỏe mạnh đạt được trong khoảng 0,5 - 1,5 giờ sau khi uống.

Ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu qua đường uống: Uống 0,5 mg entecavir cùng với một bữa ăn bình thường có độ béo cao hoặc một bữa ăn nhẹ dẫn đến làm chậm sự hấp thu (1,0 - 1,5 giờ khi bụng no so với 0,75 giờ khi bụng đói) làm giảm Cmax 44 - 46% và AUC 18 - 20%.

Phân bố

Dựa vào hồ sơ dược động học của entecavir sau khi uống, thể tích phân bố biểu kiến được ước tính là nhiều hơn tổng lượng nước trong cơ thể, điều này cho thấy entecavir được phân bố nhiều vào mô.

Trên *in vitro*, khoảng 13% entecavir gắn kết với protein huyết thanh của người.

Chuyển hóa và thải trừ

Không thấy chất chuyển hóa dạng oxy hóa hoặc acetyl hóa ở người sau khi uống ^{14}C-entecavir. Quan sát thấy có lượng không đáng kể chất chuyển hóa giai đoạn II (các chất liên hợp glucuronid và sulfat). Entecavir không phải là một cơ chất, một chất ức chế hay một chất cảm ứng hệ thống enzym cytochrom P450 (CYP450).

Sau khi đạt nồng độ đỉnh, nồng độ entecavir trong huyết tương giảm theo hàm số mũ bậc 2 với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 128 - 149 giờ. Chỉ số tích lũy thuốc quan sát được là khoảng 2 lần với liều dùng 1 lần/ngày, điều này cho thấy thời gian bán hủy tích lũy thực sự là khoảng 24 giờ.

Entecavir được đào thải chủ yếu qua thận với lượng thuốc không chuyển hóa thu hồi được trong nước tiểu trong trạng thái ổn định từ 62 - 73% liều dùng. Độ thanh lọc thận không phụ thuộc vào liều dùng và dao động từ 360 - 471 ml/phút, điều này cho thấy entecavir đã qua cả hai quá trình lọc cầu thận và phân tiết tiểu quản.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469