

ALUVIA®
(lopinavir/ritonavir) tablets

THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. THÀNH PHẦN

ALUVIA® (lopinavir/ritonavir) là một công thức phối hợp của lopinavir và ritonavir. Lopinavir là một chất ức chế HIV protease. Khi dùng phối hợp trong ALUVIA®, ritonavir ức chế sự chuyển hóa qua trung gian CYP3A của lopinavir, do đó làm tăng nồng độ lopinavir trong huyết tương.

Viên nén bao phim ALUVIA® dùng đường uống chứa 200 mg lopinavir và 50 mg ritonavir dùng cho người lớn. Các tá dược bao gồm copovidone, sorbitan monolaurate, colloidal silicon dioxide và sodium stearyl fumarate. Thành phần màng bao phim gồm hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, hydroxypropyl cellulose, bột talc, colloidal silicon dioxide, macrogol 3350, oxide sắt E172 và polysorbate 80.

Viên nén bao phim ALUVIA® dùng đường uống chứa 100 mg lopinavir và 25 mg ritonavir dùng cho trẻ em. Các tá dược bao gồm copovidone, sorbitan laurate, colloidal anhydrous silica và sodium stearyl fumarate. Thành phần màng bao phim gồm polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), bột talc, macrogols 3350, oxide sắt E172.

2. CHỈ ĐỊNH

ALUVIA® được dùng phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác điều trị nhiễm HIV trên các đối tượng người lớn, trẻ vị thành niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên dùng ALUVIA® theo hướng dẫn của nhân viên y tế. Nên uống cả viên, không được nhai, bẻ hay nghiền nát.

Người lớn và trẻ vị thành niên

ALUVIA® được chỉ định với liều chuẩn 400/100 mg (2 viên 200/50 mg), 2 lần mỗi ngày, dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Trẻ có cân nặng từ 40 kg trở lên hoặc diện tích bề mặt cơ thể lớn hơn 1,4 m² (BSA)* liều dùng được chỉ định như người lớn (400/100 mg, 2 lần mỗi ngày).

Trẻ em có cân nặng dưới 40 kg hoặc diện tích bề mặt cơ thể từ 0,5 đến 1,4 m² và có thể nuốt, xin tham khảo thêm tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm viên nén ALUVIA® 100/25 mg trong mỗi lọ thuốc để biết liều dùng.

*Diện tích bề mặt cơ thể được tính theo công thức sau:
 $BSA (m^2) = \sqrt{\text{Chiều cao (cm)} \times \text{Cân nặng (kg)} / 3600}$

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng ALUVIA® cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với lopinavir và/hoặc ritonavir hoặc các thành phần của thuốc.

Không dùng ALUVIA® ở bệnh nhân suy gan nặng

Không dùng ALUVIA® cho trẻ dưới 2 tuổi

Chống chỉ định dùng cùng lúc ALUVIA® với các thuốc có độ thanh thải phụ thuộc nhiều vào CYP3A và những thuốc mà khi tăng nồng độ trong huyết tương sẽ gây ra các tác dụng bất lợi nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng khi dùng đồng thời, như là alfuzosin, acid fusidic, astemizole, terfenadine, midazolam dạng uống, triazolam, cisapride, pimozone, amiodarone, ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, methylergonovine và vardenafil, lovastatin, simvastatin.

Không nên dùng ALUVIA® cùng lúc với các chế phẩm có chứa St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) vì sẽ làm giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu quả lâm sàng của lopinavir và ritonavir.

Không nên sử dụng phối hợp với rifampicin vì làm giảm nồng độ của lopinavir (xem phần Cảnh báo và Thận trọng, Tương tác thuốc)

5. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Suy gan:

chống chỉ định dùng ALUVIA® ở bệnh nhân suy gan nặng. Bệnh nhân bị viêm gan B hoặc viêm gan C mãn tính điều trị với liệu pháp phối hợp thuốc kháng retrovirus có nguy cơ cao gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng đe dọa tính mạng liên quan đến gan. Khi sử dụng phối hợp các thuốc kháng virus điều trị viêm gan B, C, cần tham khảo các thông tin liên quan của các chế phẩm này

Ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan, viêm gan mạn tính cần tuân theo các hướng dẫn thực hành chuẩn trong quá trình điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus. Nếu dấu hiệu bệnh gan trở nên trầm trọng hơn thì cần phải xem xét tạm dừng hoặc ngừng hẳn thuốc.

Suy thận:

Độ thanh thải của lopinavir và ritonavir qua thận không đáng kể nên ít có khả năng nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng ở bệnh nhân suy thận. Mặt khác, phần lớn lopinavir và ritonavir gắn kết với protein huyết tương nên quá trình lọc máu hay thẩm phân phúc mạc ít có khả năng loại bỏ thuốc trong cơ thể.

Bệnh máu khó đông:

Những bệnh nhân mắc bệnh máu khó đông cần thận trọng với khả năng gia tăng tình trạng chảy máu khi dùng các thuốc ức chế men protease.

Tăng lipid:

Aluvia® làm tăng nồng độ cholesterol toàn phần và triglycerid. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ triglyceride và cholesterol khi bắt đầu dùng ALUVIA® và định kỳ trong quá trình điều trị. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử rối loạn lipid máu.

Viêm tụy:

Viêm tụy được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị với ALUVIA®. Đa số các trường hợp có tiền sử viêm tụy hoặc dùng đồng thời với các thuốc khác có khả năng gây viêm tụy. Tăng nồng độ triglycerid là một yếu tố nguy cơ gây viêm tụy. Nên ngừng sử dụng ALUVIA® nếu bệnh nhân được chẩn đoán viêm tụy.

Tăng đường huyết:

Bệnh đái tháo đường mới khởi phát, tình trạng tăng đường huyết hoặc làm nặng thêm bệnh đái tháo đường sẵn có đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng các thuốc ức chế protease.

Rối loạn phân bố mỡ:

Điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus dẫn đến tình trạng loạn dưỡng mỡ ở bệnh nhân nhiễm HIV. Tích tụ mỡ nội tạng khi dùng các ức chế protease và teo mô mỡ khi dùng các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid (NRTIs) đã được đề cập. Tuổi cao, thời gian dùng thuốc kháng retrovirus kéo dài, các rối loạn chuyển hóa là các yếu tố liên quan đến rối loạn phân bố mỡ.

Hội chứng viêm phục hồi miễn dịch:

Hội chứng viêm phục hồi miễn dịch được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị với liệu pháp kháng retrovirus phối hợp, bao gồm ALUVIA®. Thông thường những phản ứng này xảy ra trong vài tuần hoặc vài tháng đầu khi bắt đầu liệu pháp kháng retrovirus phối hợp.

Hoại tử xương:

Các trường hợp hoại tử xương đã được ghi nhận ở bệnh nhân nhiễm HIV tiến triển và/hoặc sử dụng phối hợp các thuốc kháng retrovirus. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên



Handwritten signature