

khoa nếu có các triệu chứng đau, nhức, cứng khớp hoặc khó di chuyển.

Kéo dài khoảng PR

Lopinavir/ritonavir gây kéo dài khoảng PR ở mức vừa phải không có triệu chứng ở người tình nguyện khỏe mạnh. Có ít báo cáo ghi nhận block nhĩ thất độ 2 hoặc độ 3 ở bệnh nhân mắc bệnh tim cấu trúc, rối loạn dẫn truyền, hoặc ở bệnh nhân trước đó có dùng thuốc gây kéo dài khoảng PR (như verapamil hay atazanavir) khi sử dụng lopinavir/ritonavir.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC

ALUVIA® có khả năng làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A, điều này có thể làm tăng hoặc kéo dài hiệu quả điều trị và các tác dụng không mong muốn của các thuốc này. Tránh dùng đồng thời ALUVIA® với colchicine, đặc biệt ở bệnh nhân suy gan, suy thận.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời Aluvia với tadalafil, acid fusidic, salmeterol, rivaroxaban, fluticasone và các glucocorticoid khác chuyển hóa qua CYP3A4.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời ALUVIA® với atorvastatin. Nếu việc sử dụng atorvastatin là thực sự cần thiết thì nên sử dụng liều thấp nhất có thể và phải theo dõi cẩn thận tính an toàn. Cần thận trọng và cân nhắc giảm liều khi sử dụng phối hợp ALUVIA® với rosuvastatin. Nếu cần điều trị bằng thuốc ức chế HMG-CoA reductase, nên lựa chọn pravastatin hoặc fluvastatin.

Thận trọng khi dùng ALUVIA® với các thuốc gây kéo dài khoảng QT (chlorpheniramin, quinidine, erythromycin, clarithromycin).

Không khuyến cáo sử dụng kết hợp ALUVIA® với rifampicin. Dùng chung ALUVIA® với rifampicin sẽ giảm mạnh nồng độ lopinavir dẫn đến giảm đáng kể tác dụng điều trị. Nên điều chỉnh liều lopinavir/ritonavir 400/400 mg 2 lần/ngày để bù lại tác dụng cảm ứng CYP3A4 của rifampicin.

Xin tham khảo thêm tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm viên nén ALUVIA® 200/50 mg và ALUVIA® 100/25 mg trong mỗi lọ thuốc để biết thêm chi tiết về tương tác thuốc của ALUVIA®.

7. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Theo dữ liệu đăng ký sử dụng thuốc kháng retrovirus ở phụ nữ có thai từ tháng 01/1989 cho thấy không có báo cáo nào về tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh ở hơn 600 phụ nữ sử dụng ALUVIA® trong ba tháng đầu thai kỳ. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh khi sử dụng lopinavir ở bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ ngang bằng với tỷ lệ dị tật bẩm sinh quan sát được trong quần thể chung. Không có trường hợp dị tật bẩm sinh nào gợi ý nguyên nhân do thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu trên chuột cho thấy lopinavir được bài tiết qua sữa. Hiện chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Hiện không có dữ liệu nào

về ảnh hưởng của lopinavir/ritonavir trên khả năng sinh sản ở người.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng ALUVIA® là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, tăng triglyceride máu và tăng cholesterol máu

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn thường xảy ra ở giai đoạn đầu điều trị

Tăng triglyceride máu và tăng cholesterol máu xảy ra muộn hơn trong quá trình điều trị.

9. QUÁ LIỀU

Cho đến nay, dữ liệu về quá liều ALUVIA® cấp tính ở người còn hạn chế

Những triệu chứng quá liều ghi nhận trên chó bao gồm tăng tiết nước bọt, nôn và tiêu chảy/phân bất thường. Các dấu hiệu ngộ độc ghi nhận được trên chuột nhắt, chuột cống và chó bao gồm giảm hoạt động, mất điều hòa, gây mòn, mất nước và run

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều ALUVIA®

10. ĐÓNG GÓI

ALUVIA® có hai dạng trình bày:

Viên nén bao phim 200 mg lopinavir/50 mg ritonavir.

Hộp 120 viên.

Viên nén bao phim 100 mg lopinavir/25 mg ritonavir.

Hộp 60 viên.

11. BẢO QUẢN

Viên nén ALUVIA® có thể bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

12. HẠN DÙNG

ALUVIA® 200/50mg: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký VN-17801-14

ALUVIA® 100/25mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký VN-9910-10

13. NHÀ SẢN XUẤT:

Abbott GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50, 67061, Ludwigshafen, CHLB Đức

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Murphy R, da Silva B, Hicks C et al. Seven year efficacy of a lopinavir/ritonavir-based regimen in antiretroviral-naïve HIV-1 infected patients. HIV Clin Trials 2008;9(1): 1-10

2. SECOND-LINE Study Group. Ritonavir-boosted lopinavir plus nucleoside or nucleotide reverse transcriptase inhibitors versus ritonavir-boosted plus raltegravir for treatment of HIV-1 infection in adults with virological failure of standard first-line ART regimen (SECOND-LINE): a randomized, open-label, non-inferiority study. Lancet. 2013; 381: 2091-2099

3. Thông tin sản phẩm viên nén ALUVIA 200/50 mg được Bộ Y tế duyệt ngày 12/6/2014.

4. Thông tin sản phẩm viên nén ALUVIA 100/25 mg được Bộ Y tế duyệt ngày 20/8/2010 và cập nhật ngày 21/03/2014.

Vui lòng xem thông tin kê toa đã đăng ký trong mỗi hộp thuốc để có thêm hướng dẫn quan trọng về an toàn và liều lượng

MS

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, vui lòng liên hệ:

Văn phòng đại diện Abbvie BioPharmaceuticals GmbH

TPHCM: Phòng 1705 - Lầu 17 Mễ Linh Point Tower

2 Ngõ Đức Kế - Quận 1. ĐT: 08.3520.8905

Hà Nội: Tầng 7 - Tháp A - Tòa nhà Handi Resco,

521 Kim Mã - Quận Ba Đình. ĐT: (04) 3724 7396

abbvie