

BARACLUDE® (BEAR ah klude)

(tên thuốc gốc = entecavir)

Thuốc viên và dung dịch thuốc uống

Xin đọc tờ Thông tin dành cho bệnh nhân được cấp kèm theo thuốc BARACLUDE trước khi quý vị bắt đầu dùng thuốc và mỗi khi lấy thêm thuốc. Tờ thông tin này có thể mang những thông tin mới. Thông tin này sẽ không thay thế cho việc tham khảo ý kiến của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho quý vị về tình trạng sức khỏe hoặc việc chữa trị của quý vị.

Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về thuốc BARACLUDE (entecavir) là gì?

1. Bệnh nhiễm siêu vi viêm gan B của quý vị có thể trầm trọng hơn hoặc trở nên rất nghiêm trọng nếu quý vị ngưng dùng thuốc BARACLUDE.

- Xin dùng thuốc BARACLUDE theo đúng hướng dẫn ghi trong toa thuốc.
- Dùng để bị hết thuốc BARACLUDE.
- Dùng tùy ý ngưng dùng BARACLUDE mà chưa bàn thảo với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Nếu quý vị ngưng dùng BARACLUDE, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị cần phải theo dõi sức khỏe cũng như thử máu thường xuyên để kiểm soát tình trạng gan của quý vị. Xin báo cho bác sĩ biết ngay lập tức nếu quý vị thấy có bất cứ triệu chứng mới hay khác thường nào sau khi ngưng dùng thuốc BARACLUDE.

2. Nếu quý vị đang bị hoặc sau này bị nhiễm HIV (siêu vi làm suy thoái hệ miễn nhiễm ở người), xin nhớ phải bàn thảo về việc điều trị với bác sĩ của quý vị.

Nếu quý vị đang dùng BARACLUDE để trị bệnh viêm gan B mãn tính và không dùng thuốc để trị HIV cùng một lúc, một số thuốc trị HIV mà quý vị dùng trong tương lai sẽ khó có tác dụng hơn. Quý vị được khuyến nên làm thử nghiệm HIV trước khi dùng BARACLUDE và vào bất cứ lúc nào sau đó khi quý vị có nguy cơ bị lây nhiễm HIV. BARACLUDE sẽ không giúp chữa bệnh nhiễm siêu vi HIV cho quý vị.

3. Một số người dùng những thứ thuốc cùng loại với BARACLUDE (thuốc đồng đẳng nucleoside) đã mắc phải một tình trạng trầm trọng gọi là nhiễm axit lactic (là chứng tích tụ axit trong máu). Chứng nhiễm axit lactic là một trường hợp cấp cứu trầm trọng có thể dẫn đến tử vong. Chứng nhiễm axit lactic phải được điều trị tại bệnh viện. Xin gọi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay lập tức nếu quý vị có bất cứ triệu chứng nào sau đây của chứng nhiễm axit lactic.

- Quý vị thấy rất yếu hoặc mệt mỏi.
- Quý vị bị đau cơ bắp khác thường (không bình thường).
- Quý vị bị khó thở.
- Quý vị bị đau ở vùng bụng, đi đôi với buồn nôn và ói mửa.
- Quý vị thấy lạnh, nhất là ở cánh tay và chân.
- Quý vị thấy chóng mặt hay đầu lằng lằng.
- Tim quý vị đập nhanh hoặc không đều.

4. Một số người dùng những thứ thuốc cùng loại với BARACLUDE đã bị những chứng bệnh nặng về gan gọi là nhiễm độc gan, là trường hợp gan nở to (sưng gan) và gan nhiễm mỡ (thoái hóa mỡ). Xin gọi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị ngay lập tức nếu quý vị có bất cứ dấu hiệu sau đây cho thấy có vấn đề về gan.

- Da hay lòng trắng mắt của quý vị trở nên vàng (chứng vàng da).
- Nước tiểu bị sẫm màu.
- Màu phân (phần) trở nên nhạt.
- Quý vị không cảm thấy muốn ăn gì trong nhiều ngày hoặc lâu hơn.
- Quý vị cảm thấy khó chịu trong dạ dày (buồn nôn).
- Quý vị đau bụng dưới.

BARACLUDE là gì?

BARACLUDE là một loại thuốc theo toa để điều trị chứng nhiễm siêu vi viêm gan B (HBV) mãn tính ở người lớn, những người bị thêm cả chứng tổn thương gan đang thời kỳ hoạt động.

- BARACLUDE sẽ không chữa được bệnh HBV.
- BARACLUDE có thể làm giảm số lượng HBV trong cơ thể.
- BARACLUDE có thể làm giảm khả năng sinh sản của HBV và nhiễm sang các tế bào gan mới.
- BARACLUDE có thể giúp cải thiện tình trạng của gan.
- Điều không biết rõ là BARACLUDE có thể làm giảm nguy cơ quý vị sẽ bị ung thư gan hoặc gan bị tổn thương (chai gan) hay không. Đây là những chứng bệnh có thể do bệnh nhiễm HBV mãn tính gây ra.

Điều quan trọng là quý vị phải được bác sĩ chăm sóc trong khi đang dùng BARACLUDE. Đối với một số người, nhất là những người đã được chữa trị chứng nhiễm HBV bằng một số loại thuốc nào khác, cơ thể họ có thể trở nên kháng thuốc BARACLUDE. Những người này có thể sẽ không được nhiều lợi ích khi được điều trị bằng BARACLUDE và bệnh viêm gan của họ có thể trầm trọng hơn sau khi siêu vi kháng thuốc xuất hiện. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ thử máu của quý vị thường xuyên để kiểm tra số lượng siêu vi gây bệnh viêm gan B trong máu của quý vị.

BARACLUDE có làm giảm nguy cơ lây truyền HBV cho người khác không?

BARACLUDE không ngăn chặn được việc quý vị lây truyền HBV sang người khác qua đường tình dục, dùng chung kim chích, hoặc tiếp xúc với máu của quý vị. Xin nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về những cách sinh hoạt tình dục an toàn để bảo vệ cho người bạn tình. Không bao giờ dùng chung kim chích với người khác. Không dùng chung vật dụng cá nhân mà có thể dính máu hay chất dịch cơ thể, chẳng hạn như bàn chải đánh răng hoặc lược dao cạo. Có thuốc chích (thuốc chủng ngừa) dùng để bảo vệ những người có nguy cơ bị lây nhiễm HBV.

Những người nào không nên dùng BARACLUDE?

Không nên dùng thuốc BARACLUDE nếu quý vị bị dị ứng với bất cứ một thành phần nào có trong thuốc. Thành phần hoạt tính của BARACLUDE là entecavir. Xin xem phần cuối tờ thông tin này để biết danh sách đầy đủ tất cả các thành phần trong BARACLUDE. Báo cho bác sĩ chăm sóc biết nếu quý vị nghĩ rằng mình đã bị dị ứng với bất cứ thành phần nào trong thuốc.

BARACLUDE chưa được nghiên cứu ở trẻ em, do đó không nên dùng cho những người dưới 16 tuổi.

Tôi nên cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết những gì trước khi dùng BARACLUDE?

Xin báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các bệnh trạng của quý vị, kể cả nếu quý vị:

- **có vấn đề về thận.** Quý vị có thể cần được điều chỉnh lại liều lượng hoặc thời biểu dùng thuốc BARACLUDE.
- **đang mang thai hoặc có ý định mang thai.** Hiện nay chưa biết việc dùng BARACLUDE trong khi mang thai có an toàn hay không. Ngoài ra, cũng chưa ai biết là BARACLUDE có giúp ngăn chặn việc truyền HBV từ mẹ sang con hay không. Quý vị và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ cần phải quyết định xem BARACLUDE có thích hợp cho quý vị hay không. Nếu quý vị dùng BARACLUDE trong khi mang thai, xin hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về Danh sách đăng ký thai nghén của BARACLUDE.
- **đang cho con bú sữa mẹ.** Hiện nay, chưa ai biết là BARACLUDE có thể thấm vào sữa mẹ hay làm hại cho trẻ sơ sinh hay không. Dùng cho con bú sữa mẹ nếu quý vị đang dùng thuốc BARACLUDE.

Báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả những loại thuốc quý vị đang dùng kể cả thuốc mua theo toa cũng như không cần toa, các loại vitamin và được thảo tăng cường sức khỏe. BARACLUDE có thể tương tác với các loại thuốc khác được thải ra khỏi cơ thể qua đường thận.

Phải biết mình đang dùng thuốc nào. Mang theo người một danh sách liệt kê

các loại thuốc quý vị đang dùng để có thể cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và dược sĩ xem.

Tôi nên dùng thuốc BARACLUDGE như thế nào?

- Xin dùng BARACLUDGE theo đúng hướng dẫn được ghi trên toa bác sĩ. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ cho quý vị biết về liều lượng thuốc BARACLUDGE nên dùng. Liều lượng thuốc sẽ tùy thuộc vào việc quý vị có được điều trị bệnh nhiễm HBV trước đây hay không, và nếu có thì điều trị bằng loại thuốc nào. Liều lượng thông thường khi dùng BARACLUDGE dạng thuốc viên là 0,5 mg (một viên màu trắng) hoặc 1 mg (một viên màu hồng) uống mỗi ngày một lần. Liều lượng thông thường khi dùng BARACLUDGE dạng dung dịch để uống là 10 ml hoặc 20 ml mỗi ngày một lần. Quý vị có thể được cho liều thấp hơn hoặc có thể dùng BARACLUDGE ít hơn là mỗi ngày một lần, nếu quý vị có bệnh thận.
- Dùng BARACLUDGE mỗi ngày một lần khi bụng đói** để giúp cho thuốc có tác dụng tốt hơn. Bụng đói có nghĩa là ít nhất 2 tiếng đồng hồ sau khi ăn và ít nhất 2 tiếng đồng hồ trước bữa ăn kế tiếp. Để giúp quý vị nhớ uống thuốc BARACLUDGE, xin cố gắng uống thuốc vào cùng giờ mỗi ngày.
- Nếu quý vị dùng BARACLUDGE dưới dạng dung dịch uống, xin dùng muỗng được cấp kèm theo thuốc để đo kỹ liều lượng như sau:
 - Cầm cái muỗng ở thể thẳng đứng và từ từ chế thuốc vào cho đến cái vạch tương ứng với liều thuốc bác sĩ đã chỉ định cho quý vị. Cầm muỗng sao cho các gạch chỉ liều lượng hướng về phía quý vị để kiểm tra cho chắc là thuốc đã được chế vào lên tới đúng mức chỉ định.
 - Uống thuốc trực tiếp từ muỗng đo liều lượng.
 - Sau mỗi lần uống thuốc, rửa muỗng sạch bằng nước rồi để ra ngoài cho khô tự nhiên.

Nếu quý vị làm mất muỗng đo thuốc, xin gọi cho dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để được hướng dẫn.

- Không nên thay đổi liều lượng hoặc ngưng dùng thuốc BARACLUDGE mà không tham khảo trước với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Các triệu chứng viêm gan B của quý vị có thể trầm trọng hơn hoặc trở nên rất nghiêm trọng nếu quý vị ngưng dùng thuốc BARACLUDGE.** Sau khi quý vị ngưng dùng BARACLUDGE, điều quan trọng là quý vị phải được bác sĩ chăm sóc thường xuyên. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ phải thử máu thường xuyên để theo dõi tình trạng gan của quý vị.
- Nếu quý vị quên uống một liều thuốc BARACLUDGE,** xin uống ngay khi nhớ ra, rồi uống liều tiếp theo vào đúng giờ thường lệ. Nếu quên uống cho đến khi nhớ ra thì đã gần đến giờ uống liều tiếp theo, thì quý vị hãy bỏ liều thuốc quên uống. Đừng uống hai liều thuốc vào cùng một lúc. Gọi điện thoại cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hay dược sĩ của quý vị nếu quý vị không biết phải làm gì.
- Khi gần hết thuốc BARACLUDGE, xin lấy thêm thuốc từ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hay nhà thuốc. **Đừng để bị hết thuốc BARACLUDGE (entecavir).**
- Nếu quý vị uống liều BARACLUDGE nhiều hơn chỉ định,** xin gọi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay lập tức.

Những phản ứng phụ nào có thể xảy ra khi dùng thuốc BARACLUDGE?

BARACLUDGE có thể gây những phản ứng phụ trầm trọng sau đây (xin xem phần "Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về thuốc BARACLUDGE là gì?"):

- bệnh viêm gan có thể trầm trọng hơn hay trở nên rất nghiêm trọng nếu quý vị ngưng dùng thuốc.**
- chứng nhiễm axit lactic và các vấn đề về gan.**

Những phản ứng phụ phổ biến nhất khi dùng BARACLUDGE là nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt và buồn nôn. Những phản ứng phụ ít thấy hơn bao gồm tiêu chảy, khó tiêu, ói mửa, buồn ngủ và khó ngủ. Ngoài ra cũng có một số

trường hợp bị say và rụng tóc. Đối với một số bệnh nhân, kết quả của những thử nghiệm máu đo chức năng gan hay tụy tạng có thể tệ đi.

Đây không phải là tất cả những phản ứng phụ do BARACLUDGE gây ra. Danh sách phản ứng phụ hiện nay **không** được đầy đủ vì thuốc BARACLUDGE vẫn còn trong vòng nghiên cứu. Quý vị nên báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về bất cứ triệu chứng nào mới phát sinh hay tiếp tục. Nếu quý vị có thắc mắc về những phản ứng phụ, xin hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Bác sĩ có thể giúp quý vị tìm biện pháp kiểm soát những phản ứng phụ này.

Tôi nên bảo quản BARACLUDGE như thế nào?

- Bảo quản BARACLUDGE dạng viên hay dung dịch thuốc uống ở nhiệt độ trong phòng, từ 59° đến 86° F (hay 15° đến 30° C). Không cần cất thuốc vào tủ lạnh. Không cất BARACLUDGE dạng viên ở nơi ẩm như tủ thuốc trong phòng tắm hay gần bồn rửa chén trong bếp.
- Lọ đựng thuốc phải được đậy kín. Bảo quản BARACLUDGE dạng dung dịch thuốc uống trong hộp gốc và tránh ánh sáng.
- Luôn luôn cất giữ BARACLUDGE và tất cả các loại thuốc khác ngoài tầm tay của trẻ em và vật nuôi.** Không giữ thuốc đã hết hạn sử dụng hoặc những thuốc quý vị không cần dùng nữa. Xin bỏ những thuốc không cần dùng đến qua chương trình hủy bỏ thuốc cộng đồng nếu có, hoặc cho BARACLUDGE vào một hộp kín không nhãn hiệu và bỏ vào thùng rác của gia đình.

Thông tin tổng quát về BARACLUDGE: Đôi khi thuốc được cho toa để điều trị những tình trạng khác với những tình trạng được mô tả trong tờ thông tin dành cho bệnh nhân. Quý vị không nên dùng BARACLUDGE để tự ý điều trị một tình trạng không được bác sĩ cho toa. Không được cho người khác dùng BARACLUDGE của mình, ngay cả khi họ có những triệu chứng giống với quý vị. Thuốc này có thể làm hại họ. Tờ thông tin này tóm tắt những thông tin quan trọng nhất về BARACLUDGE. Nếu quý vị cần biết thêm chi tiết, xin hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình. Quý vị có thể xin nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hay dược sĩ của mình tờ thông tin về BARACLUDGE được soạn thảo cho các chuyên gia y tế. Quý vị cũng có thể gọi số 1-800-321-1335 hoặc vào trang mạng của BARACLUDGE tại www.Baraclude.com.

Thuốc BARACLUDGE có những thành phần gì?

Thành phần hoạt tính: entecavir

Thành phần không hoạt tính trong thuốc viên BARACLUDGE: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, hypromellose, polyethylene glycol 400, polysorbate 80 (chỉ có trong viên 0,5 mg) và iron oxide đỏ (chỉ có trong viên 1 mg).

Thành phần không hoạt tính trong dạng dung dịch thuốc uống BARACLUDGE: maltitol, sodium citrate, axit citric, methylparaben, propylparaben và mùi cam.

Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, NJ 08543 USA

Nội dung của tờ Thông tin dành cho bệnh nhân này được viết phỏng theo phần 17.4, Nhãn Thuốc dành cho Bệnh Nhân, của bản Thông Tin Kỹ Thuật Đây Đủ do Cơ quan Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận.



Bristol-Myers Squibb

1195459A8

FO-B0001B-07-09

Hiệu đính tháng Bảy 2009