Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Tờ rơi gói: Thông tin cho bệnh nhân

Viên nén bao phim Tivicay 10 mg
Viên nén bao phim Tivicay 25 mg
Viên nén bao phim Tivicay 50 mg
dolutegravir

Đọc kỹ toàn bộ tờ rơi này trước khi bạn (hoặc con bạn, nếu họ là bệnh nhân) bắt đầu dùng thuốc này.
thuốc vì nó chứa thông tin quan trọng cho bạn.
- Hãy giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn (hoặc con bạn, nếu họ là bệnh nhân). Đừng truyền nó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các dấu hiệu bệnh tật của họ giống như của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này bao gồm mọi tác dụng phụ có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Có gì trong tờ rơi này

1. Tivicay là gì và dùng để làm gì 2. Những điều
bạn cần biết trước khi dùng Tivicay 3. Cách dùng Tivicay

4. Tác dụng phụ có thể xảy
ra 5. Cách bảo quản Tivicay
6. Nội dung gói và các thông tin khác

1. Tivicay là gì và dùng để làm gì

Tivicay chứa thành phần hoạt chất dolutegravir. Dolutegravir thuộc nhóm thuốc chống vi-rút được gọi là chất ức chế integrase (INI).

Tivicay được sử dụng để điều trị nhiễm HIV (vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người) ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em ít nhất 6 tuổi trở lên và nặng ít nhất 14 kg.

Tivicay không chữa được bệnh nhiễm HIV; nó làm giảm lượng vi rút trong cơ thể bạn và giữ nó ở mức thấp.
Do đó, nó cũng làm tăng số lượng tế bào CD4 trong máu của bạn. Tế bào CD4 là một loại bạch cầu
những tế bào quan trọng trong việc giúp cơ thể bạn chống lại nhiễm trùng.

Không phải ai cũng phản ứng với việc điều trị bằng Tivicay theo cách giống nhau. Bác sĩ sẽ theo dõi hiệu quả điều trị của bạn.

Tivicay luôn được sử dụng kết hợp với các thuốc kháng vi-rút khác (liệu pháp phối hợp).
Để kiểm soát tình trạng nhiễm HIV và ngăn chặn bệnh trở nặng hơn, bạn phải tiếp tục dùng tất cả các loại thuốc, trừ khi bác sĩ yêu cầu bạn ngừng dùng bất kỳ loại thuốc nào.

2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng Tivicay

Đừng dùng Tivicay:
- nếu bạn (hoặc con bạn, nếu họ là bệnh nhân) bị dị ứng với dolutegravir hoặc bất kỳ thuốc nào khác thành phần của thuốc này (được liệt kê trong phần 6).
- nếu bạn (hoặc con bạn) đang dùng một loại thuốc khác gọi là fampridine (còn được gọi là dalfampridine; dùng trong bệnh đa xơ cứng).

Nếu bạn nghĩ bất kỳ điều nào trong số này áp dụng cho bạn (hoặc con bạn), hãy nói với bác sĩ của bạn.

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Chú ý các triệu chứng quan trọng Một số người

dùng thuốc điều trị nhiễm HIV sẽ phát triển các tình trạng khác, có thể nghiêm trọng. Chúng bao gồm: • các triệu chứng nhiễm trùng và

viêm • đau khớp, cứng khớp và các vấn đề về xương Bạn

cần biết về các dấu hiệu và triệu chứng quan trọng

cần chú ý khi bạn (hoặc con bạn, nếu họ là bệnh nhân) đang dùng Tivicay. Đọc thông tin ở Phần 4 của tờ rơi này.

Trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi, nặng dưới 14 kg hoặc bị nhiễm HIV kháng các loại thuốc khác tương tự Tivicay. Việc sử dụng viên nén bao phim Tivicay ở trẻ dưới 6 tuổi hoặc có cân nặng dưới 14 kg chưa được nghiên cứu.

Trẻ em phải tuân thủ các cuộc hẹn với bác sĩ theo kế hoạch (xem 'Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên' ở Phần 3 để biết thêm thông tin).

Các loại thuốc khác và Tivicay Hãy

cho bác sĩ biết nếu bạn (hoặc con bạn) đang dùng, gần đây đã dùng hoặc đang dự định dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Không dùng Tivicay với các loại thuốc sau:

- fampridine (còn được gọi là dalfampridine), dùng trong bệnh đa xơ cứng.

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến cách thức hoạt động của Tivicay hoặc khiến bạn dễ gặp phải các tác dụng phụ hơn.
Tivicay cũng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của một số loại thuốc khác.
Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn (hoặc con bạn) đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong danh sách sau:

- metformin, để điều trị bệnh tiểu

đường • thuốc gọi là thuốc kháng axit, để điều trị chứng khó tiêu và ợ chua. Không dùng thuốc kháng axit trong vòng 6 giờ trước khi dùng Tivicay hoặc ít nhất 2 giờ sau khi dùng thuốc. (Xem thêm Phần 3). • Thuốc bổ sung canxi, thuốc bổ sung

sắt và vitamin tổng hợp. Không uống thuốc bổ sung canxi

bổ sung sắt hoặc vitamin tổng hợp trong 6 giờ trước khi dùng Tivicay hoặc ít nhất 2 giờ sau khi dùng thuốc (xem thêm Phần 3).

- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine hoặc tipranavir/ritonavir, để điều trị HIV

sự nhiễm trùng

- rifampicin, để điều trị bệnh lao (TB) và các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn khác •

phenytoin và phenobarbital, để điều trị bệnh động kinh •

oxcarbazepine và carbamazepine, để điều trị bệnh động kinh hoặc rối loạn lưỡng cực • St.

John's wort (Hypericum perforatum), một phương thuốc thảo dược để điều trị trầm cảm

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn (hoặc con bạn) đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này. Bác sĩ có thể

quyết định điều chỉnh liều của bạn hoặc bạn cần kiểm tra thêm.

Mang thai Nếu

bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình có thể đang mang thai hoặc nếu bạn đang có ý định sinh con: Trao đổi

với bác sĩ về những rủi ro và lợi ích của việc dùng Tivicay.

Dùng Tivicay vào thời điểm mang thai hoặc trong sáu tuần đầu của thai kỳ, có thể làm tăng nguy cơ mắc một loại dị tật bẩm sinh, gọi là dị tật ống thần kinh, chẳng hạn như tật nứt đốt sống (dị tật tủy sống).
Nếu bạn có thể có thai khi đang dùng Tivicay:

Nói chuyện với bác sĩ của bạn và thảo luận xem có cần tránh thai hay không, chẳng hạn như bao cao su hoặc thuốc viên.

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai. Bác sĩ sẽ xem xét việc điều trị của bạn. Đừng ngừng dùng Tivicay mà không hỏi ý kiến bác sĩ vì điều này có thể gây hại cho bạn và thai nhi.

Cho con bú

Việc cho con bú không được khuyến khích ở phụ nữ nhiễm HIV vì nhiễm HIV có thể lây truyền sang em bé trong sữa mẹ.

Một lượng nhỏ thành phần trong Tivicay có thể truyền vào sữa mẹ.

Nếu bạn đang cho con bú hoặc đang nghĩ đến việc cho con bú, bạn nên thảo luận với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Lái xe và sử dụng máy móc

Tivicay có thể khiến bạn chóng mặt và có những tác dụng phụ khác khiến bạn kém tỉnh táo hơn.
Không lái xe hoặc vận hành máy móc trừ khi bạn chắc chắn mình không bị ảnh hưởng.

Tivicay chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

3. Cách dùng Tivicay

Luôn dùng thuốc này đúng như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

- Liều thông thường là 50 mg mỗi ngày một lần.
- Nếu bạn đang dùng một số loại thuốc khác, liều lượng là 50 mg, hai lần một ngày.
- Đối với HIV kháng các loại thuốc khác tương tự Tivicay, liều thông thường là 50 mg, chia 2 lần một lần.
  ngày.

Bác sĩ sẽ quyết định liều Tivicay chính xác cho bạn.

Nuốt (các) viên thuốc với một ít chất lỏng.

Tivicay có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Khi dùng Tivicay hai lần một ngày, bác sĩ có thể khuyên bạn nên dùng cùng với thức ăn.

Tivicay cũng có sẵn dưới dạng viên nén phân tán. Viên nén bao phim và viên nén phân tán không giống nhau, do đó, đừng chuyển đổi giữa viên nén bao phim và viên nén phân tán mà không trao đổi trước với bạn.
bác sĩ.

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

- Cần điều chỉnh liều Tivicay cho trẻ khi trẻ lớn hơn hoặc tăng cân.
  Do đó, điều quan trọng là trẻ phải tuân thủ các cuộc hẹn với bác sĩ theo kế hoạch.
- Trẻ em và thanh thiếu niên nặng ít nhất 20 kg có thể dùng liều người lớn là 50 mg, một lần mỗi ngày hoặc 25 viên mg hai lần mỗi ngày. Bác sĩ sẽ quyết định nên dùng Tivicay như thế nào.
- Đối với trẻ em từ 6 đến 12 tuổi, bác sĩ sẽ quyết định liều Tivicay chính xác,
  tùy vào cân nặng của con bạn.
- Để giảm nguy cơ bị nghẹn, trẻ không được nuốt nhiều hơn một viên mỗi lần.
- Không nên sử dụng Tivicay cho trẻ em và thanh thiếu niên nhiễm HIV kháng các loại thuốc khác tương tự Tivicay.

Thuốc kháng axit

Thuốc kháng axit, để điều trị chứng khó tiêu và ợ chua, có thể ngăn Tivicay hấp thụ vào cơ thể bạn và làm cho thuốc kém hiệu quả hơn.

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Không dùng thuốc kháng axit trong vòng 6 giờ trước khi dùng Tivicay hoặc ít nhất 2 giờ sau khi dùng thuốc.
Các loại thuốc hạ axit khác như ranitidine và omeprazole có thể dùng cùng lúc với Tivicay. Trao đổi với bác sĩ để được tư vấn thêm về việc dùng thuốc hạ axit với Tivicay.

Thuốc bổ sung canxi, thuốc bổ sung sắt hoặc thuốc bổ sung vitamin tổng
hợp Thuốc bổ sung canxi, thuốc bổ sung sắt hoặc thuốc bổ sung vitamin tổng hợp có thể ngăn Tivicay hấp thụ vào cơ thể bạn và làm cho thuốc kém hiệu quả hơn.
Không dùng thuốc bổ sung canxi, thuốc bổ sung sắt hoặc vitamin tổng hợp trong vòng 6 giờ trước khi dùng Tivicay hoặc ít nhất 2 giờ sau khi dùng thuốc.
Trao đổi với bác sĩ để được tư vấn thêm về việc bổ sung canxi, bổ sung sắt hoặc vitamin tổng hợp với Tivicay.

Nếu bạn dùng nhiều Tivicay hơn mức cần thiết Nếu bạn
(hoặc con bạn) dùng quá nhiều viên Tivicay, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn. Nếu có thể, hãy cho họ xem gói Tivicay.

Nếu bạn quên uống Tivicay Nếu bạn
(hoặc con bạn) bỏ lỡ một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nhưng nếu liều tiếp theo của bạn đến trong vòng 4 giờ, hãy bỏ qua liều bạn đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thông thường. Sau đó tiếp tục điều trị như trước.

Đừng dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Đừng ngừng dùng Tivicay mà không có lời khuyên của bác sĩ Dùng Tivicay
trong thời gian theo khuyến nghị của bác sĩ. Đừng dừng lại trừ khi bác sĩ khuyên bạn.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

4. Tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Phản ứng dị ứng Đây là
hiện tượng không phổ biến ở những người dùng Tivicay. Các dấu hiệu bao gồm: • phát ban trên da • nhiệt độ cao (sốt)
• thiếu năng lượng (mệt mỏi)
• sưng tấy, đôi khi ở mặt hoặc miệng (phù mạch), gây khó thở • đau cơ hoặc khớp. Gặp bác sĩ ngay. Bác sĩ có thể quyết định tiến hành
các xét nghiệm về gan, thận hoặc máu của bạn và có thể yêu cầu bạn ngừng dùng Tivicay.

Tác dụng phụ rất phổ biến
Những điều này có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người:
• đau đầu
• tiêu chảy
• cảm thấy ốm (buồn nôn).

Tác dụng phụ thường gặp
Những điều này có thể ảnh hưởng tới 1 trên 10 người:
• phát ban
• ngứa (ngứa) • bị ốm (nôn) • đau dạ dày (đau bụng) • khó chịu ở bụng • tăng cân

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

• mất ngủ • chóng mặt • giấc mơ bất thường • trầm cảm (cảm giác buồn bã sâu sắc và không xứng đáng) • lo lắng • thiếu năng lượng (mệt mỏi) • gió (đầy hơi) • tăng mức độ men gan • tăng mức độ enzyme sản xuất trong cơ bắp (creatin phosphokinase).

Tác dụng phụ không phổ biến

Những điều này có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người:

• viêm gan (viêm gan) • toan tự tử* • có ý nghĩ tự tử* • lên cơn hoảng loạn • đau khớp • đau cơ

* đặc biệt ở những bệnh nhân đã từng bị trầm cảm hoặc có vấn đề về sức khỏe tâm thần trước đây.

Tác dụng phụ hiếm gặp

Những điều này có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1000 người:

• Suy gan (các dấu hiệu có thể bao gồm vàng da và lòng trắng mắt hoặc sẫm màu bất thường nước tiểu)

• tăng bilirubin (xét nghiệm chức năng gan) trong máu. • tự sát (đặc biệt ở những bệnh nhân đã từng bị trầm cảm hoặc có vấn đề về sức khỏe tâm thần trước đó)

Hãy báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề sức khỏe tâm thần nào (xem thêm các vấn đề sức khỏe tâm thần khác ở trên).

Triệu chứng nhiễm trùng và viêm

Những người bị nhiễm HIV giai đoạn nặng (AIDS) có hệ thống miễn dịch yếu và có nhiều khả năng bị nhiễm trùng nghiêm trọng (nhiễm trùng cơ hội). Những bệnh nhiễm trùng như vậy có thể diễn ra "im lặng" và không bị hệ thống miễn dịch yếu phát hiện trước khi bắt đầu điều trị. Sau khi bắt đầu điều trị, hệ thống miễn dịch trở nên mạnh hơn và có thể tấn công các bệnh nhiễm trùng, từ đó gây ra các triệu chứng nhiễm trùng hoặc viêm. Các triệu chứng thường bao gồm sốt, cộng với một số triệu chứng sau: • nhức đầu • đau bụng • khó thở Trong một số trường hợp hiếm gặp, khi hệ thống miễn dịch trở nên mạnh hơn, nó cũng có thể tấn công các mô cơ thể khỏe mạnh (rối loạn tự miễn dịch). Các triệu chứng của rối loạn tự miễn dịch có thể phát triển nhiều tháng sau khi bạn bắt đầu dùng thuốc điều trị nhiễm HIV. Các triệu chứng có thể bao gồm: • đánh trống ngực (nhịp tim nhanh hoặc không đều) hoặc run • hiếu động thái quá (bồn chồn và cử động quá mức) • yếu bắt đầu ở bàn tay và bàn chân và di chuyển lên phía thân cơ thể.

Nếu bạn (hoặc con bạn) có bất kỳ triệu chứng nhiễm trùng và viêm nhiễm nào hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ triệu chứng nào ở trên: Hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức. Đừng dùng các loại thuốc khác để điều trị nhiễm trùng mà không có lời khuyên của bác sĩ.

Đau khớp, cứng khớp và các vấn đề về xương

Machine Translated by Google
https://healthyungthu.com/shop/

Một số người dùng liệu pháp phối hợp điều trị HIV sẽ phát triển một tình trạng gọi là hoại tử xương. Với cái này tình trạng này, các phần của mô xương sẽ chết do lượng máu cung cấp cho xương giảm. Mọi người có thể dễ mắc phải tình trạng này hơn:

- nếu họ đã dùng liệu pháp phối hợp trong một thời gian dài
- nếu họ cũng đang dùng thuốc chống viêm gọi là corticosteroid
- nếu họ uống rượu
- nếu hệ thống miễn dịch của họ rất yếu
- nếu họ thừa cân.

Các dấu hiệu hoại tử xương bao gồm:

- cứng khớp
- đau nhức ở các khớp (đặc biệt là ở hông, đầu gối hoặc vai)
- khó di chuyển.

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

Hãy nói với bác sĩ của bạn.

Tác dụng của cân nặng, lipid máu và đường huyết

Trong quá trình điều trị HIV, có thể có sự gia tăng cân nặng, nồng độ lipid và glucose trong máu. Điều này một phần liên quan đến sức khỏe và lối sống được phục hồi, và đôi khi liên quan đến chính các loại thuốc điều trị HIV. Bác sĩ sẽ kiểm tra những thay đổi này.

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũng có thể báo cáo tác dụng phụ trực tiếp qua
Trang web của Chương trình Thẻ vàng: www.mhra.gov.uk/ yellowcard hoặc tìm kiếm Thẻ vàng MHRA trong Google Play hoặc Apple App Store. Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách bảo quản Tivicay

Giữ thuốc này xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi sau EXP trên hộp và chai.

Viên nén bao phim Tivicay 10 mg

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm. Giữ chặt chai. Không loại bỏ chất hút ẩm. Đừng nuốt chất hút ẩm. Thuốc này không yêu cầu bảo quản ở nhiệt độ đặc biệt
điều kiện.

Tivicay viên nén bao phim 25 mg và 50 mg

Thuốc này không yêu cầu bất kỳ điều kiện bảo quản đặc biệt nào.

Đừng vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

6. Nội dung của gói và thông tin khác

Tivicay chứa những gì

- Hoạt chất là dolutegravir. Mỗi viên chứa dolutegravir natri tương đương với 10 mg, 25 mg hoặc 50 mg dolutegravir.
- Các thành phần khác là mannitol (E421), cellulose vi tinh thể, povidone, natritinh bột glycolate, natri stearyl fumarate, poly(vinyl rượu) thủy phân một phần, titan dioxide (E171), macrogol, talc và cho viên 25 mg và 50 mg, oxit sắt màu vàng (E172).

Tivicay trông như thế nào và nội dung của gói

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Viên nén bao phim Tivicay 10 mg là viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt lồi, một mặt có mã 'SV 572' và mặt kia là '10'. Trong chai có chứa chất hút ẩm để giảm độ ẩm. Một khi chai đã được

đã mở nắp, hãy giữ chất hút ẩm trong chai, không lấy ra.

Viên nén bao phim Tivicay 25 mg có màu vàng nhạt, hình tròn, hai mặt lồi, một mặt có mã 'SV 572' và mặt kia là '25'.

Viên nén bao phim Tivicay 50 mg là viên nén màu vàng, tròn, hai mặt lồi, một mặt có mã 'SV 572' và mặt kia là '50'.

Viên nén bao phim được cung cấp trong chai chứa 30 hoặc 90 viên. Không phải tất cả các kích cỡ gói đều có sẵn ở quốc gia của bạn.

Người giữ giấy phép tiếp thị
ViiV Healthcare UK Limited
980 Đường Great West
Brentford
giới tính trung gian
TW8 9GS
Vương quốc Anh

nhà chế tạo

Glaxo Wellcome, SA, Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Tây Ban Nha
HOẶC
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Ba Lan.

Các định dạng khác:

Để nghe hoặc yêu cầu một bản sao của tờ rơi này bằng chữ nổi Braille, bản in lớn hoặc âm thanh, vui lòng gọi miễn phí:

0800 198 5000 (Chỉ ở Vương quốc Anh)

Vui lòng sẵn sàng cung cấp các thông tin sau:

Tên sản phẩm	Viên nén bao phim Tivicay 50 mg
Số tham chiếu	35728/0046

Đây là dịch vụ được cung cấp bởi Viện Người mù Quốc gia Hoàng gia.

Tờ rơi này được sửa đổi lần cuối vào tháng 2 năm 2023

Các nhãn hiệu thương mại được sở hữu hoặc cấp phép cho nhóm công ty ViiV Healthcare.
© 2022 Tập đoàn ViiV Healthcare hoặc người cấp phép của nó.