

**THÔNG TIN BỆNH NHÂN**  
**VIREAD® (VI-ri-ad)**  
**(tenofovir disoproxil fumarate)**  
**viên nén và thuốc bột dùng uống**

Nên đọc Thông Tin Bệnh Nhân này trước khi khởi sự dùng VIREAD và mỗi lần quý vị lấy thêm thuốc. Có thể có thông tin mới. Thông tin này không thay thế cho việc bàn luận với người chăm sóc sức khỏe về bệnh trạng hoặc cách chữa trị cho quý vị.

**Cần phải biết thông tin quan trọng nhất nào về VIREAD?**

**VIREAD có thể gây ra những phản ứng phụ nghiêm trọng, kể cả:**

**1. Chất axit tích tụ trong máu (nhiễm axit lactic).** Tình trạng nhiễm axit lactic có thể xảy ra ở vài người dùng VIREAD. **Nhiễm axit lactic** là trường hợp khẩn cấp y tế nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong.

Có thể sẽ khó phát hiện tình trạng nhiễm axit lactic ở giai đoạn đầu, vì triệu chứng cũng giống như triệu chứng của những vấn đề sức khỏe khác. **Nên lập tức gọi người chăm sóc sức khỏe nếu quý vị bị những triệu chứng sau đây, vì đó có thể là dấu hiệu của trường hợp nhiễm axit lactic:**

- thấy rất mệt mỏi hoặc yếu sức
- đau nhức bắp thịt khác thường (không bình thường)
- khó thở
- đau bao tử cùng với
  - buồn nôn (thấy khó chịu trong bao tử)
  - ói mửa
- thấy lạnh, đặc biệt là ở tay và chân
- thấy chóng mặt hoặc choáng váng
- nhịp tim nhanh hoặc bất thường

**2. Bệnh gan trầm trọng.** Bệnh gan trầm trọng có thể xuất hiện ở người dùng VIREAD hoặc những thuốc khác tương tự. Trong một vài trường hợp, những chứng bệnh gan này sẽ dẫn đến tử vong. Lá gan có thể sưng lớn (phì đại), và quý vị có thể bị ứ chất béo trong gan (nhiễm mỡ) khi dùng VIREAD.

**Hãy gọi người chăm sóc sức khỏe ngay lập tức nếu quý vị có bất cứ triệu chứng nào sau đây của bệnh gan:**

- Da hay lòng trắng mắt của quý vị trở nên vàng (chứng vàng da).
- nước tiểu sậm màu "có màu nước trà"
- phân (khi đi cầu) có màu sáng
- ăn không thấy ngon suốt vài ngày hoặc lâu hơn
- buồn nôn
- đau bao tử

**Ắt hẳn quý vị sẽ dễ bị nhiễm axit lactic hoặc bệnh gan trầm trọng nếu là phụ nữ, đang quá dư trọng lượng (mập phì), hoặc từng dùng VIREAD suốt một thời gian dài.**

**3. Tình trạng Viêm Gan B tệ đi.** Bệnh do Siêu Vi Viêm Gan B (Hepatitis B Virus, hay HBV) gây ra có thể tệ đi (bộc phát) nếu quý vị sử dụng VIREAD rồi sau đó ngưng dùng. “Bộc phát” nghĩa là khi bệnh HBV đột ngột trở lại và càng tệ đi so với trước đó.

- Đừng để bị thiếu thuốc VIREAD. Hãy lấy thêm thuốc theo toa hoặc bàn luận với người chăm sóc sức khỏe trước khi dùng hết toàn bộ lượng VIREAD.
- Đừng ngưng dùng VIREAD nếu chưa bàn luận trước với người chăm sóc sức khỏe.
- Nếu quý vị ngưng dùng VIREAD thì người chăm sóc sức khỏe cần phải thường xuyên kiểm tra sức khỏe cho quý vị và thử máu thường kỳ để kiểm lại tình hình bệnh HBV. Hãy báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị thấy có bất cứ triệu chứng mới hay khác thường nào sau khi ngưng dùng VIREAD.

**4. Nên bàn luận với bác sĩ về việc đi thử HIV trước khi khởi sự dùng VIREAD để trị viêm gan B mãn tính. Và cũng phải thử HBV nếu quý vị đang dùng VIREAD để điều trị bệnh do HIV.**

### VIREAD là gì?

VIREAD là thuốc kê toa sử dụng:

1. với các dược phẩm chống siêu vi khác để trị Siêu Vi Liệt Kháng-1 (Human Immunodeficiency Virus-1, hay HIV-1) ở người từ 2 tuổi trở lên. HIV là siêu vi gây AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome, hay Hội Chứng Liệt Bại Kháng Thể).
  - Khi dùng với các dược phẩm trị HIV khác thì VIREAD có thể hạ giảm lượng HIV trong máu (gọi là “khối siêu vi”). VIREAD cũng có thể làm tăng số tế bào CD4 (T) trong máu tế bào này giúp đẩy lui bệnh tật. Hạ thấp lượng HIV và gia tăng số tế bào CD4 (T) thì sẽ tăng cường sức miễn dịch. Điều này hạ giảm nguy cơ tử vong hoặc nhiễm bệnh là trường hợp có thể xảy ra khi hệ miễn dịch suy yếu (bệnh thừa cơ lây nhiễm).
  - **VIREAD không trị dứt AIDS hoặc bệnh do HIV gây ra.** Người dùng VIREAD vẫn có thể bị nhiễm trùng hoặc những tình trạng khác liên quan tới bệnh HIV.
  - Quý vị phải tiếp tục dùng liệu pháp trị HIV liên tục để kiểm soát tình trạng lây nhiễm và hạ giảm bệnh tật liên quan tới HIV.
  - Điều rất quan trọng là phải tiếp tục được người chăm sóc sức khỏe săn sóc.
  - Điều không biết rõ là VIREAD có an toàn và hiệu quả trong việc điều trị nhiễm HIV-1 ở trẻ em dưới 2 tuổi hay không
2. để trị siêu vi viêm gan B (HBV) mãn tính (kinh niên) ở người từ 12 tuổi trở lên.
  - VIREAD không chữa khỏi hẳn bệnh HBV.
  - VIREAD có thể làm giảm số lượng HBV trong cơ thể.
  - VIREAD có thể làm cho gan của quý vị được tốt hơn.
  - Vẫn chưa biết ảnh hưởng lâu dài khi dùng VIREAD để trị bệnh viêm gan B mãn tính.
  - Cũng không biết VIREAD có an toàn và hiệu quả khi điều trị viêm gan B mãn tính cho trẻ em dưới 12 tuổi hay không.

**Nên nói gì với người chăm sóc sức khỏe trước khi dùng VIREAD?**

**Trước khi khởi sự dùng VIREAD, hãy bàn luận với người chăm sóc sức khỏe nếu quý vị:**

- bị bệnh gan, kể cả lây nhiễm do viêm gan B (HBV).
- bị bệnh thận.
- bị bệnh xương.
- có bất cứ bệnh trạng nào khác, kể cả nhiễm HIV.
- có thai hoặc dự định mang thai. Vẫn còn chưa biết VIREAD có hại cho thai nhi hay không.

**Sổ Đăng Bộ về Thai Nghén.** Có sổ đăng bộ thai nghén dành cho phụ nữ dùng dược phẩm kháng siêu vi trong thai kỳ. Mục đích của điều này là thu thập thông tin về sức khỏe của quý vị và em bé. Nên bàn luận với người chăm sóc sức khỏe về cách thức ghi danh vào sổ đăng bộ này.

- **đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự tính nuôi con bằng sữa mẹ. Đừng cho con bú sữa mẹ nếu quý vị đang dùng VIREAD.** Tenofovir sẽ đi vào sữa mẹ. Quý vị không được cho con bú sữa mẹ vì có nguy cơ truyền HIV cho em bé. Hãy bàn luận với người chăm sóc sức khỏe về cách thức tốt nhất để nuôi dưỡng trẻ thơ của quý vị.

**Nên khai báo cho người chăm sóc sức khỏe biết mọi dược phẩm quý vị đang dùng,** trong đó kể cả thuốc theo toa và không theo toa, sinh tố và thảo mộc bổ dưỡng. VIREAD có thể ảnh hưởng tới công hiệu của nhiều dược phẩm khác, và những dược phẩm khác cũng có thể ảnh hưởng lên công hiệu của VIREAD.

**Đừng sử dụng VIREAD nếu quý vị cũng dùng:**

- các dược phẩm khác có chứa tenofovir (ATRIPLA®, COMPLERA®, TRUVADA®)
- adefovir (HEPSERA®)

Đặc biệt, nên báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị dùng những dược phẩm sau đây. Có thể phải thay đổi liều lượng của các loại thuốc đó.

- didanosine (VIDEX, VIDEX EC)
- atazanavir (REYATAZ)
- lopinavir cùng với ritonavir (KALETRA)

Cần phải biết những dược phẩm mình đang dùng. Nên giữ sẵn danh sách các loại thuốc đó để trình cho người chăm sóc sức khỏe hay dược sĩ xem khi quý vị lấy dược phẩm mới.

**Cách thức dùng VIREAD?**

- Nên xem đoạn “Cần phải biết thông tin quan trọng nhất nào về VIREAD?”
- Dùng VIREAD đúng theo chỉ bảo của người chăm sóc sức khỏe.
- Uống VIREAD vào cùng giờ giấc mỗi ngày.
- Đối với người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên, liều lượng VIREAD thường dùng là một viên nén 300 mg mỗi ngày.
  - Nếu quý vị là người lớn có vấn đề về thận thì người chăm sóc sức khỏe sẽ khuyên bảo dùng VIREAD với số lần ít hơn.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên nào không thể nuốt trọn viên nén VIREAD thì có thể dùng 7½ muỗng VIREAD ở dạng thuốc bột dùng uống.
- Đối với trẻ em từ 2 tuổi đến 12 tuổi, người chăm sóc sức khỏe sẽ kê toa liều lượng VIREAD thích hợp ở dạng thuốc bột dùng uống hoặc viên nén tùy theo trọng lượng cơ thể của em này.

- Nên báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu con của quý vị gặp khó khăn nuốt thuốc viên.
- Nhớ xem đoạn “Hướng Dẫn Sử Dụng” ở cuối tờ rời Thông Tin Bệnh Nhân này để biết thông tin về cách thức đo lường và sử dụng thuốc bột VIREAD dùng uống sao cho thích hợp.
- Dùng viên nén VIREAD qua đường miệng, chung với hoặc không cùng lúc với thức ăn.
- Đừng bỏ qua không dùng liều VIREAD. Nếu lỡ quên một liều VIREAD thì uống càng sớm càng tốt ngay sau khi nhớ lại. Nếu đã đến gần giờ dùng liều lượng tiếp theo thì hãy bỏ liều thuốc quên uống. Hãy uống liều thuốc kế tiếp vào thời điểm thường lệ.
- Nếu quý vị dùng quá nhiều VIREAD thì phải gọi trung tâm kiểm độc (poison control center) hoặc đi ngay đến phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

### Những phản ứng phụ có thể xảy ra khi dùng thuốc VIREAD là gì?

**VIREAD có thể gây ra những phản ứng phụ nghiêm trọng, trong đó kể cả:**

- **Nên xem đoạn “Cần phải biết thông tin quan trọng nhất nào về VIREAD?”**
- **Bệnh thận mới xuất hiện hoặc tệ đi, kể cả bệnh suy thận**, có thể xảy ra ở vài người dùng VIREAD. Nhà chăm sóc sức khỏe cần làm xét nghiệm máu để kiểm tra thận của quý vị trước khi quý vị bắt đầu điều trị bằng thuốc VIREAD. Nếu trước kia quý vị từng bị bệnh thận hoặc cần dùng dược phẩm khác có thể gây ra bệnh thận thì người chăm sóc sức khỏe sẽ thử máu để kiểm tra hoạt động của thận trong khi quý vị đang theo trị liệu VIREAD.
- **Bệnh xương** có thể xuất hiện ở vài người dùng VIREAD. Bệnh xương gồm có đau nhức xương, xương hóa mềm hoặc mỏng đi (có thể bị gãy). Người chăm sóc sức khỏe cần thực hiện những thử nghiệm phụ trội để kiểm tra tình trạng xương.
- Có thể xảy ra **thay đổi ở chất béo cơ thể** của vài người dùng dược phẩm kháng siêu vi. Những thay đổi này gồm có: gia tăng lượng chất béo ở vùng lưng trên và cổ (“bướu gù”), vú, và quanh phần chảnh của cơ thể (thân mình). Cũng có thể bị mất chất béo ở chân, tay và mặt. Vẫn chưa biết rõ nguyên nhân và ảnh hưởng lâu dài của những tình trạng này đối với sức khỏe.
- Có thể xảy ra **thay đổi ở hệ miễn dịch (Hội Chứng Tái Lập Miễn Dịch)** khi quý vị khởi sự dùng dược phẩm trị HIV. Có thể là hệ miễn dịch sẽ mạnh lên và bắt đầu đẩy lui những chứng bệnh tiềm ẩn trong cơ thể suốt một thời gian dài. Hãy báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu xuất hiện triệu chứng mới sau khi quý vị khởi sự dùng dược phẩm trị HIV.

Phản ứng phụ thông thường nhất ở mọi người sử dụng VIREAD là:

- buồn nôn
- nổi mề đay
- tiêu chảy
- nhức đầu
- đau nhức
- buồn nản
- yếu sức

Ở vài người bị bệnh HBV trở nặng, các phản ứng phụ thông thường khác là:

- vấn đề giấc ngủ
- ngứa ngáy
- ói mửa
- chóng mặt
- sốt

Phải báo cho người chăm sóc sức khỏe biết mọi phản ứng phụ gây phiền toái cho quý vị hoặc không khởi hẳn.

Đó chưa phải là tất cả những phản ứng phụ có thể xảy ra khi dùng VIREAD. Muốn biết thêm thông tin thì nên nói với người chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ.

Nên gọi bác sĩ của quý vị để biết những khuyến cáo y tế về phản ứng phụ. Quý vị có thể trình báo phản ứng phụ cho FDA (Cơ Quan Thực Dược Phẩm) theo số 1-800-FDA-1088.

### **Cần phải bảo quản VIREAD ra sao?**

- Bảo quản viên nén hoặc thuốc bột VIREAD dùng uống ở nhiệt độ phòng từ 68 °F tới 77 °F (20 °C đến 25 °C).
- Hãy cất giữ VIREAD trong vật chứa ban đầu.
- Đừng dùng VIREAD nếu lớp niêm trên nắp lọ bị đứt hoặc thiếu mất.
- Nhớ luôn luôn đậy kín lọ đựng thuốc.

**Hãy để VIREAD và mọi loại thuốc khác xa tầm tay của trẻ em.**

### **Thông tin tổng quát về VIREAD:**

Đôi lúc bác sĩ cũng kê toa thuốc để trị các bệnh trạng khác với những gì được liệt kê trong tờ rời Thông Tin Bệnh Nhân. Đừng sử dụng VIREAD để trị bệnh trạng chưa được liệt kê. Đừng đưa VIREAD cho người khác, ngay cả khi họ có cùng một bệnh trạng như quý vị. Điều này có thể hại cho họ.

Tránh làm những điều có thể lây lan bệnh HIV-1 hay HBV cho người khác.

- **Đừng dùng chung hoặc sử dụng lại kim chích hoặc dụng cụ tiêm truyền khác.**
- **Đừng xài chung những đồ dùng cá nhân có thể bị dính máu hay dịch chất cơ thể, chẳng hạn như bàn chải đánh răng hoặc lưỡi dao cạo.**
- **Đừng quan hệ tình dục ở bất cứ dạng nào mà không có biện pháp bảo vệ.**  
Luôn luôn ân ái an toàn bằng cách dùng bao cao su latex hay polyurethane để hạ giảm nguy cơ tiếp xúc với tinh dịch, chất tiết từ âm đạo, hoặc máu.

Có thuốc chủng ngừa để bảo vệ những người có nguy cơ bị lây nhiễm HBV. Quý vị nên hỏi người chăm sóc sức khỏe để biết thông tin về thuốc chủng ngừa này.

Tờ rời này tóm lược những thông tin quan trọng nhất về VIREAD. Nếu quý vị cần biết thêm chi tiết thì nên hỏi người chăm sóc sức khỏe của mình. Quý vị có thể hỏi người chăm sóc sức khỏe hay dược sĩ để biết thông tin chuyên đề VIREAD soạn thảo riêng cho các chuyên gia y tế.

Muốn biết thêm thông tin thì nên đến [www.viread.com](http://www.viread.com) hoặc gọi Gilead Sciences, Inc. theo số 1-800-GILEAD-5 (1-800-445-3235).

### **VIREAD có những thành phần gì?**

**Thành Phần Hoạt Tính:** tenofovir disoproxil fumarate

### **Các Thành Phần Trợ:**

Viên nén VIREAD: croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, cellulose vi tinh thể, và tinh bột đã hóa gelatin.

Thuốc bột VIREAD dùng uống: mannitol, hydroxypropyl cellulose, ethylcellulose, và dioxit silicon.

### **Lớp Bọc Viên Nén:**

Viên nén VIREAD 300 mg: Opadry II Y-30-10671-A có chứa chất màu xanh dương FD&C #2 aluminum lake, hypromellose 2910, lactose monohydrate, dioxit titanium, và triacetin.

Viên nén VIREAD 150, 200 và 250 mg: Opadry II 32K-18425 có chứa hypromellose 2910, lactose monohydrate, dioxit titanium, và triacetin.

### Hướng Dẫn Sử Dụng thuốc bột VIREAD dùng uống

Hãy đọc Hướng Dẫn Sử Dụng dưới đây trước khi uống thuốc bột VIREAD. Cần chắc là quý vị đã hiểu rõ và làm theo. Nếu quý vị có thắc mắc thì nên hỏi người chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ.

#### Thông tin quan trọng

- Thuốc bột VIREAD dùng uống được bán ở dạng hộp, bên trong có lọ VIREAD và muỗng đong (xem Hình A).



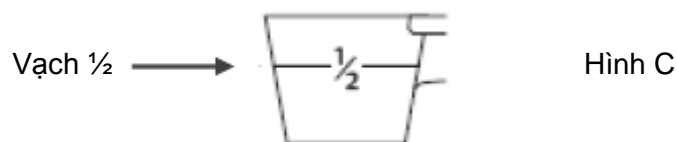
- **Chỉ sử dụng muỗng đong để đo lường thuốc bột VIREAD dùng uống.**
- **Chỉ pha trộn thuốc bột VIREAD dùng uống với thức ăn mềm** để nuốt mà khỏi phải nhai. Thí dụ về thức ăn mềm quý vị có thể sử dụng: bôm ngào đường, đồ ăn cho em bé, hoặc da-ua (sữa chua).
- **Đừng pha trộn thuốc bột VIREAD dùng uống với chất lỏng.** Bột sẽ nổi lên bề mặt trên mặt nước ngay cả khi đã khuấy đều.
- **Hãy lập tức dùng toàn bộ liều lượng sau khi pha trộn** để tránh ném phải vị khó uống.

#### Chuẩn bị và uống thuốc bột VIREAD như thế nào?

1. Rửa và lau khô bàn tay.
2. Đong  $\frac{1}{4}$  tới  $\frac{1}{2}$  cốc thức ăn mềm và đổ vào chén nhỏ hay tô.
3. Muốn mở một lọ bột mới thì ấn nắp lọ xuống rồi xoay để vặn ra (xem hình ở mặt trên của nắp lọ). Bóc lớp lá kim loại ra.
4. Đong số lượng muỗng đúng theo toa thuốc của người chăm sóc sức khỏe.
  - Nếu là mỗi muỗng đầy đong theo toa:
    - Hãy múc đầy muỗng tới trên mặt.
    - Dùng cạnh phẳng của con dao sạch để gạt đều chất bột trên mặt muỗng (xem Hình B).



- Nếu là  $\frac{1}{2}$  muỗng:
  - Hãy múc đầy muỗng tới “vạch  $\frac{1}{2}$ ” vẽ ở bên hông (xem Hình C).



5. Rắc thuốc bột VIREAD dùng uống lên thức ăn mềm. Dùng muỗng thường khuấy lên cho đều. **Hãy lập tức dùng toàn bộ liều lượng sau khi pha trộn** để tránh nếm phải vị khó uống.
6. Đậy chặt lọ VIREAD.
7. Rửa và hong khô muỗng đong. Đừng cất giữ muỗng đong trong lọ.

Nên xem đoạn “Cần phải bảo quản VIREAD ra sao?” để biết thông tin về cách bảo quản thuốc bột VIREAD dùng uống.

Thông Tin Bệnh Nhân này đã được Cơ Quan Thực Dược Phẩm Hoa Kỳ phê duyệt.

Nơi sản xuất và phân phối:

Gilead Sciences, Inc.

Foster City, CA 94404

Hiệu đính tháng Tám năm 2012

COMPLERA, EMTRIVA, GSI, HEPSERA, TRUVADA và VIREAD là thương hiệu cầu chứng của Gilead Sciences, Inc. hoặc các hãng liên quan. ATRIPLA là thương hiệu cầu chứng của Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC. Tất cả những thương hiệu khác đều là tài sản của sở hữu chủ tương ứng.

21-356-GS-032