BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Atiganci**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Ganciclovir (Dưới dạng Ganciclovir natri). 500 mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10 ml. Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất pha tiêm 10 ml.; Bột đông khô pha tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLĐB-652-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 97/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler

Địa chỉ
Address:

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 21 tháng 5 năm 2024
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Trịnh Đào Cung
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-05-2022 16:17:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 277 / QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 175.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 175.1. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 84 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Đối với thuốc Etoral cream (STT 68 Phụ lục I) và Tobcol (STT 84 Phụ lục I) cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ thay đổi cách ghi hàm lượng hoạt chất

dưới dạng nồng độ % theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 4. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 6;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 84 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 175.1

Ban hành kèm theo Quyết định số: .277...../QĐ-QLD, ngày 23../05./2022của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Livastan	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23872-15	01
2	Cholarest 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23871-15	01
3	Cerepril 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 30 vỉ x 10 viên	VD-21727-14	01
4	Cerepril 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 30 vỉ x 10 viên	VD-21728-14	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
5	Doxorubicin Bidiphar 10	Doxorubicin hydroclorid 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	24	USP37	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-635-17	01
6	Calcilinat F50	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 50 mg	Bột đông khô pha tiêm	36	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5ml; Hộp 10 lọ	VD-21242-14	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: : Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: : Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
7	Melox.Boston 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-19327-13	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
8	Atiganci	Ganciclovir (dưới dạng Ganciclovir natri) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml, Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất pha tiêm 10ml	QLĐB-652-18	01
9	Nước cất A.T	Nước cất pha tiêm 2ml, 5ml, 10ml	Dung môi pha tiêm	36	TCCS	Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống, 100 ống x 2 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống, 100 ống x 5 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống, 100 ống x 10ml	VD-24139-16	01
10	A.T Bisoprolol 5	Bisoprolol fumarat 5 mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-24129-16	01

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 18/03/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
VN-174	**» Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên » Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh**							
197	**Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên**	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền); Thuốc đông khô (Bột pha tiêm đông khô); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền); Thuốc sản xuất vô trùng khác (Dung dịch khí dung). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Hỗn dịch, dung dịch; Cồn thuốc, dầu xoa, thuốc xịt); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro, elixir); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ; Cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Cao lỏng, cồn thuốc, rượu thuốc). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục 2.1 và 4.1. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục 1.1, 2.1 và 4.1. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu trong Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	130/GCN-QLD	27-02-2024	01-12-2026

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-02-2024 10:08:26 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 130 /QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 01/12/2023 và Báo cáo khắc phục đề ngày 12/01/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / *No.*: 130 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kinh doanh:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**
The establishment:	***AN THIEN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***314 Bong Sao, ward 5, district 8, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***An Thien Pharmaceutical manufacturing factory: Lot C16, road No. 9, Hiep Phuoc industrial zone, Hiep Phuoc commune, Nha Be district, Ho Chi Minh city***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y

tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law nº 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree nº 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree nº 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular nº 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular nº 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 30/11/2023 đến ngày 01/12/2023, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 30/11/2023 to 01/12/2023, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular nº 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular nº 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended byWorld Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL): Dung dịch tiêm truyền.	1.1.1. Large volume liquids (≥100mL): Solutions for infusions.
1.1.2. Thuốc đông khô: Bột pha tiêm đông khô.	1.1.2. Lyophilisates: Lyophilized powders for injections.
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền.	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Solutions for injections; Solutions for infusions.
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác: Dung dịch khí dung.	1.1.6. Other aseptically prepared products: Solutions gas dung.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch; Cồn thuốc, dầu xoa, thuốc xịt.	2.1.5. Liquids for external use: Suspensions, solutions; Tinctures, liniments, sprays.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro, elixir.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, suspensions, emulsions, syrups, elixir.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn:	2.1.11. Semi-solids:

Kem, gel, mỡ; Cao xoa.	Creams, gels, ointments; Balms.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	***2.2. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 2.1.
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	**4. Herbal, traditional medicinal products**
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.1. Herbal, traditional medicinal products***
4.1.1. Viên nang cứng	4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro.	4.1.5. Liquids for internal use: Solutions, suspensions, emulsions, syrups.
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	4.1.7. Other solid dosage forms: Powders, granules.
4.1.11. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	4.1.11. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
4.1.13. Viên hoàn: Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm.	4.1.13. Pills: Hard pills, soft pills.
4.1.15. Thuốc khác: Cao lỏng, cồn thuốc, rượu thuốc.	4.1.15. Other products: Liquid extracts, tinctures, alcoholatures.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.	***4.2. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 4.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1 và 4.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1 and 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1, 2.1 và 4.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1, 2.1 and 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***

7.3. Sinh học	7.3. Biological
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu trong Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

The certified scope including also combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxic/cytostatic substances and sex hormones); drugs containing herbal in the List of toxic herbal medicines./.

Ngày (*day*) 27 tháng (*month*) 02 năm (*year*) 2024

CỤC TRƯỞNG

Director-General

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc bán theo đơn

ATIGANCI

ATIGANCI

Ganciclovir 500 mg

Thành phần (cho 1 lọ):

Ganciclovir ..... 500 mg

(Dưới dạng Ganciclovir natri)

Tá dược vừa đủ ..... 1 lọ

(Natri hydroxid, Acid hydrochloric, nước cất pha tiêm)

Ống dung môi: Nước cất pha tiêm 10 ml

Dạng bào chế: Thuốc bột đông khô pha tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm kèm 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml

Hộp 5 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm kèm 5 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml

Các đặc tính dược lý

Dược lực học

Mã ATC: J05AB06

Nhóm dược lý: Thuốc chống virus.

Ganciclovir một nucleosid tổng hợp tương tự guanin có cấu trúc giống acyclovir. Ganciclovir có tác dụng chống các loại virus ở người như *Herpes simplex* typ I (HSV - 1), *Herpes simplex* typ II (HSV - 2), *Cytomegalovirus* (CMV). Virus *Epstein-Barr*, virus *Varicella zoster* (VZV) và virus *Herpes simplex* 6 cũng nhạy cảm với thuốc.

Cơ chế tác dụng của ganciclovir chưa được giải thích đầy đủ, nhưng nhiều giả thiết cho rằng thuốc có tác dụng bằng cách gây nhiễu quá trình tổng hợp DNA. Vào cơ thể, ganciclovir được phosphoryl hóa chuyển thành dạng ganciclovir triphosphat, chất này có cấu trúc tương tự như cơ chất dGTP (deoxyguanosin-5'-triphosphat) của enzym phiên mã ngược nên đã cạnh tranh với dGTP để được gắn vào DNA của virus, bên cạnh đó nó còn được xem như một nucleotid giả, gây nhiễu và làm ngừng quá trình sao chép, tổng hợp của virus. Quá trình này xảy ra một cách chọn lọc trong các tế bào nhiễm virus.

Người ta cho rằng ganciclovir được phosphoryl hóa trong cơ thể bởi enzym thymidin kinase (có trong tế bào nhiễm HSV-1, HSV-2 và VZV) hoặc bởi deoxyguanosin kinase (trong tế bào nhiễm CMV và virus *Epstein-Barr*) thành dạng ganciclovir monophosphat. Sau đó sự phosphoryl hóa được tiếp tục nhờ các kinase của tế bào để chuyển tiếp thành dạng diphosphat và triphosphat hoạt động. Khác với acyclovir là chỉ được phosphoryl hóa rất ít bởi enzym của tế bào thường (tế bào vật chủ), ganciclovir dễ bị phosphoryl hóa hơn bởi các enzym tương tự có trong các tế bào lành (không nhiễm), đặc biệt trong các tế bào phân chia nhanh (như tế bào tủy xương). Khả năng bị phosphoryl hóa của ganciclovir trong tế bào lành xấp xỉ từ 10% đến ngang bằng so với quá trình xảy ra trong tế bào nhiễm virus. Bên cạnh đó, một số ý kiến giải thích rằng tác dụng trên CMV của ganciclovir cao hơn so với acyclovir là do sự dị hóa ganciclovir triphosphat chậm hơn bởi các phosphatase trong tế bào; và trong các tế bào nhiễm, ganciclovir được phosphoryl nhanh hơn acyclovir. Gancyclovir có tác dụng chọn lọc, được dùng trong điều trị các trường hợp viêm võng mạc do nhiễm trùng cơ hội virus cự bào (*Cytomegalovirus* - CMV) ở người bệnh nhiễm HIV/AIDS và các bệnh nhiễm CMV. Thuốc cũng được dùng trong phòng nhiễm CMV bị suy giảm miễn dịch.

Phổ tác dụng: Ganciclovir có phổ tác dụng giống acyclovir trên các virus *Herpes*, tốt nhất trên HSV-1 và HSV-2, CMV ở người, virus *Epstein-Barr*, virus *Varicella zoster* và virus *Herpes simplex* 6 cũng có nhạy cảm.

Kháng thuốc: Đã thấy thông báo các virus *Herpes simplex*, *Varicella zoster* và CMV kháng ganciclovir *in vitro*. Do tác dụng của thuốc phụ thuộc vào sự phosphoryl hóa trong tế bào, nên thuốc có thể bị kháng khi thiếu hoặc giảm lượng enzym (như thymidin kinase) hoặc giảm nhạy cảm của polymerase DNA của virus. Kháng thuốc đã thấy trên các chủng CMV phân lập từ bệnh nhân dùng liều khởi đầu cao và điều trị trong thời gian dài; cũng đã thấy kháng thuốc ở bệnh nhân AIDS bị viêm võng mạc do CMV. Kháng chéo với cidofovir là thường gặp.

Dược động học

Các đặc tính dược động học của ganciclovir đã được đánh giá ở bệnh nhân HIV và CMV - huyết thanh dương tính, bệnh nhân AIDS và viêm võng mạc do CMV, và ở bệnh nhân ghép tạng đặc.

Phân bố: Thể tích phân bố của ganciclovir truyền tĩnh mạch tương quan với trọng lượng cơ thể. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 0,54 - 0,87 lít/kg. Thuốc liên kết với protein huyết tương từ 1% đến 2%. Ganciclovir vào được dịch não tủy với nồng độ đạt được 24% - 67% nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa: Ganciclovir không được chuyển hóa đáng kể.

Thải trừ: Ganciclovir chủ yếu được thải trừ bằng cách bài tiết qua thận thông qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận ở dạng không đổi. Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, hơn 90% liều dùng ganciclovir truyền tĩnh mạch được tìm thấy ở dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải trung bình ở người chức năng thận bình thường từ 2,5 - 4,5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch.

Tính tuyến tính: Ganciclovir tiêm tĩnh mạch có đặc tính dược động học tuyến tính trong khoảng nồng độ 1,6 - 5,0 mg/kg.

Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân suy thận có thời gian bán thải tăng và tùy thuộc vào chức năng thận, khoảng từ 6 - 17 giờ.

Xem bảng dưới đây để hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Nồng độ creatinin huyết thanh (µmol/l)	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Độ thanh thải ganciclovir trong huyết tương (ml/phút)	Thời gian bán thải ganciclovir trong huyết tương (giờ)
< 125	≥ 70	208	3,0
125 – 175	50 – 69	102	4,8
176 – 350	25 – 49	87	5,5
> 350	10 - 24	34	11,5

Trẻ em: Dược động học của ganciclovir tiêm tĩnh mạch được nghiên cứu ở trẻ sơ sinh và trẻ em có chức năng thận bình thường và độ tuổi từ 9 tháng đến 12 tuổi. Các đặc tính dược động học của ganciclovir là như nhau sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất và nhiều lần mỗi 12 giờ với liều 5 mg/kg. Giá trị $AUC_{0-\tau}$ vào ngày 1 và 14 là 19,4 ± 7,1 và 24,1 ± 14,6 µg.h/ml tương ứng, và các giá trị C_{max} tương ứng là 7,59 ± 3,21 mg/ml (ngày 1) và

8,31 ± 4,9 mg/ml (ngày 14). Phạm vi sinh khả dụng được so sánh ở người lớn. Các giá trị tương ứng của độ thanh thải hệ thống, độ thanh thải thận và thời gian bán thải là 4,66 ± 1,72 ml/phút/kg, 3,49 ± 2,40 ml/phút/kg và 2,49 ± 0,57 giờ.

Người cao tuổi: Không có nghiên cứu được tiến hành ở người lớn trên 65 tuổi.

Chỉ định

Ganciclovir được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi:

- Điều trị bệnh cytomegalovirus (CMV) ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch
- Phòng ngừa các bệnh do CMV ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch do thuốc gây ra (ví dụ sau cấy ghép nội tạng hay hóa trị liệu ung thư).

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Ganciclovir dùng tiêm truyền tĩnh mạch chậm.

Tiêm truyền tĩnh mạch chậm (dạng ganciclovir natri) với tốc độ hằng định trong ít nhất 1 giờ, dùng dung dịch có nồng độ không quá 10 mg/ml. Không được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc tiêm truyền nhanh vì có thể tạo nồng độ thuốc trong huyết tương cao tới mức gây độc cho người bệnh. Người bệnh cần được cung cấp nước đầy đủ để hạn chế tăng độc tính.

Không nên tiêm bắp hoặc tiêm dưới da vì sẽ bị kích ứng nặng do dung dịch thuốc có trị số pH cao (khoảng 11) và hạn chế được viêm tĩnh mạch huyết khối.

Pha dung dịch tiêm truyền:

Hòa tan lọ thuốc tiêm bột ganciclovir trong nước cất pha tiêm (nồng độ khoảng 50 mg/ml). Pha loãng tiếp bằng dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%, dextrose 5%, hoặc dung dịch tiêm truyền Ringer hoặc Ringer lactat để có dung dịch chứa không quá 10 mg/ml. Không được dùng nước pha tiêm có chất bảo quản paraben vì có thể gây tủa. Dung dịch tiêm truyền phải dùng trong vòng 24 giờ để giảm nguy cơ nhiễm khuẩn.

Liều dùng:

Liều dùng của thuốc qui định theo dạng ganciclovir base. Với các trường hợp điều trị, thường khởi đầu bằng đợt tấn công, sau đó điều trị duy trì.

Điều trị bệnh CMV ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường:

- Điều trị tấn công: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi 12 giờ trong 14 - 21 ngày.
- Điều trị duy trì: Đối với bệnh nhân suy giảm miễn dịch có nguy cơ tái phát điều trị duy trì có dùng liều 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị duy trì nên được xác định tùy thuộc vào từng bệnh nhân, hướng dẫn điều trị của địa phương.
- Điều trị bệnh tiến triển nặng: Bất kỳ bệnh nhân, trong đó bệnh CMV tiến triển, hoặc trong khi điều trị duy trì hoặc do ngưng điều trị bằng ganciclovir, có thể được tái điều trị bằng phác đồ điều trị tấn công.

Phòng bệnh CMV ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường sử dụng dự phòng hoặc điều trị ưu tiên:

- Dự phòng: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị dự phòng dựa trên nguy cơ mắc bệnh CMV, hướng dẫn điều trị của địa phương.
- Điều trị ưu tiên:

Điều trị tấn công: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi 12 giờ trong 7 - 14 ngày.

Điều trị duy trì: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, mỗi ngày một lần 7 ngày/tuần hoặc 6 mg/kg mỗi ngày một lần 5 ngày/tuần. Thời gian điều trị duy trì dựa trên nguy cơ mắc bệnh CMV, hướng dẫn điều trị của địa phương.

Bệnh nhân suy thận: Liều tiêm tĩnh mạch cần được hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (khởi đầu)	Khoảng cách liều (khởi đầu)	Liều dùng (duy trì)	Khoảng cách liều (duy trì)
> 70	5 mg/kg	12 giờ	5 mg/kg	24 giờ
50-69	2,5 mg/kg	12 giờ	2,5 mg/kg	24 giờ
25-49	2,5 mg/kg	24 giờ	1,25 mg/kg	24 giờ
10-24	1,25 mg/kg	24 giờ	0,625 mg/kg	24 giờ
< 10	1,25 mg/kg	3 lần/tuần sau thẩm tách máu	0,625 mg/kg	3 lần/tuần sau thẩm tách máu

Trường hợp bệnh nhân giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu:

Xem phần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị.

Nếu số lượng tế bào máu giảm đáng kể trong khi điều trị bằng ganciclovir, điều trị bằng các tác nhân tạo máu và/hoặc ngưng điều trị cần được xem xét.

Người cao tuổi: Không có nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của ganciclovir ở người cao tuổi. Vì chức năng thận giảm theo tuổi, ganciclovir nên dùng cho người cao tuổi với sự theo dõi đặc biệt thận của họ.

Trẻ em: Thông tin về sự an toàn và hiệu quả của ganciclovir ở trẻ em dưới 12 tuổi, kể cả trẻ sơ sinh bị giới hạn. Hiện nay không có khuyến cáo về liều dùng cho trẻ em.

Chống chỉ định

Quá mẫn với ganciclovir hoặc valganciclovir hoặc bất cứ thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

Số lượng bạch cầu đa nhân trung tính dưới 500/mm^3, số lượng tiểu cầu dưới 25.000/mm^3.

Thận trọng

Phản ứng quá mẫn: Do sự tương đồng về cấu trúc hóa học của ganciclovir và aciclovir, penciclovir, phản ứng quá mẫn chéo giữa các thuốc này là có thể xảy ra. Do đó nên cân nhắc sửu dụng khi biết quá mẫn với aciclovir hoặc penciclovir (hoặc các tiền chất, valaciclovir hoặc famciclovir).

Đột biến gen, quái thai, gây ung thư, khả năng sinh sản, và tránh thai: Trước khi bắt đầu điều trị ganciclovir, bệnh nhân phải được thông báo về những rủi ro tiềm ẩn cho thai nhi. Trong các nghiên cứu động vật được tìm thấy ganciclovir có khả năng gây đột biến, gây quái thai tiềm năng, khả năng sinh tinh trùng, gây ung thư và làm giảm khả năng sinh sản. Nó được coi là có khả năng gây ức chế tạm thời hoặc vĩnh viễn của tinh trùng . Vì vậy, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên được khuyên sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong thời gian điều trị và ít nhất là 30 ngày sau đó. Đàn ông phải được tư vấn để sửu dụng biện pháp tránh thai trong thời gian điều trị, và ít nhất là 90 ngày sau đó. Việc sử dụng ganciclovir hết sức thận trọng, đặc biệt là ở trẻ em do tiềm năng gây ung thư lâu dài và độc tính sinh sản. Những lợi ích của việc điều trị cần được xem xét một cách cẩn thận trong từng trường hợp. Cần cân nhắc giữa lợi ích / nguy cơ để sử dụng.

Suy tủy:

Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh huyết học, đặc biệt giảm bạch cầu, hoặc có tiền sử giảm bạch cầu khi dùng thuốc, người bệnh điều trị bằng các thuốc ức chế tủy xương, điều trị phóng xạ. Giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu, và suy tủy xương đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân

được điều trị bằng ganciclovir. Điều trị không nên được bắt đầu nếu bạch cầu trung tính là ít hơn 500 tế bào / ml hoặc số lượng tiểu cầu dưới 25.000 tế bào / ml hoặc hemoglobin ít hơn 8 g / dl

Suy thận: bệnh nhân suy thận có nguy cơ tăng độc tính (đặc biệt là xét nghiệm huyết học). Giảm liều là cần thiết trong trường hợp này

Sử dụng với các loại thuốc khác:

Co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng imipenem - cilastatin và ganciclovir. Ganciclovir không nên dùng đồng thời với imipenem-cilastatin trừ khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Bệnh nhân được điều trị bằng ganciclovir và didanosine, thuốc được biết đến là ức chế tủy hoặc ảnh hưởng đến chức năng thận, nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính trên thận.

Cảnh báo tá dược:

Sản phẩm thuốc này có chứa 2 mmol (43 mg) natri trong mỗi liều 500 mg. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri

Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Ganciclovir có thể gây quái thai hay độc cho phôi khi thử với liều dùng cho người. Kinh nghiệm về việc sử dụng ở người mang thai còn rất ít. Không dùng ganciclovir khi có thai, hoặc cân nhắc giữa lợi ích và rủi ro có thể xảy ra với bào thai nếu cần thiết phải sử dụng. Do khả năng tiềm ẩn gây đột biến của ganciclovir, phụ nữ ở tuổi sinh đẻ nên dùng biện pháp tránh thai khi điều trị bằng ganciclovir.

Thời kỳ cho con bú: Không biết ganciclovir có thải trừ qua sữa mẹ không. Tuy vậy, do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa và do ganciclovir gây quái thai và ung thư trên động vật thực nghiệm, nên có thể xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ở trẻ đang bú khi người mẹ dùng ganciclovir. Cần chỉ dẫn người mẹ ngừng cho con bú nếu họ đang dùng ganciclovir. Không được cho con bú trong vòng 72 giờ sau liều cuối cùng.

Ảnh hưởng của thuốc đến công việc (người lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Ganciclovir ảnh hưởng nặng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Zidovudin: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ganciclovir đối kháng tác dụng của zidovudin với HIV. Hơn nữa, cả 2 thuốc này đều gây tăng nguy cơ độc với máu, nên không dùng đồng thời 2 thuốc này trong điều trị.

Didanosin: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ganciclovir đối kháng tác dụng của didanosin với HIV, chưa rõ ảnh hưởng trên lâm sàng. Dùng didanosin 2 giờ trước hoặc dùng đồng thời với ganciclovir cho thấy tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của didanosin và giảm AUC của ganciclovir. Nếu cần thiết phải kết hợp để điều trị, cần thận trọng và theo dõi độc tính của didanosin.

Foscanet: *In vitro* cho thấy foscanet có tác dụng hiệp đồng với ganciclovir trên CMV và virus HSV-2. Dùng đồng thời 2 thuốc này có thể làm ngừng tiến triển và giảm được triệu chứng bệnh đáng kể so với khi điều trị riêng, mặc dù tỷ lệ gây thiếu máu có thể cao hơn nhưng chưa tới mức cần phải ngừng điều trị. Cần có thêm những nghiên cứu điều trị phối hợp 2 thuốc này để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của phác đồ khi dùng dài ngày.

Probenecid làm tăng AUC của ganciclovir khi dùng đồng thời, có thể do probenecid làm giảm thải trừ ganciclovir qua thận. Do vậy cần theo dõi độc tính của ganciclovir nếu phải dùng đồng thời 2 thuốc này.

Các chất ảnh hưởng tới miễn dịch: Nên giảm liều các thuốc ảnh hưởng tới hệ miễn dịch như azathioprin, cyclosporin, các corticosteroid khi dùng đồng thời ganciclovir để tránh làm suy giảm tủy xương và ảnh hưởng tới hệ miễn dịch.

Các thuốc gây độc với thận: Dùng đồng thời các thuốc này như cyclosporin, amphotericin B với ganciclovir cho những bệnh nhân cấy ghép tạng làm tăng độc tính với thận, nên cần theo dõi độc tính trên thận.

Với một số thuốc khác: Ganciclovir có thể hiệp đồng tăng độc tính của các thuốc ức chế sao chép hoặc phân chia tế bào như dapson, pentamidin, Aucytosin, vincristin, vinblastin, adriamycin, amphotericin B, cotrimoxazol, nên khuyến cáo không dùng đồng thời với các thuốc này.

Dùng đồng thời imipenem/cilastatin với ganciclovir có thể bị co giật.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng bất lợi thường gặp nhất của ganciclovir là trên huyết học như giảm bạch cầu hạt, thiếu máu (20 - 25%), giảm tiểu cầu (6%) và giảm bạch cầu trung tính (14% khi tiêm). Giảm bạch cầu trung tính có thể xuất hiện ở tuần đầu hoặc tuần thứ 2 sau khi điều trị bằng ganciclovir. Người bệnh AIDS có nguy cơ giảm bạch cầu trung tính nhiều hơn so với người bệnh bị suy giảm miễn dịch khác. Người bệnh suy giảm miễn dịch do thuốc có nhiều nguy cơ bị giảm tiểu cầu hơn người bệnh AIDS.

Rất thường gặp, ADR > 1/10

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu
- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy
- Hô hấp: Khó thở

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Nhiễm trùng: Nhiễm khuẩn huyết, viêm mô tế bào, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm *Candida* bao gồm *candida* miệng.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm thèm ăn, biếng ăn, giảm cân
- Tâm thần: Phiền muộn, lo âu, lú lẫn
- Hệ thần kinh: Đau đầu, mất ngủ, xáo trộn vị giác, dị cảm, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh, chóng mặt
- Mắt: Phù hoàng điểm, bong võng mạc, đục thủy tinh thể, đau mắt
- Tai: Đau tai
- Hô hấp: Ho
- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, khó nuốt, khó tiêu
- Gan – mật: Chức năng gan bất thường, phosphatase kiềm máu tăng, tăng aspartat aminotransferase
- Da và mô dưới da: Viêm da, đổ mồ hôi đêm, ngứa
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau lưng, nhức gân, đau khớp, co cơ
- Thận và hệ tiết niệu: Giảm độ thanh thải creatinin thận, suy thận, tăng creatinin máu
- Toàn thân: Mệt mỏi, sốt, ớn lạnh, tức ngực, khó chịu, suy nhược, phản ứng tại chỗ tiêm

Ít gặp, 1/1 000 ≤ ADR < 1/100

- Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương
- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ
- Tâm thần: Lo lắng, rối loạn tâm thần
- Hệ thần kinh: Run
- Mắt: Khiếm thị, đau mắt
- Tai: Điếc
- Tim mạch: Loạn nhịp tim

- Tuần hoàn: Hạ huyết áp
- Gan – mật: Tăng alanin aminotransferase
- Hệ tiêu hóa: Trướng bụng, loét miệng, viêm tụy
- Da và mô dưới da: Rụng tóc, mày đay, da khô
- Thận và hệ tiết niệu: đái ra máu, tổn thương thận
- Sinh sản: Vô sinh ở nam giới

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

- Máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt
- Da và mô dưới da: Phát ban
- Tâm thần: Ảo giác

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

- Nhiễm độc máu: suy tủy bao gồm pancytopenia, bất sản tủy, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.
- Nhiễm độc gan: viêm gan, rối loạn chức năng gan.
- Độc tính thận: đi tiểu ra máu ở bệnh nhân suy thận từ trước, suy thận cấp, creatinine cao.
- Nhiễm độc tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, nôn mửa
- Độc thần kinh: khái quát run, co giật

Xử trí: Ganciclovir được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo, do đó chạy thận nhân tạo có thể có ích trong việc làm giảm tiếp xúc với thuốc trong bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều của ganciclovir

Đối tượng đặc biệt:

+ Suy thận: Người ta cho rằng quá liều ganciclovir có thể dẫn đến tăng ngộ độc thận ở bệnh nhân suy thận.
+ Trẻ em: Không có dữ liệu nghiên cứu.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (08) 38734380 **Fax:** +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

M.S.D.N: 0305... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Trung Hiếu

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH
ATIGANCI

---☆☆☆---

ATIGANCI

Ganciclovir 500 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC DÙNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Thành phần:

Ganciclovir .....500 mg

(Dưới dạng Ganciclovir natri)

Tá dược vừa đủ .....1 lọ

(Natri hydroxid, Acid hydrochloric, nước cất pha tiêm)

Ống dung môi: Nước cất pha tiêm 10 ml

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm kèm 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml

Hộp 5 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm kèm 5 ống dung môi nước cất pha tiêm 10 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Ganciclovir được sử dụng để điều trị các bệnh gây ra bởi một loại virus được gọi là cytomegalovirus (CMV) ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch yếu. Nó cũng được sử dụng để ngăn ngừa lây nhiễm CMV sau khi cấy ghép nội tạng hoặc trong quá trình hóa trị.

Thuốc được sử dụng ở người lớn và vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:

Virus này có thể ảnh hưởng đến bất kỳ vị trí nào của cơ thể, bao gồm võng mạc của mắt.

Virus này có thể ảnh hưởng đến bất cứ người nào, đặc biệt ở những người suy miễn dịch. Ở những người này virus CMV có thể dẫn đến bệnh nghiêm trọng. Suy giảm miễn dịch có thể được gây ra bởi các bệnh khác (như AIDS) hoặc bằng các loại thuốc (như hóa trị hoặc thuốc ức chế miễn dịch).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

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

Thuốc sẽ được dùng cho bạn bởi một bác sĩ hoặc y tá. Thuốc sẽ được đưa vào cơ thể bạn thông qua một ống vào tĩnh mạch gọi là truyền tĩnh mạch và thường sẽ mất 1 giờ.

Liều ganciclovir thay đổi theo từng bệnh nhân. Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng cho bạn và liều sẽ phụ thuộc vào:

- Cân nặng của bạn
- Tuổi của bạn
- Chức năng thận
- Công thức máu của bạn
- Những thuốc bạn đang sử dụng.

Bạn sẽ dùng thuốc này như thế nào và bạn tiếp tục sử dụng thuốc trong bao lâu cũng sẽ thay đổi:

Bạn thường sẽ bắt đầu 1 – 2 lần truyền mỗi ngày.

Nếu bạn đã được dùng 2 lần truyền một ngày thì sẽ tiếp tục cho đến 21 ngày.

Sau đó các bác sĩ có thể kê toa 1 lần truyền một ngày.

Những người có vấn đề về thận hoặc máu: Nếu bạn có bất kỳ vấn đề về thận hoặc máu, bác sĩ có thể đề nghị một liều thấp hơn và kiểm tra số lượng tế bào máu của bạn thường xuyên hơn trong quá trình điều trị.

Không được ngưng dùng ganciclovir mà không nói với bác sĩ của bạn.

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

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bạn bị dị ứng với ganciclovir, valganciclovir hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc này.

Bạn đang có thai hoặc cho con bú.

Nếu bạn không chắc chắn, hãy nói với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn trước khi sử dụng ganciclovir.

Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra ở tất cả mọi người. Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra với các thuốc này:

Tác dụng phụ nghiêm trọng:

Hãy nói với bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng sau - bác sĩ có thể cho bạn ngưng dùng ganciclovir và bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

Rất thường gặp: có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người

- Số lượng tế bào máu trắng thấp - có dấu hiệu bị nhiễm trùng như viêm họng, loét miệng hay sốt
- Số lượng tế bào máu đỏ thấp - dấu hiệu bao gồm cảm thấy khó thở hoặc mệt mỏi, đánh trống ngực hoặc da nhợt nhạt.

Ít gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

- Phản ứng dị ứng - các dấu hiệu có thể bao gồm ngứa đỏ da, sưng cổ họng, mặt, môi, miệng, khó nuốt hoặc thở.

Hãy liên hệ với bác sĩ của bạn biết ngay lập tức nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ trên.

Các tác dụng phụ khác:

Hãy nói với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ sau đây:

Rất thường gặp: có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người

- Tiêu chảy
- Cảm thấy khó thở.

Thường gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người

- Đau đầu, khó ngủ
- Sốt, ớn lạnh hoặc đổ mồ hôi đêm
- Mệt mỏi, chóng mặt, yếu hoặc không khỏe
- Chán nản, lo lắng, lú lẫn
- Đau tai
- Cảm thấy yếu hoặc tê tay chân, mất cân bằng cơ thể
- Đau cơ hoặc co cơ, đau lưng, ngực hoặc đau khớp
- Vấn đề thị giác hoặc đau mắt
- Vấn đề về da, ngứa
- Ho
- Thay đổi vị giác, chán ăn, biếng ăn hoặc giảm cân
- Đau dạ dày, táo bón, khó tiêu
- Nhiễm trùng đường tiểu - dấu hiệu bao gồm sốt, đi tiểu thường xuyên hơn, đau khi đi tiểu
- Nấm và nấm miệng
- Nhiễm khuẩn da - dấu hiệu bao gồm da đỏ, đau hoặc sưng
- Nhiễm độc máu (nhiễm trùng huyết)
- Thay đổi về số lượng tế bào máu
- Vấn đề về gan và thận thể hiện trong các xét nghiệm
- Phản ứng da nơi thuốc được tiêm - chẳng hạn như viêm, đau và sưng.

Ít gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

- Rụng tóc
- Tật điếc
- Loét miệng
- Phát ban, khô da
- Cảm thấy bị kích động hay lo lắng
- Nhiễm trùng mắt (viêm kết mạc)
- Máu trong nước tiểu
- Run
- Trướng bụng
- Nhịp tim không đều
- Huyết áp thấp, có thể làm cho bạn cảm thấy chóng mặt hoặc ngất xỉu
- Vấn đề về thận nghiêm trọng thể hiện trong các xét nghiệm
- Số lượng tế bào máu đỏ thấp thể hiện trong các xét nghiệm
- Vô sinh ở nam giới
- Viêm tụy

Hiếm gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người

- Phát ban
- Ảo giác - nghe hoặc nhìn vào những điều không thật.
- Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc khác.

Đặc biệt, cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng bất cứ loại thuốc sau đây:

- Imipenem/cilastatin - được sử dụng cho các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn
- Pentamidin - được sử dụng cho các nhiễm trùng ký sinh trùng hoặc phổi
- Flucytosin, amphotericin B - được sử dụng cho các bệnh nhiễm nấm
- Trimethoprim, trimethoprim/sulfamethoxazol, dapson - được sử dụng cho các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn
- Probenecid - được sử dụng cho bệnh gút
- Mycophenolat mofetil - sử dụng sau khi cấy ghép nội tạng
- Vincristin, vinblastin, doxorubicin - được sử dụng cho bệnh ung thư
- Hydroxyurea - được sử dụng cho bệnh đa hồng cầu, bệnh hồng cầu hình liềm, ung thư
- Didanosin, stavudin, zidovudin hay bất kỳ loại thuốc khác dùng cho HIV.

Nếu bạn không chắc chắn, nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng ganciclovir.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bạn sẽ được dùng thuốc dưới sự giám sát của y tá hoặc bác sĩ của bạn. Nếu bạn nghĩ rằng đã bị quên 1 lần dùng thuốc hãy nói ngay với bác sĩ của bạn.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Bạn có thể nhận được các triệu chứng sau đây nếu bạn đã được dùng thuốc quá liều: Giảm bạch cầu trung tính, nôn, tăng tiết nước bọt, phân có máu, giảm tế bào máu, teo tinh hoàn

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn nghĩ rằng bạn đã được dùng quá liều thuốc, hãy nói với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Nói với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn trước khi sử dụng ganciclovir nếu:

- Bạn bị dị ứng với acyclovir, valaciclovir, penciclovir hoặc famciclovir - đây là những loại thuốc khác được sử dụng điều trị nhiễm virus
- Bạn có số lượng tế bào máu trắng thấp, tế bào máu đỏ hoặc tiểu cầu thấp - bác sĩ sẽ làm các xét nghiệm máu trước khi bạn bắt đầu và trong quá trình điều trị
- Bạn có tiền sử có vấn đề về số lượng tế bào máu gây ra bởi các loại thuốc khác
- Bạn có vấn đề về thận - bác sĩ có thể cho bạn dùng liều thấp hơn và kiểm tra số lượng tế bào máu của bạn thường xuyên hơn trong khi điều trị
- Bạn đang xạ trị.
- Nếu bạn thuộc bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy nói với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn trước khi sử dụng ganciclovir.
- Nếu bạn là đàn ông hãy sử dụng biện pháp tránh thai (như bao cao su) trong khi bạn đang sử dụng ganciclovir và ít nhất 90 ngày sau khi ngưng thuốc.

Các xét nghiệm:

Trong khi bạn đang sử dụng ganciclovir bác sĩ sẽ làm các xét nghiệm máu thường xuyên để kiểm tra liều đang dùng có đúng cho bạn. Trong 2 tuần đầu tiên các xét nghiệm máu sẽ được thực hiện thường xuyên. Sau đó xét nghiệm sẽ được thực hiện ít hơn.

Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc chứa 43 mg natri trong mỗi liều 500 mg. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

Trẻ em và thanh thiếu niên

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi còn hạn chế.

Mang thai:

Ganciclovir không nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn những rủi ro có thể cho thai nhi.

Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể có thai, không sử dụng thuốc này trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cho con bú

Không sử dụng ganciclovir nếu bạn đang cho con bú. Nếu bác sĩ của bạn muốn bạn bắt đầu sử dụng ganciclovir, bạn phải ngừng cho con bú trước khi bạn bắt đầu sử dụng thuốc.

Lái xe và sử dụng máy móc:

Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt, lú lẫn hay run rẩy, hoặc bạn có thể bị mất thăng bằng hoặc ngất xỉu khi sử dụng ganciclovir. Không lái xe hoặc sử dụng bất kỳ công cụ hoặc máy móc khi đang được dùng thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Ganciclovir có thể gây ra một số tác dụng phụ nghiêm trọng mà bạn cần phải nói cho bác sĩ của bạn ngay lập tức. Bác sĩ có thể cho bạn ngưng dùng ganciclovir và bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

- Số lượng tế bào máu trắng thấp - có dấu hiệu bị nhiễm trùng như viêm họng, loét miệng hay sốt
- Số lượng tế bào máu đỏ thấp - dấu hiệu bao gồm cảm thấy khó thở hoặc mệt mỏi, đánh trống ngực hoặc da nhợt nhạt.
- Tiểu cầu thấp - dấu hiệu bao gồm chảy máu hoặc dễ dàng bầm tím hơn so với bình thường, có máu trong nước tiểu hoặc phân hoặc chảy máu nướu răng, chảy máu nghiêm trọng.
- Phản ứng dị ứng - các dấu hiệu có thể bao gồm ngứa đỏ da, sưng cổ họng, mặt, môi, miệng, khó nuốt hoặc thở.

Hãy cho bác sĩ của bạn biết ngay lập tức nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng trên.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Hạn sử dụng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (028) 38734380 **Fax:** +84 (028) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

M.S.D.N: 0305706103 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Trung Hiếu

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM CỤC QUẢN LÝ DƯỢC BỘ Y TẾ

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lương Thu Vinh

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | qlđb-652-18

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
▸	28/02/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Atiganci	Ganciclovir (Dưới dạng Ganciclovir natri). 500 mg	500 mg	QLĐB-652-18	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10 ml. Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất pha tiêm 10 ml.	Lọ	735,000		Công ty Cổ phần Dược phẩ

1 | 15 Bản ghi mỗi trang | Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi