

255/82

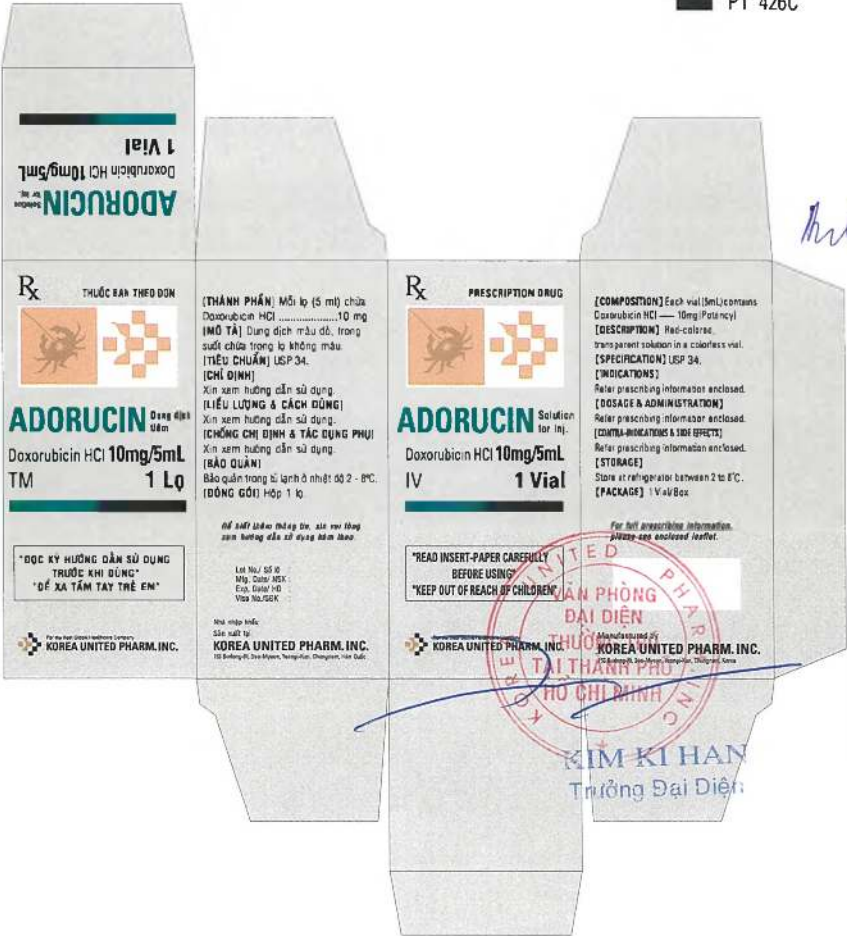
The label of ADORUCIN vial

Real 100%



The design of Case of ADORUCIN Inj. 10 mg/ 5 mL Real 100%

- PT 420C
PT 472C
PT 322C
PT 426C



ADORUCIN Dung dịch tiêm

Doxorubicin HCl 10 mg/5 mL



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ (5 mL) chứa:

Doxorubicin HCl 10 mg

Tá dược: Natri clorid, Acid hydrochloric, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Dung dịch màu đỏ, trong suốt chứa trong lọ không màu.

DƯỢC LỰC HỌC

Doxorubicin là một kháng sinh thuộc nhóm anthracyclin gây độc tế bào được phân lập từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces peucetius* var. *caecius*. Hiện nay được tổng hợp từ Daunorubicin. Doxorubicin kích ứng mạnh các mô và có thể gây hoại tử mô, ví dụ trong trường hợp tiêm ra ngoài mạch máu.

Hoạt tính sinh học của Doxorubicin là do Doxorubicin gắn vào DNA làm ức chế các enzym cần thiết để sao chép và phiên mã DNA. Doxorubicin gây gián đoạn mạnh chu kỳ phát triển tế bào ở giai đoạn phân bào S và giai đoạn gián phân, nhưng thuốc cũng tác dụng trên các giai đoạn khác của chu kỳ phát triển tế bào.

Doxorubicin có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với thuốc chống ung thư khác. Sự kháng thuốc chéo xảy ra khi khối u kháng cả Doxorubicin và Daunorubicin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chuyển hóa và phân bố Doxorubicin vẫn đang được làm sáng tỏ. Doxorubicin chuyển hóa chủ yếu ở gan tạo thành Doxorubicinol và các aglycon. Cần lưu ý là một vài chất chuyển hóa này cũng là các chất gây độc tế bào nhưng không độc hơn Doxorubicin. Nồng độ cao các chất chuyển hóa xuất hiện nhanh trong huyết tương và qua giai đoạn phân bố với thời gian nửa đời ngắn. Chuyển hóa chậm ở người bị giảm chức năng gan.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, Doxorubicin thải trừ qua 3 giai đoạn và nửa đời của thuốc ở giai đoạn cuối khoảng 30 giờ. Thể tích phân bố khoảng 25 lít/kg. Trong huyết tương khoảng 70% Doxorubicin liên kết với protein. Trong vòng 5 ngày dùng thuốc, khoảng 5% liều đào thải qua thận; trong vòng 7 ngày, khoảng 40 - 50% thải trừ qua mật. Nếu chức năng gan giảm, thải trừ chậm hơn, do vậy cần giảm liều dùng.

Doxorubicin qua hàng rào máu - não rất ít, nhưng thuốc qua được hàng rào nhau - thai.

Doxorubicin không dùng đường uống vì sinh khả dụng rất thấp (dưới 5%).

CHỈ ĐỊNH

U lympho ác tính (cả 2 dạng : Hodgkin và không Hodgkin).

Carcinom dạ dày, gan, trực tràng và kết tràng, carcinom tụy, ung thư bạch cầu tủy xương cấp, Sarcom xương và mô mềm, carcinom vú và buồng trứng, carcinom phổi và phế quản, carcinom bàng quang, u Wilms.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Thuốc được cho qua một dây truyền tĩnh mạch nhỏ giọt trong 2-3 phút, như vậy sẽ làm giảm tối đa nguy cơ huyết khối hoặc thuốc thoát ra ngoài tĩnh mạch gây sưng tấy và hoại tử nặng.

Tính theo diện tích da:

Khi chỉ dùng Doxorubicin, liều 60-75 mg/m² diện tích da, cách nhau 3 tuần.
Nếu dùng kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác có cùng độc tính, liều Doxorubicin có thể cần phải giảm 30-40 mg/m² diện tích da, cách nhau 3 tuần.

Tính theo cân nặng:

Đã có báo cáo cho rằng dùng Doxorubicin liều duy nhất mỗi 3 tuần làm giảm đáng kể độc tính gây đau, viêm niêm mạc; tuy nhiên, cũng có một vài quan điểm cho rằng chia liều dùng trong 3 ngày liên tiếp (0,4 - 0,8 mg/kg hoặc 20 - 25 mg/m² mỗi ngày) sẽ có hiệu quả cao hơn mặc dù độc tính cao hơn.
Nếu dùng kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác có cùng độc tính, liều Doxorubicin có thể cần phải giảm 30-40 mg/m² diện tích da, cách nhau 3 tuần

Đối với người bị suy giảm chức năng gan, liều Doxorubicin giảm theo bảng sau:

Nồng độ bilirubin huyết thanh	Liều khuyến cáo
1,2-3,0 mg/100mL	50% liều bình thường
>3,0 mg/100mL	25% liều bình thường

Tổng liều điều trị không được vượt quá liều khuyến cáo 550 mg/m² diện tích da.
Doxorubicin nên được bơm chậm qua dây truyền tĩnh mạch dịch truyền Natri clorid, hoặc dịch truyền Dextrose 5%. Tốc độ truyền phụ thuộc vào liều dùng và kích thước tĩnh mạch. Tuy nhiên, thời gian tối thiểu không ít hơn 2-5 phút. Nếu xuất hiện ban đỏ dọc theo tĩnh mạch hoặc mặt đỏ bừng chứng tỏ tốc độ truyền quá nhanh. Nếu có buốt hoặc rát bỏng chỗ tiêm nghĩa là thuốc đã thoát ra ngoài thành mạch, phải ngừng truyền ngay và tìm một tĩnh mạch khác. Cũng có trường hợp thuốc thoát ra ngoài thành mạch mà không gây đau đớn gì cả. Không trộn chung Doxorubicin với heparin hoặc các thuốc khác.

Lưu ý khi sử dụng

Doxorubicin không được dùng để tiêm bắp và tiêm dưới da.
Không sử dụng tiêm trong màng bụng do nguy cơ tắc ruột.
Do dùng đường tĩnh mạch có thể gây đau mạch, viêm tĩnh mạch, nghẽn mạch, nên chú ý đến vị trí và kỹ thuật tiêm, tiêm càng chậm càng tốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy tim hoặc tiền sử bị các bệnh về tim.
Quá mẫn với Doxorubicin.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan.
Bệnh nhân suy thận.
Bệnh nhân suy giảm chức năng tủy xương.
Người già.

THẬN TRỌNG CHUNG

Bắt đầu điều trị bằng Doxorubicin đòi hỏi phải theo sát người bệnh và làm nhiều xét nghiệm, nên người bệnh cần được nhập viện trong thời gian đầu điều trị.

Nên theo dõi cẩn thận khả năng nhiễm trùng và chảy máu khi điều trị với Doxorubicin. Trong trường hợp sử dụng cho trẻ em và bệnh nhân có khả năng sinh sản cần xem xét khả năng ảnh hưởng đến tuyến sinh dục.

Các lưu ý khác

Nên thông báo cho bệnh nhân biết khi điều trị với Doxorubicin, nước tiểu có thể có màu đỏ. U tuyến vú đã được ghi nhận khi thử nghiệm theo đường tiêm tĩnh mạch ở chuột cống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tim: Độc tính đối với tim được biểu hiện bởi nhịp tim nhanh, bao gồm nhịp nhanh thất, loạn nhịp, và thay đổi điện tâm đồ. Nên theo dõi điện tâm đồ khi điều trị nhất là đối với bệnh nhân suy tim.

Sốt: Hiếm khi xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu cần thiết, ngừng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

Máu: Thiếu máu, chảy máu, giảm bạch cầu, và giảm tiểu cầu.

Phản ứng miễn dịch: Sốt, ớn lạnh, và nổi mề đay đôi khi đã được báo cáo. Sốc phản vệ có thể xảy ra.

Gan: Thỉnh thoảng xảy ra suy chức năng gan.

Thận: Thỉnh thoảng xảy ra protein niệu.

Dạ dày-ruột: Thường xuất hiện buồn nôn và nôn. Viêm niêm mạc (viêm dạ dày và thực quản) có thể xảy ra sau 5-10 ngày điều trị. Chán ăn, tiêu chảy đôi khi đã được báo cáo.

Da: Rụng tóc có thể phục hồi sau khi ngừng điều trị xảy ra ở hầu hết các trường hợp. Sẫm màu móng tay và nhân da có thể xảy ra ở một vài trường hợp.

Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi, buồn ngủ, đau đầu xảy ra thường xuyên.

Hệ tiết niệu: Giảm niệu, viêm bàng quang, huyết niệu có thể xảy ra khi điều trị bằng phương pháp bơm bàng quang.

Các tác dụng không mong muốn khác: Mất kinh nguyệt, không có tinh trùng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Doxorubicin có thể làm tăng độc tính của các thuốc chống ung thư khác. Có thể làm tăng khả năng gây viêm bàng quang xuất huyết của Cyclophosphamid và làm tăng độc tính ở gan của 6-mercaptopurin.

Dùng kết hợp Doxorubicin và xạ trị sẽ làm tăng độc tính bức xạ như các phản ứng ở da, viêm niêm mạc.

Doxorubicin dùng cùng với Propranolol sẽ làm tăng độc tính đối với tim.

TƯƠNG Kỵ

Doxorubicin không được trộn với bất cứ thuốc nào sau đây (và cũng không được truyền nhỏ giọt trong cùng dây truyền): Heparin, Fluorouracil, Aminophyllin, Cephalothin, Methotrexat, Dexamethason, Diazepam, Hydrocortison, Furosemid.

Doxorubicin bền vững trong dung dịch truyền phối hợp với Vincristin. Một dung dịch phối hợp phổ biến trong dung dịch Natri clorid 0,9% chứa Doxorubicin 1,4 mg/lít và Vincristin 0,33 mg/lít.

Doxorubicin cũng có thể kết hợp với Cyclophosphamid, Dacarbazin, Bleomycin, Vinblastin.

PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

Đã có bằng chứng cho thấy Doxorubicin gây hại cho bào thai hoặc có thể gây đột biến, vì vậy không sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

TRẺ EM

Nên theo dõi cẩn thận các tác dụng không mong muốn khi phải sử dụng cho trẻ em.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Doxorubicin có thể gây buồn ngủ. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không nên lái xe hoặc thực hiện các hoạt động có thể gây nguy hiểm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng lâm sàng:

Triệu chứng quá liều giống như tác dụng dược lý của Doxorubicin. Liều dùng duy nhất 250 và 500 mg đã gây tử vong. Sự quá liều có thể gây thoái hóa cấp cơ tim trong vòng 24 giờ và gây suy tủy nặng, ảnh hưởng này mạnh nhất sau 10 - 15 ngày sử dụng.

Suy tim có thể xảy ra chậm (6 tháng sau khi dùng thuốc quá liều). Người bệnh cần được theo dõi cẩn thận nếu có triệu chứng xuất hiện phải được điều trị ngay.

Xử trí:

Điều trị hỗ trợ triệu chứng, cần đặc biệt chú ý điều trị và đề phòng những biến chứng nặng có thể xảy ra như chảy máu, nhiễm khuẩn nặng, suy giảm tủy xương kéo dài.

Truyền máu và chăm sóc người bệnh cẩn thận.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2 - 8°C.

TIÊU CHUẨN

USP 34.

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

ĐÓNG GÓI

1 Lọ (5 mL)/ Hộp.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Sản xuất tại

KOREA UNITED PHARM. INC.

153 Budong-ri, Seo-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.