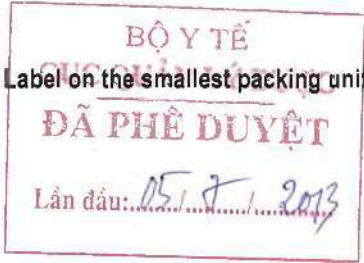


22/08/186/WT/82

1. Label on the smallest packing unit :



(Oxaliplatin 100mg) ATITEIN 100mg For IV Infusion			
Rx Thuốc bán theo đơn [Ethical Drug] 1Vial / Box DNNK : For IV Infusion ATITEIN 100mg (Oxaliplatin 100mg) (lyophilized powder for injection)	100mg [Composition] Each vial contains, Oxaliplatin 100mg [Description] A white to pale yellow lyophilized powder or masses in a transparent glass vial. [Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Another information s] Please see the insert paper [Quality specification] Manufacturer's standard [Storage] Preserve in hermetic containers at temperature below 30°C, protected from light. For more information see the insert paper KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE Visa No : Lot No : 007 Mfg. Date : 01/06/2010 Exp. Date : 31/05/2013 Manufactured by Kuhnii Pharm 2013 Galleon, Jyoti Nagar, Sakinaka, Changan, India	100mg Rx Thuốc bán theo đơn [Ethical Drug] 1Lọ / Hộp Tiêm truyền tĩnh mạch ATITEIN 100mg (Oxaliplatin 100mg) (Bột đông khô pha tiêm)	100mg [Thành phần] Mỗi lọ có chứa, Oxaliplatin 100mg [Mô tả] Bột hay khối đông khô màu trắng đến vàng nhạt chứa trong lọ thủy tinh trong suốt. [Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. [Tiêu chuẩn chất lượng] Tiêu chuẩn nhà sản xuất [Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỂ XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK Số lô SX : 007 NSX : 01/06/2010 HĐ : 31/05/2013 Sản xuất tại Việt Quốc tế Kuhnii Pharm 2013 Galleon, Jyoti Nagar, Sakinaka, Changan, India

2. Intermediate label :

[Thành phần] Mỗi lọ có chứa,
Oxaliplatin ----- 100mg

[Mô tả]
Bột hay khối đông khô màu trắng đến
vàng nhạt chứa trong lọ thủy tinh trong
suốt.

**[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác]**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Rx: Thuốc bán theo đơn

Ethical Drug

Truyền tĩnh mạch

ATITEIN 100mg
Inj.

(Oxaliplatin 100mg)
(Bột đông khô pha tiêm)

Số ủy quyền nhập khẩu
Penmix Ltd.Korea

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.
Các thông tin khác xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

SĐK :
Số lô SX : 007
NSX : 01/06/2010
HD : 31/05/2013

Sản xuất tại Hàn Quốc tại
Kuhnil Pharm. Korea





Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc kê đơn

Atitein Inj. 100mg

(Oxaliplatin 100 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] Atitein Inj. 100mg

[Thành phần] Mỗi ống chứa :

Hoạt chất:

Oxaliplatin.....100 mg

Tá dược: Lactose khan

[Dạng bào chế] Bột đông khô pha tiêm

[Quy cách đóng gói] 1 lọ/hộp

[Chỉ định]

Điều trị ung thư đại tràng di căn, kết hợp với fluorouracil và acid folinic

Điều trị hỗ trợ trong giai đoạn III của ung thư đại tràng

[Liều lượng và cách dùng]

Liều khuyến cáo là 85 mg/m² tiêm tĩnh mạch trong 2-6 giờ, hòa tan trong 250-500 ml glucose 5%. Liều này có thể lặp lại sau khoảng cách liều 2 tuần nếu mức độc tố cho phép và giảm theo dung nạp của bệnh nhân. Trong điều trị hỗ trợ, oxaliplatin được dùng trong 12 lần. Sau khi chịu độc tính thần kinh trong thời gian dài hoặc hồi phục sau tác dụng không mong muốn nặng, liều khởi đầu được khuyến cáo giảm xuống còn 65 mg/m² trong ung thư đại tràng di căn, và tới 75 mg/m² khi dùng trong điều trị hỗ trợ. Oxaliplatin nên được dùng trước fluoropyrimidines.

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với oxaliplatin.

Phụ nữ có thai, chuẩn bị mang thai, đang cho con bú.

Suy tủy: bạch cầu trung tính < 2 x 10⁹/l và/hoặc tiểu cầu < 100x10⁹/l.

Bệnh thần kinh ngoại biên.

Suy thận nặng: thanh thải creatinin < 30ml/phút.

[Thận trọng]

- ✓ Liều dùng được giới hạn bởi mức độ độc tính của thuốc trên thần kinh. Các xét nghiệm thần kinh nên được tiến hành thường xuyên, sau 1 thời gian nhất định trong suốt quá trình điều trị và liều nên được giảm nếu triệu chứng kéo dài hoặc nặng nề.
- ✓ Xét nghiệm huyết học và tủy đồ cần được làm trong quá trình điều trị và không nên lặp lại lộ trình điều trị cho đến khi số lượng tế bào máu trở về bình thường.
- ✓ không nên chỉ định Oxaliplatin cho bệnh nhân đã bị bệnh về thần kinh tiếp xúc hoặc diệt tủy trước đó
- ✓ Theo dõi cẩn trọng chức năng thận và độc tính ở những bệnh nhân suy thận nhẹ.



- ✓ Bệnh nhân được khuyến khích sử dụng những biện pháp tránh thai trong quá trình điều trị và trong 6 tháng sau khi kết thúc điều trị với đàn ông, và 4 tháng với phụ nữ.

[Tác dụng phụ]

- ✓ Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, mệt mỏi
- ✓ Tác dụng trên máu
 - Tan huyết cấp tính, có kèm hoặc không kèm với thiếu máu có thể xuất hiện khi dùng oxaliplatin.
 - Phản ứng miễn dịch trung gian cũng có thể xảy ra: Hội chứng Evan (thiếu máu tan máu và giảm tiểu cầu do miễn dịch trung gian)
 - Tác dụng diệt tủy nhẹ hơn cisplatin
- ✓ Tác dụng trên gan
 - Cổ chướng, tăng huyết áp tĩnh mạch cửa và tổn thương phổi
 - Tăng men gan
- ✓ Tác dụng trên hệ thần kinh: Độc tính thần kinh khá nghiêm trọng, được dùng để xác định liều trên từng cá thể. Độc tính có 2 pha
 - Cảm giác khác thường, khó chịu cấp tính của tại giai đoạn cuối, gây ra hoặc được tăng lên bởi lạnh, được ghi nhận ở 85-95% bệnh nhân trong khi truyền hàng giờ, nhưng thường nhẹ và khỏi trong vài giờ hoặc vài ngày. 1 số bệnh nhân có thể khó thở hoặc khó nuốt.
 - Khi liều tích lũy tăng lên, triệu chứng thần kinh ngoại biên tăng lên về cả thời gian và mức độ nặng: đau, chuột rút, suy yếu chức năng (mất cảm giác vận động phối hợp). Trường hợp này phải giảm liều, nhưng trong thực hành lâm sàng, suy giảm chức năng thường bắt đầu sau khi đạt được phác đồ điều trị đạt được đáp ứng tối đa. Độc tính trên thần kinh ngoại biên có thể khỏi trong phần lớn trường hợp, và khoảng 80% bệnh nhân mất triệu chứng trong vòng 4-6 tháng.
- ✓ Tràn mạch: gây đau cục bộ, viêm, có thể hoại tử.
- ✓ Quá mẫn: có thể có phản ứng dị ứng với thuốc, có thể shock phản vệ, thường xuất hiện sau vài vòng điều trị.
- ✓ Xơ hóa phổi, có thể gây tử vong, cũng đã được ghi nhận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

[Tương tác thuốc]

Tỷ lệ độc tính thần kinh ngoại biên có thể tăng lên khi dùng oxaliplatin kèm với fluorouracil. Tăng thời gian truyền oxaliplatin có thể làm giảm độc tính cấp. Thuốc chống động kinh như carbamazepine hoặc gabapentin có thể làm giảm độc tính của oxaliplatin. Glutathione có thể dùng để ngăn chặn độc tính. Truyền gluconate calcium và magne chloride được dùng để ngăn ngừa bệnh thần kinh cấp do oxalo-platin. Tương tự với truyền gluconate calcium và magne sulfate.

Trên những bệnh nhân dùng đơn liều 85 mg/m² oxaliplatin ngay trước khi dùng 5-fluorouracil, không làm thay đổi mức độ nguy cơ của 5-fluorouracil.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Oxaliplatin có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Do đó chống chỉ định với phụ nữ có thai.



Oxaliplatin chưa được biết là có được tiết vào sữa hay không. Nếu thuốc được tiết qua sữa có thể gây ra những tác dụng không mong muốn cho trẻ. Do đó, Kolbino được chống chỉ định với phụ nữ đang cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Không ảnh hưởng

[Đặc tính dược lực học]

Oxaliplatin là tác nhân ngưng bào, thuốc nhóm các hợp chất platinum, trong đó nguyên tử tạo phức với 1,2-diaminocyclohexane và nhóm oxalate. Oxaliplatin có phổ tác dụng rộng trong nghiên cứu invitro gây ra độc tế bào và invivo có hoạt tính kháng u trên nhiều loại u bao gồm u đại-trực tràng. Có hiện tượng cộng lực về hoạt tính độc tế bào giữa oxaliplatin với 5-fluorouracil trong cả invitro và invivo. Oxaliplatin cũng cho thấy hoạt tính trong invitro và invivo của nó trên các loại ung thư đề kháng với cisplatin. Các nghiên cứu về cơ chế hoạt động của oxaliplatin mặc dù chưa hoàn toàn sáng tỏ - cho thấy các dẫn xuất mạnh là kết quả của chuyển hóa sinh học của oxaliplatin đã tương tác với DNA tạo ra cả hai loại kết dính giữa và trong các sợi chéo nhau gây ra hiện tượng phá vỡ sự tổng hợp của DNA dẫn đến kết quả kháng u và độc tế bào. Kinh nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân bị ung thư đại-trực tràng chưa điều trị gì trước đó cho thấy điều trị bằng oxaliplatin (85 mg/m² lặp lại mỗi 2 tuần) kết hợp với 5-fluorouracil/folinic acid, so với khi dùng 5-fluorouracil/folinic acid đơn độc mang lại hiệu quả đáp ứng cao hơn.

[Dược động học]

Hấp thu: Các thông số dược động học được ghi nhận sau khi tiêm tĩnh mạch 2-giờ với mức liều 85mg/m² với giá trị C_{max} là 0.814 mcg/ml và thể tích phân bố là 440Lit.

Phân bố: 85% liều dùng nhanh chóng được phân bố vào các mô hoặc thải trừ qua nước tiểu. Ở bệnh nhân, khoảng 90% liều liên kết với protein huyết tương. Các protein chủ yếu là albumin và gamma-globulin. Không nhận thấy sự tích lũy trong huyết tương khi dùng liều 85mg/m².

Chuyển hóa: Oxaliplatin chuyển hóa không thông qua các enzym gan.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần được thải trừ qua phân.

[Quá liều]

Các triệu chứng khi quá liều oxaliplatin: Là các tác dụng phụ có thể trầm trọng hơn.

Xử trí: Không có chất giải độc đặc hiệu khi quá liều oxaliplatin. Theo dõi các thông số huyết học và điều trị triệu chứng.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay trong vòng 24 giờ ở 2-8°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Kuhnil Pharm.

291-5 Gunseo-ri, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungnam, Korea



[Signature]



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh