

## BK-2

### 1. Tên thuốc

**BK-2**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 3. Thành phần công thức thuốc

*Thành phần hoạt chất:*

Levonorgestrel ..... 0,75 mg

*Thành phần tá dược:*

Lactose anhydrous, maize starch, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

### 4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt bằng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

### 5. Chỉ định

**BK-2** là thuốc tránh thai khẩn cấp chỉ chứa progestin, được chỉ định để ngừa thai sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không hiệu quả. Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, nên uống viên đầu tiên càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục. Viên thứ hai nên uống sau viên đầu tiên 12 giờ.

Không nên sử dụng **BK-2** như một biện pháp tránh thai hàng ngày.

### 6. Cách dùng, liều dùng

*Cách dùng*

**BK-2** được dùng bằng đường uống.

*Liều dùng*

Uống một viên **BK-2** càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không hiệu quả. Hiệu quả tránh thai tối ưu nếu uống thuốc càng sớm sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai. Viên thứ hai nên uống sau viên đầu tiên 12 giờ. Có thể sử dụng **BK-2** bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh nguyệt.

Nếu nôn trong vòng 2 giờ sau khi dùng một trong hai viên thuốc, nên cân nhắc sử dụng thay thế lại viên thuốc đó.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (Xem phần *Tương tác thuốc*).

*Đối tượng đặc biệt:*

- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả của thuốc tránh thai dài hạn chỉ chứa progestin đã được chứng minh ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. Tính an toàn và hiệu quả được cho là như nhau đối với thanh thiếu niên sau dậy thì dưới 16 tuổi và người dùng từ 16 tuổi trở lên. Việc sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp **BK-2** trước khi có kinh nguyệt không được khuyến cáo.
- *Người cao tuổi:* Thuốc này không sử dụng cho phụ nữ đã mãn kinh.
- *Chủng tộc:* Không có nghiên cứu chính thức đánh giá tác động liên quan đến chủng tộc. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng sử dụng viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel (một viên levonorgestrel 0,75 mg uống trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ và một viên uống 12 giờ sau đó) và phương pháp Yuzpe (hai viên, mỗi viên chứa 0,25 mg levonorgestrel và 0,05 mg ethinyl estradiol, uống trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp và hai viên uống 12 giờ sau đó) cho thấy tỷ lệ mang thai cao hơn ở phụ nữ Trung Quốc. Lý do cho sự gia tăng rõ rệt tỷ lệ mang thai khi sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp ở phụ nữ Trung Quốc vẫn chưa được biết.
- *Suy gan:* Không có nghiên cứu chính thức để đánh giá ảnh hưởng của bệnh gan đối với việc sử dụng **BK-2**.
- *Suy thận:* Không có nghiên cứu chính thức để đánh giá ảnh hưởng của bệnh thận đối với việc sử dụng **BK-2**.

### 7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- **BK-2** chống chỉ định cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- *Mang thai ngoài tử cung:* Chiếm khoảng 2% tổng số trường hợp mang thai được báo cáo. Có đến 10% trường hợp mang thai được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng thường xuyên các biện pháp tránh thai chỉ chứa progestin là thai ngoài tử cung.  
Tiền sử mang thai ngoài tử cung không là chống chỉ định cho việc sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp này. Tuy nhiên, các cơ sở y tế cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nên xem xét khả năng mang thai ngoài tử cung ở những phụ nữ mang thai hoặc phản ánh đau bụng dưới sau khi sử dụng **BK-2**. Nên kiểm tra sức khỏe hoặc thăm khám vùng chậu nếu có bất kỳ nghi ngờ liên quan đến sức khỏe tổng quát hoặc tình trạng mang thai của bất kỳ phụ nữ nào sau khi sử dụng **BK-2**.
- *Đang mang thai:* **BK-2** không có tác dụng chấm dứt thai kỳ hiện tại.
- *Tác động lên kinh nguyệt:* Một số phụ nữ có thể bị ra máu sau vài ngày dùng **BK-2**. Rối loạn kinh nguyệt thường xảy ra khi sử dụng thuốc tránh thai chỉ chứa progestin như levonorgestrel để tránh thai khẩn cấp.  
Nên xem xét khả năng mang thai nếu kinh nguyệt trễ hơn 1 tuần.
- *Bệnh nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục (STI)/HIV:* **BK-2** không thay thế cho những biện pháp phòng ngừa lây nhiễm HIV (AIDS) hoặc các bệnh nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục (STI) khác.
- *Kiểm tra và theo dõi sức khỏe:* Không cần khám sức khỏe trước khi sử dụng **BK-2**. Nên kiểm tra sức khỏe hoặc thăm khám vùng chậu nếu có bất kỳ nghi ngờ liên quan đến sức khỏe tổng quát hoặc tình trạng mang thai của bất kỳ phụ nữ nào sau khi sử dụng **BK-2**.
- *Khả năng sinh sản sau khi ngừng sử dụng:* Khả năng sinh sản có thể nhanh chóng trở lại sau khi sử dụng **BK-2** để tránh thai khẩn cấp. Do đó, nên dùng các biện pháp tránh thai hàng ngày cho đến chu kỳ tiếp theo để đảm bảo khả năng tránh thai tối nhất.
- **BK-2** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.



9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Phụ nữ có thai**

Dữ liệu nghiên cứu cho thấy thuốc tránh thai chứa progestin dùng đường uống không gây bất kỳ tác dụng không mong muốn nào cho thai nhi trong thời gian dài. Một số nghiên cứu khác cũng cho thấy thuốc tránh thai đường uống chỉ chứa progestin không gây ra tác dụng không mong muốn đáng kể nào đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh.

**Phụ nữ cho con bú**

Nhìn chung, không phát hiện tác dụng không mong muốn của thuốc chỉ chứa progestin đối với khả năng cho con bú hoặc đối với sức khỏe, sự tăng trưởng hay phát triển của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, đã có báo cáo về các trường hợp riêng biệt sau khi đưa thuốc ra thị trường về tình trạng giảm lượng sữa. Một lượng nhỏ progestin đi vào sữa của những mẹ đang cho con bú khi dùng thuốc tránh thai chỉ chứa progestin liều hàng ngày, dẫn đến nồng độ steroid có thể phát hiện được trong huyết tương trẻ sơ sinh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

**Tương tác của thuốc**

- Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc cảm ứng enzym gan, hầu hết là các thuốc cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel, làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.
- Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ của levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidone), phenytoin, carbamazepine, các thuốc có nguồn gốc thực liệu có *Hypericum perforatum* (St. John Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin, bosentan, felbamate, rifampin, topiramate và oxcarbazepine.
- Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.
- Những thay đổi đáng kể (tăng hoặc giảm) nồng độ progestin trong huyết tương đã được ghi nhận trong một số trường hợp dùng chung với thuốc ức chế protease HIV hoặc với thuốc ức chế sao chép ngược không nucleoside. Sử dụng chung với efavirenz làm giảm nồng độ levonorgestrel (AUC) trong huyết tương khoảng 50%, điều này có thể làm giảm hiệu quả của BK-2.

**Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

**Thử nghiệm lâm sàng**

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện rất khác nhau nên tỷ lệ tác dụng không mong muốn quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trong thực hành lâm sàng.

Một thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng ở 1.955 phụ nữ được đánh giá đã so sánh hiệu quả và tính an toàn của viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel (một viên levonorgestrel 0,75 mg uống trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ và một viên uống 12 giờ sau đó) với phương pháp Yuzpe (hai viên, mỗi viên chứa 0,25 mg levonorgestrel và 0,05 mg ethinyl estradiol, uống trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp và hai viên uống 12 giờ sau đó).

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (> 10%) trong thử nghiệm lâm sàng đối với phụ nữ dùng viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel bao gồm rối loạn kinh nguyệt (26%), buồn nôn (23%), đau bụng (18%), mệt mỏi (17%), đau đầu (17%), chóng mặt (11%) và đau ngực (11%). Bảng 1 liệt kê các tác dụng phụ đã được báo cáo ở ≥ 5% người dùng viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel.

Bảng 1: Tác dụng không mong muốn ở ≥ 5% phụ nữ, theo % tần suất

Tác dụng không mong muốn	Viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel N = 977 (%)
Buồn nôn	23,1
Đau bụng	17,6
Mệt mỏi	16,9
Đau đầu	16,8
Chảy máu kinh nguyệt nặng hơn	13,8
Chảy máu kinh nguyệt nhẹ hơn	12,5
Chóng mặt	11,2
Đau ngực	10,7
Nôn ói	5,6
Tiêu chảy	5,0

**Sau khi lưu hành**

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng viên nén chứa 0,75 mg levonorgestrel sau khi được phê duyệt. Những tác dụng không mong muốn này được báo cáo từ nhóm chứng tình nguyện có số lượng không xác định nên chưa thiết lập được tần suất chính xác hay thiết lập được mối quan hệ nhân quả sau khi dùng thuốc.

- **Tiêu hóa:** Đau bụng, buồn nôn, nôn.
- **Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc:** Mệt mỏi.
- **Hệ thần kinh:** Chóng mặt, đau đầu.
- **Hệ sinh sản và vú:** Đau bụng kinh, kinh nguyệt không đều, thiếu kinh, đau vùng chậu.

13. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về quá liều levonorgestrel, có thể được dự đoán trước tác dụng không mong muốn thường gặp là buồn nôn và nôn.



14. **Đặc tính dược lực học**

*Nhóm dược lý:* Hormon sinh dục và điều hòa hệ sinh dục, thuốc tránh thai khẩn cấp.  
*Mã ATC:* G03AD01.

Thuốc tránh thai khẩn cấp không có tác dụng khi phụ nữ đã mang thai. Levonorgestrel được cho là hoạt động như một biện pháp tránh thai khẩn cấp chủ yếu bằng cách ngăn ngừa sự rụng trứng hoặc thụ tinh (bằng cách ngăn cản sự di chuyển tinh trùng và/hoặc trứng trong ống dẫn trứng). Ngoài ra, còn có thể ức chế sự làm tổ (bằng cách thay đổi nội mạc tử cung). Levonorgestrel không có hiệu quả khi quá trình làm tổ đã bắt đầu.

15. **Đặc tính dược động học**

**Hấp thu**

Không có nghiên cứu cụ thể về sinh khả dụng tuyệt đối của levonorgestrel trên người được nghiên cứu.

Tuy nhiên, dữ liệu chỉ ra rằng levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống (sinh khả dụng khoảng 100%) và không bị chuyển hóa lần đầu.

Sau khi dùng một liều levonorgestrel (0,75 mg) cho 16 phụ nữ lúc đói, nồng độ tối đa trong huyết thanh của levonorgestrel là 14,1 + 7,7 ng/mL (trung bình + SD) ở mức trung bình là 1,6 + 0,7 giờ.

	Trung bình (± SD)					
	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	CL (L/h)	V <sub>d</sub> (L)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>inf</sub> (ng/mL.h)
Levonorgestrel	14,1 (7,7)	1,6 (0,7)	7,7 (2,7)	260,0	24,4 (5,3)	123,1 (50,1)

C<sub>max</sub>: Nồng độ tối đa

T<sub>max</sub>: Thời gian đạt nồng độ tối đa

CL: Độ thanh thải

V<sub>d</sub>: Thể tích phân bố

t<sub>1/2</sub>: Thời gian bán thải

AUC<sub>inf</sub>: Diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc từ thời điểm 0 đến vô cùng

Ảnh hưởng của thức ăn:

Ảnh hưởng của thức ăn lên tốc độ và mức độ hấp thu levonorgestrel sau khi uống một lần levonorgestrel liều 0,75 mg chưa được đánh giá.

**Phân bố**

Thể tích phân bố biểu kiến của levonorgestrel được báo cáo là khoảng 1,8 L/kg, liên kết với khoảng 97,5 đến 99% protein, chủ yếu là globulin liên kết với hormone giới tính (SHBG) và ở tỷ lệ thấp hơn là albumin huyết thanh.

**Chuyển hóa**

Sau khi hấp thu, levonorgestrel được liên hợp ở vị trí 17β-OH để tạo thành liên hợp sulfat và ở tỷ lệ thấp hơn là liên hợp glucuronide trong huyết tương. Số lượng đáng kể của 3α, 5β-tetrahydrolevonorgestrel liên hợp và không liên hợp cũng có mặt trong huyết tương, cùng với lượng nhỏ 3α, 5α-tetrahydrolevonorgestrel và 16βhydroxylevonorgestrel.

Levonorgestrel và các chất chuyển hóa pha I của nó được bài tiết chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide. Tỷ lệ thanh thải chuyển hóa có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá nhân và điều này có thể giải thích một phần cho sự khác biệt lớn về nồng độ levonorgestrel giữa những người sử dụng.

**Thải trừ**

Khoảng 45% levonorgestrel và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 32% được bài tiết qua phân, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide.

16. **Quy cách đóng gói**

Hộp 1 vỉ x 2 viên.

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

17.1. **Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. **Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**

BP.

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI260324

