

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Carbetocin Exela

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 1ml dung dịch tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbetocin 100 mcg

Thành phần tá dược: DL-Methionin, dinatri edetat, mannitol, acid succinic, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ 1,0 ml.

4. DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch tiêm. Dung dịch trong suốt, không màu.

5. CHỈ ĐỊNH:

Carbetocin Exela được chỉ định phòng ngừa băng huyết sau sinh do đờ tử cung.

6. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Sinh mổ gây tê ngoài màng cứng hoặc tùy sống: rút 1ml Carbetocin Exela chứa 100 mcg

carbetocin và chỉ dùng đường tiêm tĩnh mạch, dưới sự giám sát đầy đủ của bác sĩ chuyên khoa.

Sinh thường: rút 1ml Carbetocin Exela chứa 100 mcg carbetocin và sử dụng tiêm tĩnh mạch

hoặc tiêm bắp, dưới sự giám sát đầy đủ của bác sĩ chuyên khoa.

Liều dùng ở trẻ vị thành niên và dưới 12 tuổi: chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của

carbetocin trên các đối tượng này.

Cách dùng:

Carbetocin Exela được dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, thuốc được sử dụng sau khi sinh

và căng sớm càng tốt, nhất là trước khi sổ nhau thai.

Tiêm tĩnh mạch: carbetocin phải được tiêm chậm, thời gian tiêm trên 1 phút, chỉ sử dụng 1 lần

và không nên thêm liều carbetocin.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Carbetocin Exela được chống chỉ định trong các trường hợp:

- Trong khi mang thai và chuyển dạ trước khi sinh.

- Sử dụng carbetocin để khởi phát chuyển dạ.

- Quá mẫn với carbetocin, oxytocin hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

- Bệnh gan hoặc thận.

- Rối loạn tim mạch nghiêm trọng.

- Động kinh.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Carbetocin chỉ được sử dụng tại cơ sở y tế chuyên khoa được trang bị tốt và có đội ngũ y bác

sĩ có kinh nghiệm.

- Việc sử dụng carbetocin ở bất kì giai đoạn nào trước khi sinh trẻ đều không thích hợp vì hoạt

động co bóp tử cung của thuốc vẫn tồn tại trong vài giờ. Điều này trái ngược rõ rệt với sự giảm

tác dụng nhanh chóng sau khi ngừng truyền oxytocin.

- Trong trường hợp chảy máu âm đạo hoặc tử cung dai dẳng sau khi dùng carbetocin, cần phải

xác định nguyên nhân cụ thể. Xem xét các nguyên nhân như mảnh nhau thai còn sót lại, vết

rách tầng sinh môn, âm đạo và cổ tử cung, tử cung phục hồi không đầy đủ hoặc rối loạn đông

máu.

- Carbetocin chỉ dùng một lần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Trường hợp tiêm tĩnh mạch phải

tiêm chậm trên 1 phút. Trong trường hợp giảm trương lực tử cung hoặc mất trương lực kéo dài

gây chảy máu quá nhiều, nên điều trị bổ sung với một loại thuốc co hồi tử cung khác.

- Không có dữ liệu về liều bổ sung carbetocin hoặc sử dụng carbetocin sau khi đờ tử cung kéo

dài đã dùng oxytocin.

- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy carbetocin có một số tác dụng chống bài niệu (hoạt

tính vasopressin: <0,025IU/ml) và do đó không thể loại trừ khả năng hạ natri máu, đặc biệt ở

những bệnh nhân cũng được truyền một lượng lớn dịch truyền tĩnh mạch. Cần nhận biết các

dấu hiệu ban đầu như buồn ngủ, bực bội và đau đầu để ngăn ngừa co giật và hôn mê.

- Nhìn chung, carbetocin nên được sử dụng thận trọng khi bị đau nửa đầu, hen suyễn và bệnh

tim mạch hoặc bất kì trạng thái nào mà việc bổ sung nhanh chóng lượng nước ngoại bào có thể

gây nguy hiểm cho hệ thống vốn đã quá tải. Bác sĩ có thể đưa ra quyết định sử dụng carbetocin

sau khi cân nhắc lợi ích tiềm năng của thuốc ở những trường hợp này.

- Không có dữ liệu về việc sử dụng carbetocin ở bệnh nhân sản giật. Bệnh nhân bị sản giật và

tiền sản giật cần được theo dõi cẩn thận.

- Các nghiên cứu cụ thể chưa được thực hiện đối với bệnh đái tháo đường thai kỳ.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chống chỉ định dùng carbetocin trong thời kì mang thai và không được dùng

để khởi phát chuyển dạ.

Phụ nữ cho con bú: Trong các thử nghiệm lâm sàng, không có tác dụng đáng kể nào của thuốc

tiết qua đường sữa mẹ. Một lượng nhỏ carbetocin đã được chứng minh là có thể truyền từ

huyết tương vào sữa mẹ sau một lần tiêm carbetocin, sau đó được trẻ sơ sinh tiêu hóa bởi các

enzym trong ruột. Không cần hạn chế cho con bú sau khi sử dụng carbetocin.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trong quá trình dùng thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng

mặt, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

- Trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, carbetocin đã được sử dụng cùng với một số loại thuốc

giảm đau, thuốc giảm co thắt và các tác nhân gây tê ngoài màng cứng hoặc tủy sống và không

có tương tác thuốc nào được xác định.

- Các nghiên cứu tương tác cụ thể chưa được thực hiện.

- Vì carbetocin có liên quan chặt chẽ về cấu trúc với oxytocin, nên không thể loại trừ sự xuất

hiện của các tương tác được biết có liên quan đến oxytocin:

+ Tăng huyết áp nghiêm trọng đã được báo cáo khi sử dụng oxytocin từ 3 đến 4 giờ sau khi

dùng thuốc co mạch dự phòng kết hợp với gây mê vùng cụt.

+ Khi kết hợp với ergot-alkaloid, chẳng hạn như methylergometrin, oxytocin và carbetocin có

thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của các thuốc này. Nếu oxytocin hoặc methylergometrin

được sử dụng sau carbetocin, có thể có nguy cơ phơi nhiễm tích lũy thuốc.

+ Người ta đã phát hiện các chất prostaglandin làm tăng tác dụng của oxytocin, do vậy điều

này cũng có thể xảy ra với carbetocin. Vì vậy, không nên dùng chung prostaglandin và

carbetocin. Nếu 2 thuốc được dùng đồng thời, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ.

+ Một số thuốc gây mê dạng hít, chẳng hạn như halothan và cyclopropan có thể làm tăng tác

dụng hạ huyết áp và làm suy giảm tác dụng của carbetocin trên tử cung. Loạn nhịp tim đã được

báo cáo với oxytocin khi sử dụng đồng thời.

Tương kỳ của thuốc

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

thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn quan sát trên carbetocin trong các thử nghiệm lâm sàng có

cùng loại và tần suất với các tác dụng không mong muốn của oxytocin.

Tiêm tĩnh mạch*:

Phân loại	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Không rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết		Thiếu máu	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt	
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, thiếu máu cơ tim cục bộ và kéo dài khoảng QT***
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp, đỏ bừng		
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Đau ngực, khó thở	
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng	Vị kim loại, nôn	
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau lưng	
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Cảm giác nóng	Ốn lạnh, đau	



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

* Dựa trên các nghiên cứu sinh mổ.
*** Được báo cáo với oxytocin (liên quan chặt chẽ về cấu trúc với carbetocin).
Tiêm bắp**:

Phân loại	Không thường gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Không rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Thiếu máu		
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt	Choáng váng	
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh		Nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, thiếu máu cơ tim cục bộ và kéo dài khoảng QT***
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Đỏ mặt	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Tức ngực	Khó thở	
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, đau bụng		
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau lưng, yếu cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu		Bí tiểu	
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Ốn lạnh, sốt, đau		

** Dựa trên các nghiên cứu sinh thường.
*** Được báo cáo với oxytocin (liên quan chặt chẽ về cấu trúc với carbetocin).
Hướng dẫn xử trí ADR:
Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ: Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi sử dụng thuốc là rất quan trọng. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nghi ngờ nào về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều carbetocin có thể gây tăng co bóp tử cung, dù có hay không quá mẫn với hoạt chất này.
Kích thích quá mức với các cơn co thắt mạnh hoặc kéo dài do dùng quá liều oxytocin có thể dẫn đến vỡ tử cung hoặc băng huyết sau sinh.
Quá liều oxytocin có thể gây hạ natri máu và nhiễm độc nước trong những trường hợp nghiêm trọng, đặc biệt khi kết hợp với việc dung nạp quá nhiều chất lỏng đồng thời. Vì carbetocin có cấu trúc tương tự oxytocin, nên không loại trừ khả năng tương tự xảy ra.
Điều trị quá liều carbetocin bao gồm liệu pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi các dấu hiệu hoặc triệu chứng của quá liều xảy ra, nên cho bệnh nhân thở oxy. Trong trường hợp bị nhiễm độc nước, điều cần thiết là hạn chế lượng chất lỏng đưa vào, thúc đẩy bài niệu, điều chỉnh mất cân bằng điện giải và kiểm soát co giật có thể xảy ra.
14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Oxytocin và các chất tương tự.
Mã ATC: H01BB03
Các đặc tính dược lý và lâm sàng của carbetocin là những đặc tính của chất chủ vận oxytocin tác dụng kéo dài.
Giống như oxytocin, carbetocin liên kết có chọn lọc vào các thụ thể oxytocin trong cơ trơn tử cung, kích thích các cơn co thắt hiện có và nâng cao độ trương của cơ tử cung.
Trên tử cung sau sinh, carbetocin có khả năng làm tăng tốc độ và lực co bóp tử cung tự nhiên.
Khởi phát các cơn co tử cung ngay sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp carbetocin, thời gian để xuất hiện tác dụng là trong vòng 2 phút.

Một liều carbetocin tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 100 mcg duy nhất sau khi sinh là đủ để duy trì sự co bóp tử cung để ngăn ngừa đờ tử cung và chảy máu quá mức, tương đương với truyền oxytocin trong vài giờ.
Hiệu quả lâm sàng và an toàn
Hiệu quả của carbetocin trong dự phòng băng huyết sau sinh do đờ tử cung sau mổ lấy thai đã được thiết lập trong một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, mù đôi, giả được song song, được thiết kế để đánh giá hiệu quả và tính an toàn của carbetocin so với oxytocin 25 IU. 659 phụ nữ mang thai khỏe mạnh trải qua một cuộc sinh mổ tự chọn gây tê ngoài màng cứng được tiêm tĩnh mạch chậm carbetocin 100 mcg hoặc truyền tĩnh mạch oxytocin 25 IU 8 giờ.
Kết quả phân tích tiêu chí chính, nhu cầu can thiệp oxytocin bổ sung, cho thấy 15 (5%) đối tượng được tiêm carbetocin cần can thiệp thêm oxytocin so với 32 (10%) đối tượng được tiêm oxytocin 25 IU (p=0,031).
Hiệu quả của carbetocin trong việc ngăn ngừa băng huyết sau sinh thường được xác định trong một thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng. Tổng số 29645 đối tượng được chọn ngẫu nhiên nhận một liều tiêm bắp duy nhất carbetocin 100 mcg hoặc oxytocin 10 IU. Đối với tiêu chí chính là mất máu ≥ 500ml hoặc sử dụng thêm thuốc co hồi tử cung, tỷ lệ tương tự đạt được ở cả hai nhóm điều trị (carbetocin: 2135 đối tượng, 14,47%; oxytocin: 2122 đối tượng, 14,38%; tỷ số nguy cơ RR 1,01; 95% CI: 0,95 đến 1,06), chứng tỏ carbetocin không thua kém so với oxytocin về tiêu chí chính.
Trong quá trình phát triển lâm sàng của carbetocin để phòng ngừa băng huyết sau sinh thường, 151 phụ nữ từ 12 đến 18 tuổi đã nhận được carbetocin liều khuyến cáo 100 mcg và 162 phụ nữ nhận oxytocin 10 IU. Hiệu quả và an toàn tương tự nhau đối với hai nhóm điều trị ở những bệnh nhân này.
15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Dược động học của carbetocin đã được nghiên cứu trên các đối tượng phụ nữ khỏe mạnh. Carbetocin có hai pha thải trừ sau khi tiêm tĩnh mạch với dược động học tuyến tính trong khoảng liều từ 400 đến 800 mcg.
Thời gian bán thải cuối cùng trung bình là 33 phút sau khi tiêm tĩnh mạch và 55 phút sau khi tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đạt đỉnh sau 30 phút và sinh khả dụng trung bình là 77%. Thải tích phân bố trung bình ở trạng thái cân bằng giả (Vz) là 22 lít. Độ thanh thải thận ở dạng không thay đổi thấp, với < 1% liều tiêm được thải trừ qua thận.
Sau khi tiêm bắp 70 mcg carbetocin ở 5 người mẹ cho con bú khỏe mạnh, nồng độ carbetocin có thể phát hiện được trong các mẫu sữa. Nồng độ đỉnh trung bình trong sữa là dưới 20 pg/ml, thấp hơn khoảng 56 lần so với trong huyết tương ở 120 phút.
16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 ống 1ml.
17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:
Điều kiện bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C, không đóng băng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.
Thời hạn sử dụng sau khi mở ống: thuốc nên được sử dụng ngay lập tức. Nếu không được sử dụng ngay lập tức, thời gian và điều kiện bảo quản khi sử dụng là trách nhiệm của người dùng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 024.36686300
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
ĐT: 024.39716291 Fax: 024.35251484

