

R, Thuốc bán theo đơn

CKDCALUTAMI TAB. 50 mg, 150mg

THUỐC ĐỘC

Đề thuốc tránh xa tầm với trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Bicalutamide 50mg, 150mg

Tá dược:

CKDCalutami 50mg: Lactose Hydrate, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Starch Glycolate, Povidone, Magnesium Stearate, Titanium Oxide, Polyethylene Glycol 6000, Hypromellose.

CKDCalutami 150mg: Lactose Hydrate, Sodium Lauryl Sulfate, Colloidal Silicon Dioxide, Crospovidone, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylen Glycol 6000, Titanium Oxide.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

CKDCalutami 50mg được chỉ định:

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tiến triển phối hợp với các chất có cấu trúc tương tự LHRH hoặc phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

CKDCalutami 150mg được chỉ định:

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tăng triển tại chỗ có nguy cơ cao tiến triển bệnh, dùng một mình hoặc điều trị hỗ trợ phẫu thuật cắt bỏ tiền liệt tuyến hay xạ trị.

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tăng triển tại chỗ không di căn khi phẫu thuật hoặc can thiệp y khoa khác không phù hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn (Nam kể cả người cao tuổi):

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tiến triển phối hợp với các chất có cấu trúc tương tự LHRH hoặc phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn:

Uống 1 viên 50 mg một lần/ngày.

Nên khởi đầu điều trị bằng bicalutamide ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với chất có cấu trúc tương tự LHRH hay cùng lúc với phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tăng triển tại chỗ có nguy cơ cao tiến triển bệnh (dùng một mình hoặc điều trị hỗ trợ phẫu thuật cắt bỏ tiền liệt tuyến hay xạ trị) hoặc ung thư tiền liệt tuyến tăng triển tại chỗ không di căn khi phẫu thuật hoặc can thiệp y khoa khác không phù hợp:

Uống 1 viên 150 mg một lần/ngày.

Cần dùng bicalutamide 150 mg liên tục ít nhất trong 2 năm hoặc đến khi tiến triển bệnh.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Sự tăng tích lũy thuốc có thể xảy ra ở bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

Trẻ em: Chống chỉ định dùng bicalutamide cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ và trẻ em
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Chống chỉ định phối hợp bicalutamide với terfenadine, astemizole hoặc cisapride.

THẬN TRỌNG

Cần khởi đầu điều trị dưới sự giám sát của bác sĩ.

Bicalutamide chuyển hoá mạnh ở gan. Các dữ liệu cho thấy ở những bệnh nhân suy gan nặng, sự đào thải có thể chậm hơn dẫn đến có thể làm tăng tích lũy bicalutamide. Do đó, cần thận trọng khi dùng bicalutamide ở những bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

Nên kiểm tra chức năng gan định kì vì có thể có các thay đổi ở gan. Phần lớn các thay đổi xảy ra trong vòng 6 tháng đầu điều trị.

Những thay đổi nghiêm trọng ở gan và suy gan ít khi xảy ra khi điều trị bằng bicalutamide. Nhưng nếu xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

Bicalutamide ức chế Cytochrome P450 (CYP3A4), do vậy nên thận trọng khi dùng chung với những thuốc chuyển hoá chủ yếu bởi CYP3A4,

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phương pháp điều trị kháng androgen có thể gây kéo dài khoảng QT: Đối với bệnh nhân có tiền sử hoặc yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT và bệnh nhân dùng đồng thời nhiều thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT, cần đánh giá nguy cơ lợi ích bao gồm xoắn đỉnh trước khi điều trị bicalutamide.

Liệu pháp kháng androgen có thể làm thay đổi hình thái tinh trùng. Dù tác động của bicalutamide đối với hình dạng tinh trùng chưa được đánh giá và cũng chưa ghi nhận trường hợp nào ảnh hưởng đến hình thái tinh trùng khi dùng thuốc, bệnh nhân dùng bicalutamide cần phải dùng biện pháp tránh thai phù hợp trong quá trình dùng thuốc và 130 ngày sau khi dùng thuốc.

Tăng tác động thuốc chống đông máu coumarin đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bicalutamide đồng thời, làm tăng thời gian prothrombin và INR. Một số trường hợp có liên quan đến nguy cơ chảy máu. Cần theo dõi chặt chẽ PT/INR và cân nhắc điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

Đối với bicalutamide 50mg:

Đã quan sát thấy hiện tượng giảm hấp thu glucose ở những bệnh nhân dùng chất chủ vận LHRH, triệu chứng như đái tháo đường hoặc mất kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Vì thế, cần cân nhắc theo dõi nồng độ glucose huyết ở những bệnh nhân dùng bicalutamide 50mg kết hợp với chất chủ vận LHRH.

DA
AN
DA
IT
HOC

Đối với bicalutamide 150mg:

Đối với bệnh nhân tiến triển bệnh đồng thời tăng PSA, cần cân nhắc ngưng dùng thuốc.

Một số hiếm trường hợp nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng bicalutamide 150mg. Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng quá gắt hoặc tia UV trong khi dùng thuốc và nên dùng kem chống nắng. Trong trường hợp nhạy cảm với ánh sáng kéo dài và/hoặc nghiêm trọng hơn, cần tiến hành điều trị triệu chứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Bicalutamide chống chỉ định ở phụ nữ và không được dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bicalutamide không làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên cần lưu ý buồn ngủ thỉnh thoảng có thể xảy ra. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có bằng chứng về tương tác dược học hay động học giữa bicalutamide và các chất có cấu trúc trong tự LHRH.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy R-bicalutamide là một chất ức chế CYP 3A4, với tác động ức chế yếu hơn trên CYP 2C9, 2C19 và 2D6.

Chống chỉ định dùng bicalutamide đồng thời với terfenadine, astemizole, cisapride và thận trọng khi dùng bicalutamide chung với các hợp chất như ciclosporin và các chất chẹn kênh canxi. Cần giảm liều các thuốc này, đặc biệt khi có dấu hiệu tăng tác dụng không mong muốn. Đối với ciclosporin, cần theo dõi kỹ nồng độ huyết tương và tình trạng lâm sàng sau khi khởi đầu điều trị hoặc ngưng dùng bicalutamide.

Cần thận trọng khi chỉ định bicalutamide với các thuốc có khả năng ức chế sự oxi hoá như cimetidine và ketoconazole. Theo lý thuyết, việc dùng đồng thời này có thể tăng nồng độ bicalutamide trong huyết tương và có thể làm tăng tác dụng không mong muốn.

Cần theo dõi kỹ thời gian PT/INR nếu bắt đầu điều trị bằng bicalutamide ở những bệnh nhân đang dùng các chất kháng đông coumarin.

Do phương pháp điều trị kháng androgen có thể gây kéo dài khoảng QT, cần đánh giá kỹ khi dùng đồng thời bicalutamide với các thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT hoặc với các thuốc có thể gây xoắn đỉnh như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, disopyramide) hoặc nhóm III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), methadone, moxifloxacin, các thuốc chống loạn thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất	Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban
	Rối loạn hệ sinh sản và vú	Cảm giác căng tức vú Chứng vú to ở đàn ông
	Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc	Suy nhược
Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu
	Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Giảm cảm giác ngon miệng
	Rối loạn tâm thần	Giảm ham muốn tình dục
		Trầm cảm
	Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt
		Buồn ngủ
	Rối loạn mạch máu	Nóng bừng
	Rối loạn hệ tiêu hoá	Đau bụng
		Táo bón
		Khó tiêu
		Đầy hơi
		Buồn nôn
	Rối loạn gan mật	Độc gan, vàng da và tăng men transaminase
	Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc
		Rậm lông/ Phát triển lại lông tóc
Da khô		
Ngứa		
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu ra máu	
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Rối loạn cương dương	
Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc	Đau ngực	
	Phù	
Chỉ số cận lâm sàng	Tăng cân	
Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn, phù mạch, nổi mề đay
	Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Bệnh phổi kẽ (đã có báo cáo tử vong)
Hiếm gặp ($1/10\ 000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)	Rối loạn gan mật	Suy gan (đã có báo cáo tử vong)
	Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Chưa xác định	Rối loạn tim mạch	Kéo dài khoảng QT

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều ở người. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, biện pháp xử trí là điều trị triệu chứng. Thâm phân có thể không hữu ích vì bicalutamide gắn kết mạnh với protein và

không trở lại dạng không đổi trong nước tiểu. Cần chỉ định điều trị nâng đỡ toàn thân kể cả theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn.

DƯỢC LỰC HỌC

Bicalutamide là chất ức chế receptor androgen nhóm không steroid. Nó ức chế cạnh tranh tác dụng của androgen bằng cách gắn vào receptor androgen trong bào tương tại mô đích. Ung thư tiền liệt tuyến được biết là nhạy cảm với androgen và phản ứng với điều trị chống lại ảnh hưởng của androgen và/hoặc loại bỏ nguồn androgen.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bicalutamide hấp thu tốt sau khi uống.

Bicalutamide gắn với protein huyết tương khoảng 90%.

Thuốc chuyển hóa ở gan tạo thành đồng phân R-enantiomer có hoạt tính chủ yếu thông qua chuyển hóa oxy hóa và tạo thành S-enantiomer không hoạt tính chủ yếu thông qua glucuronyl hóa.

Thuốc được thải trừ ở dạng chuyển hóa qua nước tiểu và phân. Thời gian bán thải của R-enantiomer là 6-7 ngày, có thể kéo dài ở bệnh nhân suy gan nặng. S-enantiomer thải trừ nhanh hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

2 vỉ x 14 viên / Hộp

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.

Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc