

MẪU HỘP FABACOEM 500
(TỶ LỆ 75%)

TN-35758 (Gốc)

360 / 166

VD - 33589-19



Người TK

Phòng NC - PT

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2017

Phó Tổng Giám đốc



Hà Thị Thanh Hoa

MẪU NHÃN LỘ FABACOEM 500

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MỖI VIÊN CHỨA:
Deferipron 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng -
Liều dùng, và các thông tin khác:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

SĐK:

Deferipron 500mg
Fabacoem
500



1 LỘ X 100 VIÊN

GMP - WHO

Sản xuất tại:
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Số 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Ngày SX: ..
Số lô SX: ..
HD

Người TK

Phòng NC - PT

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2017

Phó Tổng Giám đốc



Hà Thị Thanh Hoa

MẪU HỘP FABACOEM 500 (TỶ LỆ 70%)



Người TK

Phòng NC - PT

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2017

Phó Tổng Giám đốc



Hà Thị Thanh Hoa

MẪU VỈ FABACOEM 500



Người TK

Phòng NC - PT

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2017

Phó Tổng Giám đốc

Hà Thị Thanh Hoa

FABACOEM 500

1. Tên thuốc: Fabacoem 500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc chỉ dùng theo đơn thuốc

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim Fabacoem 500 chứa:

Thành phần dược chất: Deferipron 500 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH102, Amidon tinh bột ngô, Povidon K30, Croscarmellose Natri, Aerosil R200, Magnesi stearat, Talc, Opadry 03A18373 White vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim hình trụ dẹt, hai mặt lõm, màu trắng, mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

4. Chỉ định:

Deferipron được chỉ định để điều trị tình trạng quá tải sắt trong cơ thể chủ yếu ở bệnh nhân Thalassemia thể nặng, khi các liệu pháp điều trị loại bỏ sắt (tạo phức) hiện nay là không đủ.

Kết hợp deferipron với các thuốc tạo phức với sắt khác để điều trị quá tải sắt ở bệnh nhân thalassemia thể nặng khi điều trị đơn lẻ từng thuốc không hiệu quả, hoặc điều trị các trường hợp đe dọa tính mạng ở bệnh nhân quá tải sắt.

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều thông thường là 25 mg/kg, 3 lần mỗi ngày, với tổng liều hàng ngày là 75 mg/kg. Liều điều có thể điều chỉnh lên đến 33 mg/kg, 3 lần mỗi ngày để đáp ứng mục tiêu điều trị của từng bệnh nhân. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 100 mg/kg. Liều nên được làm tròn 250 mg (nửa viên thuốc)

Bảng 1a: Số viên nén đề nghị để đạt được liều 25 mg/kg (Làm tròn đến nửa viên), liều sử dụng 3 lần mỗi ngày.		
Khối lượng cơ thể (kg)	Liều (mg)	Số lượng viên nén
20	500	1
30	750	1,5
40	1000	2
50	1250	2,5
60	1500	3
70	1750	3,5
80	2000	4
90	2250	4,5

Bảng 1b: Số viên nén đề nghị để đạt được liều 33 mg/kg (Làm tròn đến nửa viên), liều sử dụng 3 lần mỗi ngày.		
Khối lượng cơ thể (kg)	Liều (mg)	Số lượng viên nén
20	660	1,5
30	990	2
40	1320	2,5
50	1650	3,5
60	1980	4
70	2310	4,5
80	2640	5,5
90	2970	6

Giám sát nồng độ sắt trong huyết thanh 2 – 3 tháng một lần để đánh giá những tác động của Fabacoem 500. Điều chỉnh liều dùng nên được điều chỉnh riêng cho mục tiêu điều trị của từng bệnh nhân. Nếu nồng độ sắt dưới 500 µg/L thì xem xét tạm ngưng sử dụng thuốc.

Trong trường hợp suy tim gây ra bởi sắt, Fabacoem 500 được sử dụng kết hợp với deferoxamin với liều từ 75 – 100 mg/kg/ngày.

Dữ liệu về cách sử dụng deferipron ở trẻ em từ 6 đến 10 tuổi còn hạn chế, và không có dữ liệu về sử dụng deferipron ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống, Fabacoem 500 có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn..

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với deferipron hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử bệnh bạch cầu trung tính.

Tiền sử mất bạch cầu hạt.

Khi đang sử dụng các thuốc gây giảm hoặc mất bạch cầu.

Phụ nữ có thai, có kế hoạch để có thai hoặc đang cho con bú.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt: Deferipron đã được chứng minh là nguyên nhân gây giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Nồng độ ion kẽm trong máu nên được giám sát và bổ sung trong trường hợp thiếu hụt.

Thận trọng sử dụng deferipron cho bệnh nhân bị HIV dương tính hoặc suy giảm miễn dịch do nguy cơ giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt.

Do deferipron được bài tiết chủ yếu qua thận và chuyển hóa ở gan, thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị suy thận hoặc rối loạn chức năng gan.

Thay đổi màu nước tiểu: Do sự bài tiết của phức hợp sắt – deferipron làm cho nước tiểu có màu đỏ hoặc nâu.

Quá liều mãn tính và rối loạn thần kinh: Rối loạn thần kinh đã được quan sát trên trẻ em với liều điều trị cao gấp 2,5 – 3 lần so với liều khuyến cáo trong nhiều năm.

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

Không sử dụng thuốc Fabacoem 500 cho phụ nữ có thai hoặc có kế hoạch để có thai. Thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho thai nhi. Nếu đã có thai trong khi sử dụng Fabacoem 500 thì dừng thuốc và báo ngay cho bác sĩ.

Không sử dụng thuốc Fabacoem 500 cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc liên quan đến giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt

Tránh sử dụng đồng thời deferipron với các thuốc khác gây giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt. Tuy nhiên, nếu loại trừ thuốc này là không thể thì hãy giám sát chặt chẽ lượng bạch cầu.

UDP-glucuronosyltransferases

Dựa theo cơ chế chuyển hóa của deferipron nhờ enzyme UGT 1A6 nên chú ý đến việc sử dụng chất ức chế UGT 1A6 sẽ làm tăng nồng độ được chất trong máu.

Các ion kim loại

Sử dụng đồng thời deferipron với các loại thực phẩm, bổ sung khoáng chất, và các thuốc kháng acid có chứa các đã cation sẽ có thể làm giảm nồng độ của deferipron trong máu.

Vitamin C

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi sử dụng vitamin C đồng thời cùng deferipron

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt:

Các tác dụng không mong muốn (ADR) thường gặp nhất được báo cáo trong suốt quá trình điều trị với Deferipron trong các thử nghiệm lâm sàng gồm: Buồn nôn, nôn, đau bụng, màu nước tiểu thay đổi; ADR này đã được báo cáo ở trên 10% bệnh nhân. ADR nguy hiểm nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng của Deferipron là giảm bạch cầu hạt (là số lượng tế bào bạch cầu nhỏ hơn $0.5 \times 10^9/\text{lít}$), giảm bạch cầu hạt xảy ra ở xấp xỉ 1% bệnh nhân. Các trường hợp giảm bạch cầu nhẹ được báo cáo ở xấp xỉ 5% bệnh nhân.

Bảng sau liệt kê các ADR của Deferipron:

Tần suất của ADR: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Không xác định
Hệ thống máu và bạch huyết		Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt	
Hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng sự thèm ăn	
Hệ thần kinh		Đau đầu	
Tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng, nôn	Tiêu chảy	
Da và mô dưới da			Phát ban, mày đay
Cơ xương và mô liên kết		Đau khớp	
Thận và nước tiểu	Màu nước tiểu thay đổi		
Toàn thân		Mệt mỏi	
Xét nghiệm		Tăng men gan	

Xử trí tác dụng không mong muốn:

Các trường hợp tiêu chảy chủ yếu là nhẹ và thoáng qua. Tác dụng phụ này chỉ xảy ra khi bắt đầu điều trị và tự hết sau vài tuần mà không cần ngừng điều trị. Một số bệnh nhân có thể giảm liều Deferipron và quay trở lại liều ban đầu khi các triệu chứng tiêu chảy đã giảm.

Đau khớp và sưng tấy khớp sẽ biến mất trong khi bệnh nhân tiếp tục dùng Deferipron.

Men gan tăng ở một số bệnh nhân và thường không có triệu chứng, men gan sẽ quay lại giá trị bình thường mà không cần ngừng thuốc và giảm liều điều trị.

Các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh sẽ biến mất khi ngừng sử dụng Deferipron.

Khi kết hợp điều trị Deferipron và Deferoxamin, tác dụng phụ trên hệ cơ xương – mô liên kết và thận – nước tiểu sẽ xảy ra ít hơn khi so với chỉ dùng Deferipron. Nhưng sự phối hợp này có thể làm tăng tác dụng phụ trên tim mạch, do đó cần theo dõi cẩn thận các vấn đề tim mạch của bệnh nhân khi kết hợp điều trị.

12. Quá liều và cách xử trí:

Không có trường hợp quá liều cấp tính đã được báo cáo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều deferipron. Rối loạn thần kinh như các triệu chứng tiểu não, song thị, rung giật nhãn cầu, tâm thần chậm lại đã được quan sát ở trẻ em được điều trị bằng liều gấp 2,5-3 lần so với liều khuyến cáo trong hơn một năm sử dụng. Các rối loạn thần kinh giảm dần dần sau khi ngừng deferipron.

Trong trường hợp quá liều, yêu cầu giám sát chặt chẽ lâm sàng của bệnh nhân

13. Đặc tính dược lực học

Deferipron là một chất mang có hai nhánh, có khả năng kết hợp với sắt theo tỉ lệ phân tử 3:1.

Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng deferipron có hiệu quả trong việc thúc đẩy đào thải sắt và với liều 25 mg/kg ba lần một ngày có thể ngăn chặn quá trình ứ đọng chất sắt trong huyết thanh, ở những bệnh nhân phụ thuộc vào truyền máu thalassemia.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Deferipron được hấp thu nhanh chóng qua đoạn đầu của ống tiêu hóa, chỉ 5 – 10 phút đã xuất hiện trong tuần hoàn. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được 45-60 phút sau một liều duy nhất ở bệnh nhân dùng thuốc lúc đói, và có thể kéo dài đến 2 giờ ở bệnh nhân dùng thuốc lúc no.

Phân bố: Thuốc liên kết với protein huyết thanh nhỏ hơn 10%. Thể tích phân bố ở bệnh nhân thalassemia là 1,6 L/kg và ở người khỏe mạnh là 1 L/kg.

Sau khi dùng liều 25 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh ở bệnh nhân dùng thuốc lúc no (85 $\mu\text{mol/l}$) thấp hơn so với bệnh nhân dùng thuốc lúc đói (126 $\mu\text{mol/l}$), mặc dù vậy tổng lượng deferipron hấp thu không khác nhau.

Chuyển hóa: Deferipron chuyển hóa chủ yếu thành liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa này không có khả năng kết hợp với sắt do gốc 3-hydroxy của deferipron đã bị bất hoạt. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của các glucuronid xảy ra 2-3 giờ sau khi uống deferipron.

Thải trừ: Deferipron được thải trừ chủ yếu qua thận; 75% đến 90% của liều uống được tìm thấy trong nước tiểu trong 24 giờ đầu tiên, ở dạng deferipron tự do, chất chuyển hóa glucuronid và phức hợp sắt - deferipron. Phần còn lại được thải trừ qua phân. Thời gian bán thải ở hầu hết bệnh nhân là 2-3 giờ

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 1 lọ x 100 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 024- 38454561; 024- 38454562 Fax: 024-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh