

2224/

13K/98

IV infusion
Lyophilized powder for
injection
Fada Carboplatino
Carboplatin 150 mg

Rx - Prescription only
Fada Carboplatino
Carboplatin 150 mg

Lyophilized powder for
injection

IV infusion

Box of 1 vial

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI HÀ NỘI

Visa No.:
COMPOSITION:
Carboplatin.....150 mg
Mannitol.....150 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGES:
See package insert.
STORAGE Store in tight container at
temperature not above 30 °C, protect from light
**READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**
**KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN.**
**DO NOT EXCEED THE RECOM-
MENDED DOSE.**
SPECIFICATION: Manufacturer's.

Manufactured by:
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Calle No 8 esquina No 7, Localidad Parque
Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires,
Republica Argentina

Rx - Thuốc bán theo đơn
Fada Carboplatino
Carboplatin 150 mg

Bột đông khô pha tiêm

Tiêm truyền tĩnh mạch

Hộp 1 lọ

SDK:
THÀNH PHẦN:
Carboplatin.....150 mg
Mannitol.....150 mg
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
THẬN TRỌNG, LIỀU LƯỢNG:** Xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở
nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**
**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ
ĐỊNH.**
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Calle No 8 esquina No 7, Localidad Parque
Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires,
Cộng hòa Argentina

Lot No / Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX :
Exp. Date/ HD :
DNK:

Rx - Thuốc bán theo đơn

Fada Carboplatino
Carboplatin 150 mg
Bột đông khô pha tiêm
Tiêm truyền tĩnh mạch

Số lô SX:
HD

CFR Recalcine SX bởi: Laboratorio Internacional
Argentino S.A., Argentina

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/1/2017

Box of Fada Carboplatino (Carboplatin 150 mg) Dimension: 90 x 40 x 40 mm Color: Pantone 286C Pantone 472C Black K = 100	Label of Fada Carboplatino (Carboplatin 150 mg) Dimension: 70 x 30 mm
--	---

BSLN

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FADA CARBOPLATINO

Carboplatin 150 mg hoặc 450 mg

Bột đông khô pha tiêm

Tiêm truyền tĩnh mạch



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ Carboplatin 150 mg chứa:

Carboplatin 150 mg

Manitol..... 150 mg

Mỗi lọ Carboplatin 450 mg chứa:

Carboplatin 450 mg

Manitol..... 450 mg

MÔ TẢ

Bột đông khô màu trắng, đựng trong lọ thủy tinh màu hổ phách được đóng kín bằng nút cao su, nắp nhôm và nắp bịt.

LOẠI THUỐC: Thuốc chống ung thư, hợp chất có platin

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Carboplatin (cũng giống cisplatin) có tác dụng độc tế bào, chống ung thư và thuộc loại chất alkyl hoá. Carboplatin tạo thành liên kết chéo ở trong cùng một sợi hoặc giữa hai sợi của phân tử ADN, làm thay đổi cấu trúc của ADN, nên ức chế sự tổng hợp ADN. Thuốc không có tác dụng đặc hiệu trên một pha nào của chu kì phân chia tế bào.

Cũng giống như cisplatin, carboplatin cần phải được hoạt hoá, trước khi có tác dụng chống ung thư, thông qua phản ứng thủy phân. Carboplatin là một hợp chất ổn định hơn và được hoạt hoá chậm hơn cisplatin. Để có mức độ gần với AND tương đương, cần phải có nồng độ carboplatin cao hơn cisplatin.

Giữa carboplatin và cisplatin có một mức độ kháng chéo cao. Tuy vậy, một số u kháng cisplatin lại có thể đáp ứng với carboplatin.

Về mặt lâm sàng, carboplatin được dung nạp tương đối tốt. So với cisplatin, carboplatin có tác dụng tương tự đối với một số ung thư (buồng trứng, phổi, đầu - cổ), nhưng lại kém tác dụng hơn đối với ung thư tinh hoàn. Carboplatin thường được ưa dùng đối với người bệnh bị suy thận, hoặc có nguy cơ cao bị nhiễm độc tai hoặc thần kinh, còn cisplatin lại thường được ưa dùng cho người bệnh có chức năng tủy xương bị suy giảm, có nguy cơ cao bị nhiễm khuẩn huyết, hoặc cần phải điều trị chống đông máu.

Dược động học

Sau khi truyền tĩnh mạch một liều duy nhất carboplatin cho người lớn bị ung thư, carboplatin, platin toàn phần và platin siêu lọc, đạt đến nồng độ đỉnh ngay. Nếu truyền tĩnh mạch một liều 290 – 370 mg/m² trong

thời gian 30 – 40 phút cho người bệnh ung thư có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh của carboplatin, platin toàn phần và platin siêu lọc, trong huyết tương gần như không thay đổi trong 6 giờ đầu.

Nếu dùng liều từ 20 đến 500 mg/m², nồng độ đỉnh carboplatin, platin tự do (được chuyển hoá từ carboplatin) và AUC trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều dùng.

Khi tiêm nhỏ giọt vào màng bụng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 – 4 giờ và khoảng 60% liều dùng vào được tuần hoàn. Tuy nồng độ đỉnh platin siêu lọc trong dịch màng bụng vượt rõ nồng độ trong huyết tương, nhưng lượng platin từ ổ màng bụng vào mô của u bị hạn chế.

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, carboplatin và platin được phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể.

Nồng độ cao nhất ở thận, gan, da và mô có u; nồng độ thấp ở mỡ và não. Platin do carboplatin chuyển hóa thành, phân bố được vào hồng cầu, với nồng độ tối đa là 2,5 micromol/lít, đạt được sau 6 giờ truyền tĩnh mạch liều carboplatin 290 – 370 mg/m².

Nửa đời carboplatin trong huyết tương là 1 – 2 giờ.

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch carboplatin, nồng độ carboplatin và platin siêu lọc (gồm carboplatin và chất chuyển hoá của carboplatin không liên kết với protein) trong huyết tương giảm đi theo 2 pha. Trước hết là pha từ huyết tương vào mô, nên nồng độ carboplatin giảm nhanh. Sau đó, do carboplatin bị thải trừ khỏi huyết tương, nên nồng độ giảm xuống, làm cho carboplatin lại từ mô vào huyết tương. Vì vậy, trong pha này, nồng độ carboplatin giảm chậm.

Ở người ung thư có chức năng thận bình thường, nửa đời của pha đầu là 2 – 3 giờ, còn nửa đời của carboplatin trong huyết tương của pha 2, kéo dài 4 – 6 ngày. Sau 4 tuần, vẫn còn thấy một lượng nhỏ platin trong huyết tương.

Carboplatin và các chất chuyển hoá được thải trừ chủ yếu qua việc lọc ở tiểu cầu thận và bài xuất qua nước tiểu. Ở người bệnh ung thư có chức năng thận bình thường, khoảng 65% liều carboplatin tiêm tĩnh mạch được thải trừ qua nước tiểu sau 12 giờ và 71% sau 24 giờ. Carboplatin (cũng như carboplatin siêu lọc) được loại bỏ nhiều bằng lọc máu.

CHỈ ĐỊNH

Ung thư buồng trứng (từ giai đoạn Ic đến IV, sau phẫu thuật, tái phát, di căn sau điều trị), ung thư phổi (cả ung thư phổi tế bào nhỏ, cả ung thư phổi không tế bào nhỏ), ung thư đầu và cổ, u Wilms, u não, u nguyên bào thần kinh, ung thư tinh hoàn, ung thư bàng quang, u nguyên bào vồng mạc tiến triển và tái phát ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Suy tủy nặng, suy thận nặng.

Phụ nữ mang thai hoặc thời kỳ cho con bú (xem thêm ở dưới).

Dị ứng nặng với thuốc có platin. Nhưng đã có người bệnh dị ứng với thuốc có platin khác, lại dung nạp được carboplatin. Dị ứng với các thành phần khác của thuốc (như manitol).

THẬN TRỌNG

Carboplatin là thuốc rất độc và có chỉ số điều trị thấp.

Đáp ứng điều trị thường không xảy ra nếu không có biểu hiện độc. Vì vậy, thuốc chỉ được dùng dưới sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa ung thư, và phải có các phương tiện để xử lý các tai biến do phản ứng phản vệ có thể xảy ra (oxygen, epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin...).

Phải xét nghiệm huyết học hàng tuần, vì thuốc dễ gây suy tủy. Bạch cầu giảm dễ dẫn đến nhiễm khuẩn, tiểu cầu giảm dễ dẫn đến xuất huyết. Người trước đây đã dùng thuốc ức chế tủy xương, hoặc chiếu tia xạ, hoặc bị suy thận, rất dễ bị suy tủy.

Phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận qua xác định độ thanh thải creatinin. Nếu suy thận nặng thì không được dùng carboplatin.

Đối với người cao tuổi (trên 65 tuổi), carboplatin dễ gây độc thần kinh, gây ra bệnh thần kinh ngoại biên, suy thận và suy tủy hơn người trẻ.

Số lượng trẻ em dùng thuốc còn ít, nhưng qua theo dõi, cũng thấy tai biến xảy ra như ở người lớn.

Thời kỳ mang thai

Carboplatin gây độc cho thai. Vì vậy, về nguyên tắc không được dùng cho người mang thai. Tuy nhiên, nếu người bệnh bị đe dọa đến tính mạng, mà các phương pháp điều trị khác không có hiệu quả thì cũng có thể dùng.

Người bệnh dùng carboplatin phải có biện pháp tránh thai. Phải thông báo cho người mang thai dùng thuốc và người đang dùng thuốc mà có thai biết là carboplatin gây độc nặng trên thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện chưa biết là thuốc có tiết được vào sữa mẹ hay không, nhưng đã biết thuốc gây độc hại nặng cho trẻ, nên nếu người mẹ dùng thuốc thì phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa được biết đến.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Carboplatin thường gây ra các tai biến rất nặng. Suy tủy xương là tai biến quan trọng nhất hạn chế việc sử dụng thuốc, thường dễ xảy ra ở người trước đó đã dùng thuốc chống ung thư (thí dụ cisplatin) hoặc xạ trị hoặc suy thận. Ngoài ra, các tai biến về tiêu hoá, thần kinh, mắt, tai và thận cũng khá phổ biến. Mức độ tác dụng phụ xảy ra phụ thuộc vào liều lượng thuốc, cách dùng thuốc đơn thuần hay phối hợp, chức năng gan, thận và cơ địa của người bệnh.

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Suy tủy xương: Đầu tiên là giảm tiểu cầu, rồi đến giảm bạch cầu, thiếu máu (70 – 90%).

Tiêu hoá: Buồn nôn và nôn (80 – 90%), đau bụng, ỉa chảy, táo bón, loét tiêu hoá do thuốc.

Thần kinh: Gồm dị cảm đầu chi, rung giật cơ, yếu cơ, mất vị giác, chuột rút, co giật. Độc thần kinh trung ương, độc thần kinh ngoại biên, đau chỗ u, đau người, suy nhược.

Tai: Giảm thính lực, ù tai.

Thận: Tăng creatinin máu.

Gan: Tăng bilirubin, AST, phosphatase kiềm.

Mất điện giải: Giảm natri huyết, kali huyết, calci huyết, magnesi huyết.

Tim mạch: Suy tim, nghẽn mạch, bệnh mạch não.

Niệu – sinh dục: Hoại tử hoặc thoái hoá ống thận, phù kẽ.

Dị ứng: Mẩn cảm, ban da, mày đay, ngứa.

Rụng tóc: Thường xảy ra khi phối hợp với cyclophosphamid.

Chỗ tiêm: Đỏ, phỏng, đau. Có thể hoại tử nếu tiêm thuốc ra ngoài mạch.

Ít và hiếm gặp, ADR < 1/100

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, hạ huyết áp.

Tim: Độc với tim nặng dẫn đến tử vong, nhưng không rõ có phải do carboplatin hay không.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Mắt: Giảm thị lực ở các mức độ khác nhau.

Trên đây là tai biến khi dùng carboplatin đơn độc.

Khi dùng phối hợp với các thuốc khác (ví dụ với cyclophosphamid trong điều trị ung thư buồng trứng tiến triển), tỷ lệ và mức độ tai biến cao hơn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phản ứng phản vệ thường xuất hiện trong vòng vài phút sau khi dùng carboplatin. Khắc phục bằng cách tiêm tĩnh mạch epinephrin, corticosteroid và thuốc kháng histamin.

Khi bị suy tủy, phải ngừng thuốc cho đến khi bạch cầu trung tính vượt quá $2.000/mm^3$ và tiểu cầu vượt quá $100000/mm^3$ mới được dùng lại thuốc. Điều trị triệu chứng. Dùng kháng sinh nếu bị nhiễm khuẩn, truyền máu, truyền khối tiểu cầu nếu bị xuất huyết nặng. Dùng các yếu tố kích thích tăng bạch cầu hạt, tăng hồng cầu như filgrastim, erythropoietin.

Nôn thường xảy ra sau khi dùng thuốc 6 – 12 giờ (có khi sau 24 giờ). Để hạn chế nôn, nên dùng trước thuốc chống nôn loại ức chế chọn lọc thụ thể serotonin (như granisetron, ondansetron) hoặc cisaprid, metoclopramid.

Các tai biến khác, nếu nặng, phải ngừng thuốc, cho đến khi phục hồi gần bình thường mới dùng thuốc trở lại.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pha thuốc và sử dụng

Carboplatin thường được truyền tĩnh mạch trong 15 phút hoặc lâu hơn. Có thể truyền liên tục trong 24 giờ. Cũng có thể tiêm màng bụng.

Kim tiêm, bơm tiêm, ống thông, dụng cụ tiêm truyền không được có nhôm. Nếu có nhôm, sẽ làm hỏng.

Phải rất thận trọng khi pha thuốc và khi thao tác với thuốc, không được để thuốc dây bẩn lên da. Thuốc bắn vào mắt có thể bị mù. Khi pha, thêm 15 hoặc 45 ml nước cất tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9% hoặc glucose 5% vào các lọ 150 mg hoặc 450 mg để được dung dịch 10 mg/ml. Các dung dịch này, có thể được tiêm truyền trực tiếp hoặc pha loãng thêm với dung dịch tiêm glucose 5% hoặc natri clorid 0,9% đến nồng độ 0,5 mg/ml.

Trước khi dùng phải kiểm tra bằng mắt thường, xem thuốc có vẩn đục hoặc biến màu không. Nếu có, phải bỏ đi, không được dùng.

Phải tiêm thuốc vào trong mạch máu. Nếu tiêm ra ngoài mạch, có thể bị hoại tử.

Liều dùng

Liều dùng của carboplatin phải dựa vào đáp ứng lâm sàng, sự dung nạp thuốc và độc tính, sao cho có kết quả điều trị tối ưu với tác dụng có hại ít nhất.

Liều khởi đầu phải dựa vào diện tích bề mặt cơ thể, và phải tính toán dựa vào chức năng thận.

- Hoặc tính tổng liều theo công thức sau (công thức Chatelut):

$$\text{Tổng liều (mg)} = \text{AUC đích (mg/ml/phút)} \times \text{Cl}_{\text{carboplatin}} \text{ (ml/phút)}.$$

Trong đó, tỷ lệ lọc cầu thận được tính như sau:

- Đối với nam:

$$\text{Cl}_{\text{carboplatin}} \text{ (ml/phút)} = (0,134 \times P) + \frac{218 \times P \times (1 - 0,00457 \times T)}{\text{Cr}}$$

- Đối với nữ:

$$\text{Cl}_{\text{carboplatin}} \text{ (ml/phút)} = (0,134 \times P) + \frac{0,686 [218 \times P \times (1 - 0,00457 \times T)]}{\text{Cr}}$$

Trong đó:

P = Cân nặng (kg)

T = Tuổi bệnh nhân (năm)

Cr = Nồng độ creatinin huyết thanh (micromol/lít)

AUC đích điển hình từ 5 – 7 mg/ml/phút tùy thuộc vào điều trị trước đó và các thuốc dùng phối hợp hoặc tia xạ.

Tổng liều cao có thể dùng tới 1.600 mg/m² chia liều trong vài ngày, được sử dụng trong hoá trị liệu liều cao kết hợp với truyền tế bào gốc.

Dùng liều lặp lại phải sau ít nhất 4 tuần trở lên. Chỉ dùng khi các thông số huyết học đã phục hồi ở mức chấp nhận được. Phải chuẩn bị sẵn sàng các phương tiện để xử lý các tai biến có thể xảy ra.

Khi kết hợp với thuốc khác, phải có phác đồ cụ thể liều lượng của mỗi thuốc và trình tự dùng các thuốc.

Ung thư buồng trứng

Để điều trị ung thư buồng trứng tiến triển (giai đoạn III và giai đoạn IV), cần phối hợp với thuốc khác (ví dụ cyclophosphamid). Liều khởi đầu carboplatin cho người lớn là 300 mg/m². Liều dùng cho lần sau phải điều chỉnh tùy theo mức giảm các huyết cầu trong lần điều trị trước, và chỉ dùng khi các huyết cầu đã trở về giới hạn chấp nhận được. Ngoài ra, liều carboplatin còn phải tính toán dựa vào chức năng thận (xem ở dưới). Dùng liều lần sau, phải sau 4 tuần, hoặc lâu hơn nếu độc tính trên máu phục hồi chậm. Tổng một đợt điều trị là 6 lần.

Khi dùng carboplatin đơn độc để điều trị ung thư buồng trứng tái phát, liều khởi đầu là 360 mg/m², 4 tuần 1 lần (hoặc lâu hơn, nếu độc tính trên máu phục hồi chậm). Chỉ dùng lại carboplatin, nếu số lượng huyết cầu đã trở về giới hạn chấp nhận được. Điều chỉnh liều, tùy theo mức độ giảm huyết cầu trong lần dùng trước.

Nếu người bệnh không bị độc tính với máu đáng kể (tiểu cầu và bạch cầu trung tính theo thứ tự vẫn trên giới hạn 100.000 và 2.000/mm³) trong lần dùng thuốc trước thì lần này, dù dùng carboplatin đơn độc hay phối hợp, cũng nên tăng liều carboplatin lên 25%.

Đối với người bệnh có độc tính trên máu ở mức nhẹ đến vừa (tiểu cầu 50.000 – 100.000/mm³ và bạch cầu trung tính 500 – 2000/mm³) thì liều dùng lần sau bằng liều lần trước.

Đối với người bệnh có độc tính trên máu ở mức vừa đến nặng (tiểu cầu $50.000/\text{mm}^3$ và bạch cầu trung tính dưới $500/\text{mm}^3$) ở lần trước, thì lần này giảm liều đi 25%.

Nếu sau 2 lần giảm, liều chỉ còn bằng 50% liều ban đầu mà vẫn giảm các huyết cầu từ vừa đến nặng, có thể thay carboplatin bằng cisplatin, vì cisplatin có độc tính trên tuỷ xương thấp hơn carboplatin.

Các loại ung thư khác đã nêu ở phần chỉ định

Liều carboplatin dùng điều trị các loại ung thư khác cũng tương tự như ung thư buồng trứng. Tuy nhiên, liều khởi đầu đã có người dùng đến 400 mg/m^2 .

Liều cho người suy thận

Người bệnh có độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút có nguy cơ suy tủy cao, vì thế, cần giảm liều.

Nếu độ thanh thải creatinin là $41 - 59 \text{ ml/phút}$, liều khởi đầu là 250 mg/m^2 . Nếu độ thanh thải $16 - 40 \text{ ml/phút}$, liều khởi đầu là 200 mg/m^2 .

Liều dùng lần sau cũng phải được điều chỉnh tùy theo sự dung nạp, đáp ứng điều trị và mức độ suy tủy.

Liều trẻ em: Với hiểu biết hiện nay, không thể khuyến cáo một liều đặc biệt nào để dùng cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng phối hợp với thuốc khác cũng gây suy tủy hoặc điều trị tia xạ sẽ làm tăng độc tính trên máu. Vì vậy, nếu người bệnh dùng phối hợp, phải theo dõi thật thận trọng. Liều dùng và thời gian dùng phải điều chỉnh sao cho độc tính ở mức chấp nhận được. Ngoài ra, những người đã dùng thuốc chống ung thư trước đó, độc tính trên máu cũng nặng hơn. Khi phối hợp với cyclophosphamid, độc tính trên máu (gây suy tủy), độc tính trên tiêu hoá, thần kinh, trên thính giác và thị giác đều tăng lên nhiều.

Bản thân carboplatin cũng gây độc với thận, nhưng khả năng gây độc chỉ nhẹ đến vừa phải. Nếu phối hợp với aminoglycosid hoặc thuốc cũng gây độc cho thận sẽ làm tăng mạnh độc tính trên thận và thính giác. Nếu phải phối hợp, cần rất thận trọng.

Khi phối hợp với các thuốc có tác dụng độc trên thính giác (aminoglycosid, furosemid, ifosfamid) sẽ làm tăng tác dụng độc trên thính giác của carboplatin. Trẻ em dùng liều carboplatin cao hơn liều khuyến cáo, lại phối hợp với thuốc gây độc với thính giác, có thể dẫn đến điếc.

Dùng phối hợp carboplatin với các thuốc khác gây nôn sẽ làm tăng nôn.

Warfarin: Tăng tác dụng dễ gây chảy máu khi phối hợp với carboplatin.

Phenytoin: Nồng độ phenytoin có thể giảm khi dùng đồng thời với carboplatin.

TƯƠNG KỶ

Carboplatin phản ứng với nhôm gây kết tủa và làm mất tác dụng. Các kim tiêm, bơm tiêm, ống thông, dụng cụ pha chế và sử dụng thuốc có nhôm không được dùng khi sử dụng carboplatin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi dùng quá liều sẽ xuất hiện rất nhiều biểu hiện độc, nặng nhất là suy tủy và độc với gan. Kế đó là độc tính với thận, thần kinh, thính giác, tiêu hoá.

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Khi biết là dùng quá liều, trước tiên phải ngừng thuốc.

Điều trị triệu chứng. Các phản ứng quá mẫn (biểu hiện phù mắt, co thắt phế quản, nhịp tim nhanh, huyết áp hạ) nên xử trí bằng tiêm tĩnh mạch epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin.

Để chống suy tuỷ, cần truyền máu, hoặc truyền riêng tiểu cầu, hồng cầu, dùng thuốc kích thích dòng tế bào bạch cầu.

Về nguyên tắc, carboplatin có thể thẩm tách máu được, nhưng còn chưa biết phương pháp này có tăng thải trừ carboplatin được không, vì carboplatin và các chất chuyển hoá của nó ở dạng tự do, không liên kết với protein trong huyết tương, có hàm lượng thấp.

ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA DUNG DỊCH SAU KHI PHA

Bột carboplatin pha với nước cất tiệt, dung dịch tiệt glucose 5% hoặc natri clorid 0,9% thành dung dịch 10 mg/ml (1%) ổn định được 8 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C.

Bột carboplatin pha với nước cất tiệt, dung dịch tiệt glucose 5% hoặc natri clorid 0,9% thành dung dịch 0,5 mg/ml (0,05%) ổn định được 1 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong lọ kín, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.**

Nhà sản xuất: **LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A**

Calle N° 8 esquina N° 7 Localidad Parque Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires, Republica Argentina



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

