



Ức chế thụ thể EGFR - Chọn lựa mới

TÊN THUỐC

ERBITUX 5 mg/ml

Cetuximab

Dung dịch tiêm truyền

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: 1 ml dung dịch tiêm truyền chứa 5 mg cetuximab.

Tá dược: sodium chloride, glycine, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, nước pha tiêm.

TRÌNH BÀY

Lọ chứa 20 ml dung dịch.

CHỈ ĐỊNH

Erbitux được chỉ định để điều trị bệnh nhân bị ung thư đại-trực tràng di căn thuộc type KRAS tự nhiên, có biểu lộ EGFR

- Dùng phối hợp với hóa trị
- Dùng đơn thuần cho các bệnh nhân thất bại điều trị với các phác đồ có oxaliplatin và irinotecan và những bệnh nhân không dung nạp irinotecan.

Erbitux được chỉ định để điều trị bệnh nhân bị ung thư tế bào vảy vùng đầu và cổ

- Dùng phối hợp với xạ trị khi bệnh tiến triển tại chỗ
- Dùng phối hợp với phác đồ hóa trị có platinum khi bệnh tái phát và/hoặc di căn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Erbitux phải được sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc chống ung thư. Cần phải theo dõi chặt chẽ trong suốt thời gian truyền Erbitux và cho đến ít nhất 1 giờ sau khi kết thúc việc truyền thuốc. Phải sẵn sàng các phương tiện hồi sức.

Trước khi truyền lần đầu, phải cho bệnh nhân sử dụng trước thuốc kháng histamine và corticosteroid. Các thuốc sử dụng trước này được khuyến cáo dùng trước cho tất cả các lần truyền Erbitux tiếp theo.

Trong tất cả các chỉ định, Erbitux được dùng 1 lần mỗi tuần, với liều đầu tiên là 400 mg Erbitux /m² bề mặt cơ thể với thời gian truyền được khuyến cáo là 120 phút. Tất cả những liều truyền hàng tuần tiếp theo là 250 mg /m² bề mặt cơ thể với thời gian truyền được khuyến cáo là 60 phút. Tốc độ truyền tối đa không quá 10 mg /phút.

Ung thư đại-trực tràng

Đối với những bệnh nhân bị ung thư đại-trực tràng di căn, Erbitux được sử dụng phối hợp với hóa trị hoặc đơn trị. Nên làm xét nghiệm tìm đột biến gen KRAS tại những phòng thí nghiệm có kinh nghiệm với các phương pháp xét nghiệm có giá trị. Khi thay đổi liều điều trị hoặc liều dùng được khuyến cáo khi dùng đồng thời với các thuốc hóa trị, nên tham khảo thông tin sản phẩm của những thuốc này. Không được dùng các thuốc hóa trị sớm hơn 1 giờ sau khi kết thúc truyền Erbitux.

Khuyến cáo tiếp tục điều trị Erbitux cho đến khi bệnh tiến triển.

Ung thư tế bào vảy vùng đầu và cổ

Điều trị đồng thời Erbitux với xạ trị đối với những bệnh nhân bị ung thư tế bào vảy vùng đầu và cổ tiến triển tại chỗ. Nên bắt đầu điều trị Erbitux 1 tuần trước khi xạ trị và tiếp tục điều trị với Erbitux cho đến khi kết thúc đợt xạ trị.

Đối với những bệnh nhân bị ung thư tế bào vảy vùng đầu và cổ tái phát và/hoặc di căn, Erbitux được sử dụng phối hợp với các phác đồ hóa trị có platinum và sau đó duy trì bằng Erbitux cho đến khi bệnh tiến triển. Không được sử dụng hóa trị sớm hơn 1 giờ sau khi kết thúc điều trị bằng Erbitux.

HƯỚNG DẪN CÁCH SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Erbitux 5 mg/ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch với một bơm truyền dịch, một bình nhỏ giọt hoặc 1 bơm ống tiêm. Phải sử dụng một đường truyền riêng biệt để truyền Erbitux và đường truyền này phải được rửa sạch bằng dung dịch Natri chloride vô khuẩn 9 mg/ml (NaCl 0,9%) khi kết thúc truyền thuốc.

Erbitux 5mg/ml là một dung dịch không màu.

Erbitux 5 mg/ml tương hợp với:

- Các loại túi PE (polyethylene), EVA (ethyl vinyl acetate) hoặc PVC (polyvinyl chloride),
- Các loại bộ dây truyền PE, EVA, PVC, TP (polyolefine thermoplastic) hoặc PUR (polyurethane),
- Các loại bơm tiêm PP (polypropylene) dùng cho bơm ống tiêm.

Erbitux không chứa bất cứ chất bảo quản kháng khuẩn hoặc chất kim khuẩn. Vì vậy phải bảo đảm xử lý vô khuẩn khi chuẩn bị truyền thuốc. Khuyến cáo phải dùng ngay sau khi mở lọ thuốc.

Chuẩn bị Erbitux 5mg/ml như sau:

Khi sử dụng với một bơm tiêm truyền hoặc một bình nhỏ giọt (pha loãng với dung dịch NaCl 9mg/ml (0,9%)): Lấy một túi NaCl 0,9% với thể tích vừa đủ. Tính toán thể tích Erbitux cần thiết. Dùng một ống tiêm và kim tiêm vô khuẩn thích hợp rút ra một lượng vừa đủ dung dịch NaCl 0,9%. Lấy một ống tiêm và kim tiêm khác. Rút một lượng Erbitux cần thiết từ lọ thuốc. Bơm lượng Erbitux này vào túi NaCl 0,9% đã chuẩn bị. Lặp lại động tác này cho đến khi có được thể tích Erbitux đã tính toán. Nối hệ thống dây truyền vào và đuổi khí trong dây truyền bằng dung dịch Erbitux đã pha loãng trước khi truyền. Dùng một bình nhỏ giọt hoặc một bơm truyền để truyền thuốc. Lắp đặt và kiểm soát tốc độ truyền như đã giải thích ở trên.

Khi sử dụng với một bơm tiêm truyền hoặc một bình nhỏ giọt (không pha loãng): Tính toán liều Erbitux cần thiết. Dùng một ống tiêm thích hợp (tối thiểu là 50 ml) và gắn vào một kim tiêm thích hợp rút một lượng Erbitux cần thiết từ lọ thuốc. Bơm lượng Erbitux này vào một túi hoặc một bình chứa đã hút chân không vô khuẩn. Lặp lại động tác này cho đến khi có được thể tích Erbitux đã tính toán. Nối hệ thống dây truyền và đuổi khí trong dây truyền với dung dịch Erbitux trước khi truyền. Dùng một bình nhỏ giọt hoặc một bơm tiêm truyền để truyền thuốc. Thiết lập và kiểm soát tốc độ truyền như đã giải thích ở trên.

Khi sử dụng với một bơm ống tiêm: Tính toán liều Erbitux cần thiết. Lấy một ống tiêm và kim tiêm rút một lượng Erbitux cần thiết từ lọ chứa. Lấy kim tiêm ra và đặt ống tiêm vào hệ thống bơm. Nối dây truyền vào hệ thống bơm. Thiết lập và kiểm soát tốc độ truyền như đã giải thích ở trên và bắt đầu truyền sau khi đã đuổi khí trong dây truyền bằng Erbitux hoặc dung dịch NaCl 0,9% vô khuẩn. Nếu cần thiết, lặp lại động tác này cho đến khi thể tích Erbitux đã tính toán được truyền hết.

TÍNH TƯƠNG KỶ

Không được pha trộn Erbitux với những thuốc tiêm truyền tĩnh mạch khác ngoại trừ những thuốc được đề cập đến trong mục 'Hướng dẫn sử dụng và xử lý'. Phải sử dụng một đường truyền riêng biệt cho Erbitux.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ được liệt kê dưới đây có thể xảy ra khi điều trị với Erbitux.

Rối loạn hệ thống thần kinh: Thường gặp: Nhức đầu

Rối loạn mắt: Thường gặp: Viêm kết mạc; Ít gặp: Viêm củng mạc, viêm giác mạc

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ít gặp: Thuyên tắc phổi

Rối loạn hệ tiêu hóa: Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn ói

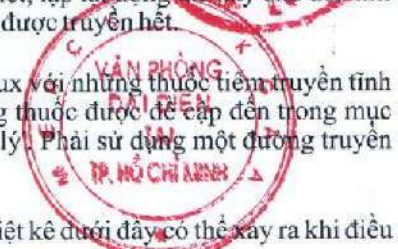
Rối loạn da và mô dưới da: Rất thường gặp: Phản ứng ngoài da*

Không rõ tần suất: Bội nhiễm sang thương ngoài da*

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rất thường gặp: Giảm magnesium trong máu; Thường gặp: Mất nước, đặc biệt thứ phát sau tiêu chảy hoặc viêm niêm mạc; Giảm can-xi trong máu, chán ăn có thể dẫn đến sút cân.

Rối loạn mạch máu: Ít gặp: Huyết khối tĩnh mạch sâu

Các rối loạn toàn thân và tình trạng liên quan đến vị trí tiêm thuốc:





Úc chế thụ thể EGFR - Chọn lựa mới

Rất thường gặp: Các phản ứng liên quan đến tiêm truyền* từ nhẹ đến trung bình, viêm niêm mạc từ nhẹ đến trung bình có thể dẫn đến hiện tượng chảy máu mũi; Thường gặp: Các phản ứng liên quan đến tiêm truyền* nghiêm trọng, mệt mỏi

Rối loạn hệ gan mật: Rất thường gặp: Tăng men gan (ASAT, ALAT, AP)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Erbitux ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với cetuximab (ở 3 hoặc 4 theo Tiêu chuẩn độc tính thường gặp của Viện ung thư Quốc gia Hoa kỳ – NCI-CTC).

Trước khi bắt đầu điều trị phối hợp, phải lưu ý xem có chống chỉ định điều trị cùng lúc với các thuốc hóa trị hoặc với xạ trị hay không.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Phản ứng liên quan đến tiêm truyền:

Nếu bệnh nhân bị phản ứng liên quan đến tiêm truyền mức độ nhẹ hoặc trung bình, có thể giảm tốc độ truyền. Khuyến cáo nên duy trì tốc độ truyền thấp hơn cho những lần truyền sau.

Đã có những báo cáo về những phản ứng nghiêm trọng liên quan đến tiêm truyền ở bệnh nhân điều trị bằng Erbitux. Những triệu chứng thường xảy ra trong lần truyền đầu tiên và tối đa là 1 giờ sau khi kết thúc việc tiêm truyền, nhưng có thể xảy ra sau nhiều giờ hơn ở những lần truyền sau. Khuyến cáo nên cảnh báo bệnh nhân về khả năng có thể xảy ra phản ứng muộn này và hướng dẫn họ liên hệ ngay với bác sĩ nếu các phản ứng liên quan đến tiêm truyền xảy ra. Nếu phản ứng liên quan đến tiêm truyền nghiêm trọng xảy ra, ngay lập tức ngưng dùng Erbitux và điều trị cấp cứu. Khuyến cáo lưu ý đặc biệt đối với bệnh nhân có tình trạng cơ năng kém và bệnh lý tim, phổi trước đó.

Rối loạn hô hấp: Các trường hợp cá thể bị bệnh phổi mô kẽ chưa rõ có liên quan đến Erbitux hay không đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán là bệnh phổi mô kẽ thì nên ngưng điều trị Erbitux và phải tiến hành điều trị thích hợp bệnh lý phổi này.

Phản ứng ngoài da: Nếu bệnh nhân bị những phản ứng ngoài da nghiêm trọng (\geq độ 3, theo Tiêu chuẩn độc tính thường gặp của Viện ung thư Quốc gia Hoa kỳ – NCI-CTC), nên ngừng việc điều trị Erbitux. Việc điều trị chỉ có thể bắt đầu lại nếu phản ứng ngoài da được xử lý xuống còn độ 2. Nếu phản ứng ngoài da nghiêm trọng xảy ra lần đầu, việc điều trị có thể bắt đầu lại mà không cần thay đổi liều lượng.

Nếu phản ứng ngoài da nghiêm trọng xảy ra lần thứ hai hoặc thứ ba, phải tiếp tục ngưng điều trị Erbitux. Chỉ bắt đầu điều trị lại bằng Erbitux với liều thấp hơn (200 mg/m² bề mặt cơ thể sau tai biến lần hai và 150 mg/m² sau tai biến lần ba) nếu các phản ứng ngoài da được xử lý xuống còn độ 2.

Nếu phản ứng ngoài da nghiêm trọng xảy ra đến lần thứ tư hoặc các phản ứng này không được xử lý xuống đến độ 2 trong khi ngưng điều trị Erbitux thì phải dừng vĩnh viễn việc điều trị Erbitux.

Rối loạn điện giải: Thường xảy ra giảm liên tục nồng độ magnesium trong huyết thanh và có thể gây giảm magnesium máu nghiêm trọng. Tình trạng này có thể hồi phục sau khi ngưng điều trị Erbitux. Ngoài ra, có thể xảy ra giảm kali máu do tiêu chảy. Giảm can-xi trong máu có thể xảy ra, đặc biệt trong điều trị phối hợp với phác đồ hóa trị có platinum, tần suất giảm can-xi máu nghiêm trọng có thể tăng.

Khuyến cáo nên xác định nồng độ điện giải huyết thanh trước và định kỳ trong thời gian điều trị bằng Erbitux. Nên bù điện giải thích hợp.

Giảm bạch cầu đa nhân trung tính và biến chứng nhiễm trùng liên quan: Bệnh nhân được điều trị bằng cetuximab phối hợp với hóa trị có platinum sẽ có nguy cơ cao bị giảm bạch cầu đa nhân trung tính nghiêm trọng, tình trạng này có thể dẫn đến các biến chứng nhiễm trùng tiếp theo như sốt giảm bạch cầu, viêm phổi hoặc nhiễm trùng. Nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này, đặc biệt là những người có sang thương ngoài da, viêm

niêm mạc hay tiêu chảy vì dễ bị nhiễm trùng hơn.

Phối hợp điều trị: Khi phối hợp điều trị giữa Erbitux và các thuốc hóa trị, nên tham khảo thông tin sản phẩm của những thuốc này.

Hiện tại chỉ có ít kinh nghiệm về việc sử dụng cetuximab phối hợp với xạ trị trong điều trị ung thư đại-trực tràng.

Các trường hợp đặc biệt: Cho đến nay, các nghiên cứu chỉ được thực hiện ở những bệnh nhân có chức năng gan, thận tốt (creatinine huyết thanh \leq 1,5 lần, các men transaminase \leq 5 lần/và bilirubin trong máu \leq 1,5 lần giới hạn trên của mức bình thường). Erbitux chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân bị một hoặc nhiều các thông số xét nghiệm bất thường sau: hemoglobin $<$ 9 g/dl; số lượng bạch cầu $<$ 3.000/mm³; số lượng tiểu cầu $<$ 100.000/mm³; tiểu cầu $<$ 1.500/mm³. Tính an toàn và hiệu quả của Erbitux đối với bệnh nhi thì chưa được biết.

Không cần điều chỉnh liều ở người già, nhưng kinh nghiệm dùng thuốc này ở người già \geq 75 tuổi còn hạn chế.

TƯƠNG TÁC

Khi phối hợp điều trị Erbitux với các phác đồ hóa trị có platinum, tần suất bị giảm bạch cầu nghiêm trọng hoặc giảm bạch cầu đa nhân trung tính nghiêm trọng tăng lên, và như thế sẽ đưa đến tỉ lệ bị các biến chứng nhiễm trùng như sốt giảm bạch cầu, viêm phổi và nhiễm trùng máu cao hơn so với chỉ hóa trị đơn thuần với phác đồ có platinum (xem thêm mục 'Những thận trọng và lưu ý đặc biệt').

Khi điều trị phối hợp Erbitux với 5-fluorouracil truyền tĩnh mạch, tần suất bị thiếu máu cục bộ cơ tim kể cả nhồi máu cơ tim và suy tim sung huyết cũng như tần suất bị hội chứng tay-chân (lồng bàn tay, lồng bàn chân bị đỏ do loạn dưỡng) cũng tăng hơn so với chỉ dùng 5-fluorouracil truyền đơn thuần.

Một nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với irinotecan ở người cho thấy không có sự thay đổi về dược động học ở cả 2 thuốc này. Những dữ liệu lâm sàng cho thấy không ảnh hưởng đến tính an toàn của Erbitux. Hiện tại chưa có nghiên cứu nào khác về tính tương tác ở người với thuốc Erbitux.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay, có ít kinh nghiệm khi sử dụng liều đơn $>$ 400 mg/m² bề mặt cơ thể hoặc liều dùng hàng tuần $>$ 250 mg/m² bề mặt cơ thể.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông lạnh. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em

Nếu dung dịch đã pha như mô tả ở phần trên, độ ổn định hóa học và vật lý khi sử dụng của dung dịch Erbitux được chứng minh trong 48 giờ ở 25°C.

Erbitux không chứa bất kỳ chất bảo quản kháng khuẩn hoặc chất kim khuẩn. Sử dụng ngay sau khi mở lọ thuốc ra. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng; thông thường không nên để kéo dài hơn 24 giờ ở nhiệt độ 2°C – 8°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

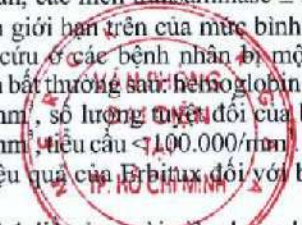
Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany

NHÀ PHÂN PHỐI

Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương II, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP.HCM

VPDD tại TP. Hồ Chí Minh

Lầu 9, Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận
Tel: (84.8) 38 420 100
Fax: (84.8) 38 420 130



[Handwritten signature]