

Số lô SX / B. NO. NNNNN  
NSX / MFD. DD/MM/YY  
HD / EXP. DD/MM/YY

Unvarnished Area

Bottle of 50 Capsules

Rx  
**Kelfer-500**  
Deferiprone  
Capsules (500 mg)

PRESCRIPTION DRUG

**Kelfer-500**

Each capsule contains Deferiprone ..... 500 mg  
Approved colours used in empty capsule

Dosage: As directed by the physician

Indication, administration & contraindications

See enclosed insert before use

Store at dry place, at temperature not exceeding 30°C

**WARNING**  
DO NOT USE FOR CHILDREN BELOW SIX YEARS OF AGE  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BarCode

**Cipla**

Hộp 50 viên nang

**Kelfer-500**

Rx  
**Kelfer-500**  
Deferiprone  
Viên nang (500 mg)

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

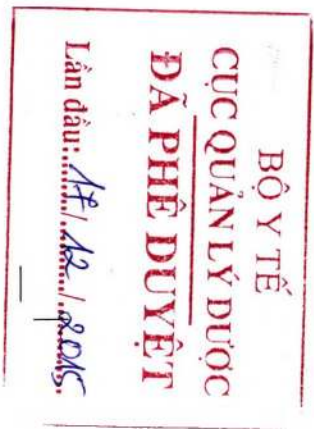
Rx - Thuốc bán theo đơn  
**KELFER-500 (Viên nang Deferipron)**  
Đóng gói: Hộp 1 lọ chứa 50 viên nang.  
Mỗi viên nang có chứa: Deferipron 500 mg  
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng:  
Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.  
Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.  
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
*Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*  
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*  
*Các thông tin khác tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.*  
SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem Reg. No.;  
Batch No.; Mfg & Exp. Date trên hộp thuốc.  
GPSX/M.L. PD/46  
TCCS/In- House specification  
SDK/Reg. No: xx-xxxx  
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi Cipla Limited  
D-7, MIDC, Industrial Area, Kurkumbh,  
Tal: Daund Pune 413802,  
Maharashtra State, India.  
DNNK.

**Cipla**

**Kelfer-500**

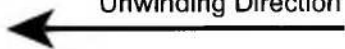
For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT  
REGULATORY AFFAIRS



24/9/22  
BS1

Unwinding Direction



Each capsule contains  
Deferiprone ..... 500 mg  
Approved colours used in  
empty capsule  
Dosage: As directed by the physician  
Indication, administration &  
contraindications  
See enclosed insert before use  
Store at dry place, at temperature  
not exceeding 30°C  
WARNING  
DO NOT USE FOR CHILDREN  
BELOW SIX YEARS OF AGE  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Rx

Bottle of 50 Capsules

**Kelfer-500**

Deferiprone  
Capsules (500 mg)

PRESCRIPTION DRUG

**Cipla**

Số lô SX / B. NO. NNNNN  
NSX / MFD. DD/MM/YY  
HD / EXP. DD/MM/YY

GPSX/M.L. PD/46  
TCCS/In- House specification  
SDK/Reg. No: xx-xxxxx  
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi Cipla Limited  
D-7, MIDC, Industrial Area, Kurkumbh,  
Tal: Daund Pune 413802,  
Maharashtra State, India.

*Handwritten signature*

AGING DEVELOPMENT

For CIPLA LIMITED

*Handwritten signature*  
VINAYA RAUT  
REGULATORY AFFAIRS



*Handwritten text at bottom center*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### **KELFER-500** **Viên nang Deferipron**

**Thành phần:** Mỗi viên nang có chứa:

|                   |                 |        |
|-------------------|-----------------|--------|
| <i>Hoạt chất:</i> | Deferipron      | 500 mg |
| <i>Tá dược:</i>   | Tinh bột ngô    | 17 mg  |
|                   | Talc tinh khiết | 3 mg   |

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 01 lọ chứa 50 viên nang

#### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Deferipron (L1) là một chất tạo phức với sắt dùng đường uống thuộc nhóm Hydroxypyridon. Deferipron tạo phức hợp trung tính với sắt ở pH sinh lý. Thuốc có tác dụng vận chuyển sắt từ các protein dự trữ sắt-feritin và haemosiderin, từ lactoferin và transferin bão hòa sắt, nhưng không vận chuyển sắt từ haemoglobin và myoglobin. Phức hợp của sắt tạo thành hòa tan trong nước được bài tiết nhanh ra nước tiểu, do vậy giảm lượng sắt thừa đọng gây bệnh trong các cơ quan và mô.

#### *Hiệu quả lâm sàng*

Thử lâm sàng cho thấy thuốc làm sáng màu da đáng kể cũng như mất vết đen ở lợi trong 3-6 tháng điều trị. Một số nghiên cứu cho thấy ở mức liều Deferipron 75mg/kg/ngày hoặc cao hơn, sự bài tiết sắt đủ để đạt cân bằng sắt âm ở hầu hết các bệnh nhân. Feritin huyết thanh bắt đầu hạ xuống trong vòng 3-6 tháng điều trị với Deferipron. Vào cuối những tháng thứ 14-20, mức độ giảm đáng kể ở tất cả các bệnh nhân.

Nhiều bệnh nhân đạt được nồng độ feritin trong huyết thanh dưới 2000ng/ml trong 12-18 tháng mặc dù vẫn tiếp tục truyền máu. Những người ban đầu có mức feritin huyết thanh dưới 2000ng/ml có thể duy trì được mức này. Tuy nhiên, điều trị tấn công với liều cao hơn có thể hạ xuống mức thấp hơn. Bệnh nhân thalassemia không truyền máu nhưng vẫn ứ sắt (do hấp thu sắt quá nhiều ở đường tiêu hóa) thấy có sự giảm nhanh feritin huyết thanh cũng như hàm lượng sắt trong gan.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Nghiên cứu trên bệnh nhân lúc bụng đói cho thấy Deferipron được hấp thu nhanh ở dạ dày, và thấy có trong máu trong vòng ít phút. Thức ăn và các yếu tố khác như thuốc có thể làm chậm sự hấp thu từ dạ dày và thời gian bán hủy từ 1-32 phút. Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,2-2 giờ sau khi uống.

Những nơi chứa sắt được loại bằng Deferipron chưa được xác định đầy đủ, nhưng vài bằng chứng cho thấy sắt khối lượng phân tử thấp có quá nhiều trong transferin bão hòa sắt, đây như một nơi tích tụ chủ yếu sắt cần phải loại. Nghiên cứu trên người và động vật cho thấy gan là một nơi chủ yếu khác có giảm sắt khi dùng Deferipron dài ngày. Cuối cùng, tất cả các khoang của cơ thể có chứa sắt thừa sẽ giảm bớt đi.

Deferipron được chuyển hóa thành một glucuronid kết hợp và được loại khỏi máu qua thận với thời gian bán hủy từ 47-134 phút. Deferipron được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng kết hợp glucuronid, dạng





không bị biến đổi và dạng liên kết với sắt. Sự bài tiết của Deferipron qua nước tiểu tăng khi liều Deferipron tăng, Nó cũng liên quan đến lượng sắt đưa vào cơ thể bệnh nhân và số lần dùng thuốc. Chưa tìm thấy Deferipron hoặc dạng glucuronid của nó trong phân của bệnh nhân. Sự thay đổi ở từng người tương quan tới tỷ lệ hấp thu, chuyển hóa và thanh thải. Phức hợp Deferipron- sắt có lẽ được loại ra chậm hơn riêng Deferipron.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Kelfer được chỉ định trong điều trị tình trạng thừa sắt trong cơ thể chủ yếu ở bệnh nhân Thalassemia.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống

*Người lớn & trẻ em:* Liều Kelfer tốt nhất để đạt được một cân bằng sắt là 75mg/kg/ ngày chia liều làm 2-4 lần. Với 1 số bệnh nhân, liều thấp hơn 50mg/kg/ngày có thể đủ trong khi đó với một số bệnh nhân khác thì liều có thể tăng đến 100mg/kg/ngày.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với Deferipron

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi và phụ nữ có thai

#### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Thận trọng khi dùng Kelfer cho bệnh nhân có nồng độ feritin huyết thanh < 1000ng/ml.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Vitamin C: ở bệnh nhân có thừa sắt, cho uống đồng thời với Vitamin C có thể làm tăng bài tiết phức sắt. Không nên dùng Vitamin C cho đến khi điều trị Kelfer được 1-2 tuần. Với bệnh nhân có thừa sắt nặng đang điều trị phối hợp Kelfer với vitamin C có thể xảy ra giảm chức năng tim có thể hồi phục. Những bệnh nhân như vậy nên được theo dõi.

**Phụ nữ có thai:** Khuyến cáo không nên dùng Deferipron cho phụ nữ có thai.

**Bà mẹ nuôi con bú:** chưa rõ Deferipron có bài tiết vào sữa mẹ không, trong trường hợp cần phải sử dụng, cần cân nhắc lợi ích mang lại cho người mẹ so với nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ em bú sữa.

**Trẻ em:** không có bằng chứng lâm sàng về dùng Kelfer cho trẻ em dưới 2 tuổi. Do vậy, không khuyến dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:** Do Deferipron bài tiết chủ yếu theo đường thận, nên thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân loại này.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:** do thuốc được chuyển hóa ở gan, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy gan.

*Chú ý:* Sự bài tiết phức hợp sắt có thể làm nước tiểu có màu đỏ nâu.

**Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe, vận hành máy:** chưa thấy thông báo

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Trên đường tiêu hóa:** các tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở đường tiêu hóa như chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu ở đường tiêu hóa và ảnh hưởng đến vị giác. Các phản ứng phụ thường mất đi khi tiếp tục điều trị ở hầu hết các bệnh nhân.

**Bệnh khớp:** đau các khớp đã thông báo ở 10-30% bệnh nhân dùng Deferipron. Những phản ứng này thường ở đầu gối, mắt cá chân, cổ chân, khuỷu tay, hông và thắt lưng, một vài khớp nhỏ ở tay và ngón chân. Một số bệnh nhân thấy sưng có tràn dịch các khớp. Cơ chế chính xác của bệnh nhân vẫn chưa được biết, nhưng có lẽ nó là một cơ chế khác với miễn dịch. Những bệnh nhân có nồng độ feritin cao hơn và dùng liều Deferipron cao hơn thường thấy đau các khớp. Hiện tượng này có thể liên quan tới sự tích lũy sắt trong các khớp (do quá trình chelat hóa) dẫn đến phản ứng viêm tại khớp. Tuy nhiên điều



này vẫn chưa được xác định. Nếu xảy ra đau các khớp, có thể phải ngưng dùng thuốc trong một thời gian ngắn hoặc giảm liều. Đau khớp thường hết và có thể dùng lại thuốc với liều thấp hơn. Có thể cho dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm phi steroid như ibuprofen hoặc diclofenac để giảm đau. Tuy nhiên ở một số bệnh nhân, đau khớp có thể tái phát khi bắt đầu khi bắt đầu dùng thuốc trở lại, có thể do những người này không dung nạp được thuốc.

**Tăng bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính:** Deferipron gây tăng bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính ở một vài bệnh nhân (xem phần theo dõi bệnh nhân)

**Giảm kẽm:** Đã thấy thông báo bệnh nhân bị giảm lượng kẽm khi điều trị dài ngày dẫn đến bệnh da ở 1% bệnh nhân. Có thể điều trị bằng cung cấp thêm kẽm.

**Ghi chú:** thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

**Theo dõi bệnh nhân:**

Khi điều trị với Deferipron, tối thiểu cần phải theo dõi những vấn đề sau:

1/ Haemoglobin, tổng số bạch cầu và công thức bạch cầu, tiểu cầu, 3-4 tuần một lần hoặc khi có chỉ định lâm sàng.

2/ Theo dõi feritin huyết thanh 3-4 tháng một lần.

**Chú ý:**

Nếu tổng số bạch cầu xuống dưới  $3000/mm^3$  hoặc số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối thấp hơn  $1000/mm^3$  hoặc tiểu cầu dưới  $100\ 000/mm^3$ , cần ngưng sử dụng thuốc.

Trong trường hợp bệnh nhân bị tăng đau các khớp, sưng hoặc khó đi lại và không giảm đau khi dùng các thuốc giảm đau thông thường như ibuprofen, diclofenac hoặc bất kỳ một thuốc kháng viêm phi steroid nào khác thì cần phải ngưng điều trị. Không được dùng thuốc nếu đau khớp tái phát.

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có thông báo về trường hợp ngộ độc do quá liều. Tuy nhiên, thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ nhanh qua đường thận. Nếu gặp trường hợp dùng quá liều, sử dụng các biện pháp loại nhanh thuốc ra khỏi cơ thể: rửa dạ dày, thẩm tách và điều trị triệu chứng hỗ trợ.

**Bảo quản:** Nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi **CIPLA LTD.**

D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh

Tal: Daund Pune 413802,

Maharashtra State, Ấn Độ.

for **CIPLA LIMITED**

**VINAYA RAUT**  
REGULATORY AFFAIRS



**TUQ. CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Huy Hùng*