

Fait le : 21-DEC-10

Par : Véronique V. ☐

Stéphane D. ☒

E/PP/002-B

**PENSEZ A BIEN VÉRIFIER LA COPY POSITION (SENS DE DÉFILEMENT).**  
Pour faciliter son contrôle, l'épreuve est présentée en couleurs.  
Celles-ci ne sont toutefois pas contractuelles.

Visa :  
Nom :  
Date :

Visa :  
Nom :  
Date :

Visa :  
Nom :  
Date :

**IPSEN PHARMABIOTECH**

**Cde09127**

**VALIDATION  
CLIENT**

Approuvé .....

Approuvé sous  
réserve de corrections

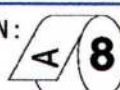
Date :

|   |     |         |  |  |  |
|---|-----|---------|--|--|--|
|   |     |         |  |  |  |
| K | WaR | DECOUPE |  |  |  |
|   |     |         |  |  |  |

INTITULÉ :  
**1342.02 ETIQ FLCN DIPHERELINE 0.1MG VN**

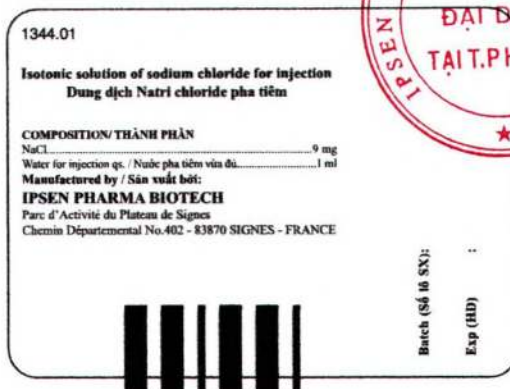
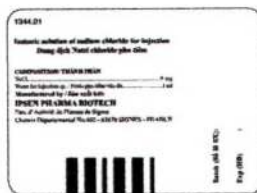
ÉTIQUETTE : 24 x 42

COPY POSITION :



Chenille :

Entraxe :



*[Handwritten signature]*

Fait le : **22.12.08** EPP/002-A  
 Par : Véronique V. ☒  
 Stéphane D. ☐

**PENSEZ A BIEN VÉRIFIER LA COPY POSITION (SENS DE DÉFILEMENT).**  
**Pour faciliter son contrôle, l'épreuve est présentée en couleurs.**  
**Celles-ci ne sont toutefois pas contractuelles.**

Visa vente interne CCL :

Nom :

Date :

Visa :

**IPSEN PHARMABIOTECH**

CDE N° : **80910**

**VALIDATION CLIENT**

Approuvé ☐

Approuvé sous  
réserve de corrections ☐

Date :

INTITULÉ :

**1344.01 6301344 ETIQ AMPOULE DIPHERELINE 0,1MG VIETNAM**

ÉTIQUETTE : **25 x 35**

COPY POSITION :

Chenille :

Entraxe :



|      |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|
|      |  |  |  |  |  |
| NOIR |  |  |  |  |  |
|      |  |  |  |  |  |

DECOUPEZ

**Thuốc kê đơn**

**DIPHERELINE 0,1mg**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

**1. TÊN THUỐC**

**DIPHERELINE 0,1 mg, bột và dung môi pha thành dung dịch để tiêm dưới da (SC).**

**2. THÀNH PHẦN**

Triptorelin ..... 100 microgram

Cho 1 liều

Tá dược: Xem phần 16.DANH SÁCH TÁ DƯỢC

**3. DẠNG BÀO CHẾ**

Bột đông khô pha tiêm

**4. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

- **Ung thư tuyến tiền liệt có di căn** (điều trị tấn công, trước khi dùng dạng phóng thích kéo dài)

Hiệu quả điều trị sẽ thường đạt được hơn và tốt hơn nếu trước đó bệnh nhân chưa được điều trị với các liệu pháp hormon khác.

- **Vô sinh nữ**

Trong điều trị hỗ trợ, phối hợp với các hormon hướng sinh dục (hMG, FSH, hCG) trong pha gây rụng trứng của thụ tinh trong ống nghiệm và chuyển phôi (I.V.F.E.T.)

**5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

- **Ung thư tuyến tiền liệt**

Tiêm dưới da mỗi ngày 1 mũi triptorelin 0,1 mg từ ngày 1 đến ngày 7 trước khi chuyển sang dùng dạng phóng thích kéo dài.

- **Vô sinh nữ:** phối hợp với các gonadotrophin.

Tiêm dưới da mỗi ngày từ ngày 2 của chu kỳ kinh (cùng thời điểm bắt đầu kích thích buồng trứng) cho đến ngày trước của ngày dự tính gây rụng trứng, nghĩa là khoảng trung bình 10 -12 ngày trong mỗi đợt can thiệp





## 6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhạy cảm với GnRH, các chất tương tự GnRH, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Phụ nữ có thai và cho con bú.

## 7. NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Sử dụng GnRH đồng vận có thể gây nên giảm mật độ xương. Những số liệu ban đầu gợi ý rằng đàn ông dùng bisphosphonate kết hợp với GnRH đồng vận có thể làm giảm mất xương. Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có thêm yếu tố nguy cơ của bệnh loãng xương (nghiện rượu mạn tính, hút thuốc, điều trị lâu dài với các thuốc làm giảm mật độ xương: thuốc chống co giật hoặc corticoid, tiền sử gia đình có loãng xương, suy dinh dưỡng).

Phải chắc chắn rằng bệnh nhân không có thai trước khi kê toa DIPHERELINE 0,1 mg.

Khi điều trị bằng GnRH đồng vận, hiếm gặp, có thể làm bộc lộ u tế bào gonadotrophin tuyến yên mà trước đây chưa biết. Những bệnh nhân này có thể biểu hiện là xuất huyết hoặc nhồi máu tuyến yên với biểu hiện lâm sàng: đau đầu đột ngột, nôn, giảm thị lực, liệt thân kinh mắt.

Tăng nguy cơ trầm cảm (có thể nặng) ở những bệnh nhân điều trị bằng GnRH đồng vận, như triptorelin. Những bệnh nhân này nên được theo dõi và điều trị thích hợp khi triệu chứng xảy ra.

Đối với những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm nên được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

DIPHERELINE 0,1 mg chứa ít hơn 1 mmol Natri (23 mg) trong 1 liều (được xem là không chứa Natri)

### Ung thư tuyến tiền liệt

Khi bắt đầu điều trị, triptorelin, cũng như các GnRH đồng vận khác, gây nên tăng nồng độ testosterone huyết thanh tạm thời. Hậu quả là trong một số trường hợp các dấu hiệu và triệu chứng của ung thư tuyến tiền liệt có thể nặng lên trong những tuần đầu điều trị. Trong pha khởi đầu điều trị, nên xem xét dùng thêm một kháng androgen thích hợp để kháng lại sự tăng lần đầu nồng độ testosterone và sự tăng nặng lên các triệu chứng lâm sàng.

Một số ít bệnh nhân có nặng lên tạm thời các dấu hiệu và triệu chứng của ung thư tuyến tiền liệt và tăng tạm thời đau liên quan đến ung thư (đau do di căn), có thể được kiểm soát bằng thuốc điều trị triệu chứng.

Cũng như các GnRH đồng vận khác, một số trường hợp đơn lẻ có chèn ép tủy hoặc tắc niệu đạo đã được quan sát thấy. Nếu có chèn ép tủy hoặc có suy thận, phải áp dụng các điều trị chuẩn cho các biến chứng này, trong các trường hợp cực kỳ nặng phải cân nhắc cắt tinh hoàn dưới bao (cắt tinh hoàn bằng phẫu thuật) ngay. Theo dõi chặt chẽ trong những tuần đầu điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân có di căn cột sống, có nguy cơ chèn ép tủy, và ở những bệnh nhân có tắc đường tiết niệu. Cũng vì lý do như vậy, đặc biệt lưu ý khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền triệu chèn ép tủy.

Sau phẫu thuật cắt tinh hoàn, triptorelin không làm giảm nồng độ testosterone trong máu thêm nữa.

Sự thiếu hụt androgen lâu dài hoặc do phẫu thuật cắt tinh hoàn 2 bên hoặc do dùng chất tương tự GnRH liên quan tăng nguy cơ mất xương và có thể dẫn đến loãng xương và tăng nguy cơ gãy xương.

Điều trị bằng ức chế androgen (androgen suppression) có thể gây nên kéo dài khoảng QT.

Trên những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT và ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc có thể kéo dài khoảng QT (xem phần TƯƠNG TÁC VỚI

CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC), bác sĩ phải đánh giá lợi ích/nguy cơ, bao gồm cả nguy cơ xoắn đĩnh trước khi bắt đầu điều trị bằng DIPHERELINE

Hơn nữa, các dữ liệu dịch tễ học đã cho thấy bệnh nhân có thể có thay đổi chuyển hóa (v.d. không dung nạp glucose), hoặc tăng nguy cơ bệnh tim mạch trong khi điều trị bằng liệu pháp ức chế androgen. Tuy nhiên, những dữ liệu tiến cứu không khẳng định mối liên quan giữa điều trị bằng chất tương tự GnRH và tăng tỷ lệ tử vong do bệnh tim mạch. Bệnh nhân có nguy cơ cao bệnh tim mạch hoặc chuyển hóa phải được đánh giá cẩn thận trước khi điều trị và theo dõi thích hợp trong quá trình điều trị ức chế androgen.

Tiêm triptorelin ở liều điều trị dẫn đến ức chế trục tuyến yên – tuyến sinh dục. Chức năng bình thường sẽ hồi phục sau khi ngừng điều trị. Vì thế, xét nghiệm chẩn đoán chức năng tuyến yên trong và sau khi điều trị bằng chất tương tự GnRH có thể bị sai lệch kết quả.

Có thể tăng thoát qua acid phosphatase khi bắt đầu điều trị.

Nên kiểm tra định kỳ testosterone trong máu bằng phương pháp chính xác, các kết quả phải không vượt quá 1 ng/ml.

### **Ở phụ nữ vô sinh**

#### **Lưu ý đặc biệt**

Phải chắc chắn rằng bệnh nhân không có thai trước khi kê toa DIPHERELINE 0,1 mg.

Sử dụng GnRH đồng vận có thể làm giảm mật độ xương trung bình 1% mỗi tháng trong 6 tháng điều trị. Mỗi 10% mật độ xương giảm liên quan đến tăng nguy cơ gãy xương 2 đến 3 lần. Ở phần lớn phụ nữ, những dữ liệu hiện tại gợi ý rằng sự mất xương phục hồi sau khi ngừng điều trị.

Hiện không có dữ liệu trên những bệnh nhân đã bị loãng xương hoặc có các yếu tố nguy cơ của loãng xương (như: nghiện rượu mạn tính, hút thuốc lá, điều trị lâu dài với các thuốc làm giảm mật độ xương như thuốc chống co giật, corticoid, gia đình có tiền sử loãng xương, dinh dưỡng kém như chứng chán ăn thần kinh). Vì giảm mật độ xương sẽ bất lợi hơn ở những bệnh nhân này, điều trị triptorelin phải được cân nhắc trên từng bệnh nhân cụ thể và chỉ điều trị nếu lợi ích vượt trội nguy cơ sau khi đã đánh giá cẩn thận. Phải cân nhắc dùng thêm các biện pháp chống lại sự mất xương.

Lượng trứng thu được khi tiêm triptorelin kết hợp với các gonadotrophin có thể tăng rõ rệt ở một số bệnh nhân tổ bầm và đặc biệt ở trên bệnh nhân buồng trứng đa nang. Cũng như các chất tương tự GnRH khác hội chứng quá kích buồng trứng liên quan đến sử dụng triptorelin kết hợp với gonadotrophin đã được báo cáo.

Đáp ứng của buồng trứng với triptorelin-gonadotrophin trên các bệnh nhân khác nhau có thể khác nhau khi dùng liều giống nhau, và trong 1 số trường hợp trên cùng 1 bệnh nhân cũng khác nhau giữa các chu kỳ.

#### **Thận trọng khi dùng:**

Quá trình gây rụng trứng phải được theo dõi Y khoa nghiêm ngặt thông qua theo dõi lâm sàng và các xét nghiệm sinh học đều đặn: xét nghiệm nhanh estrogen trong máu, siêu âm.

Nếu đáp ứng buồng trứng quá mức, khuyến cáo gián đoạn chu kỳ kích thích bằng cách ngừng tiêm gonadotrophin.

Ở bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận, triptorelin có thời gian bán thải pha cuối là 7-8 giờ so với 3-5 giờ ở người bình thường. Mặc dù thời gian phơi nhiễm kéo dài, triptorelin không có trong tuần hoàn tại thời điểm chuyển phôi.

## **8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Phải đặc biệt thận trọng khi triptorelin được sử dụng cùng với các thuốc làm thay đổi sự bài tiết các hormon hướng sinh dục của tuyến yên và khuyến cáo theo dõi chặt chẽ qua các xét nghiệm định lượng hormon.



Thực tế là liệu pháp ức chế androgen có thể gây nên kéo dài khoảng QT, phải đánh giá cẩn thận khi dùng đồng thời DIPHERELINE với các thuốc đã biết mà gây nên kéo dài khoảng QT hoặc các thuốc có thể gây nên xoắn đỉnh như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, disopyramide) hoặc nhóm III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), methadone, moxifloxacin, thuốc chống loạn thần (xem phần NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG).

## 9. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### ***Phụ nữ có thai***

Nên loại trừ có thai trước khi kê toa DIPHERELINE.

Triptorelin không nên sử dụng trong khi mang thai vì nguy cơ sảy thai lý thuyết hoặc dị dạng thai có liên quan đến việc dùng GnRH đồng vận trong khi mang thai. Trước khi điều trị, những phụ nữ có khả năng sinh sản nên được kiểm tra cẩn thận để loại trừ có thai. Nên thực hiện các biện pháp tránh thai không dùng thuốc chứa hormon trong quá trình điều trị tới khi có kinh nguyệt trở lại.

Khi triptorelin được sử dụng trong liệu trình này, không có bằng chứng lâm sàng gợi ý một quan hệ nhân quả giữa triptorelin và phát triển bất thường của noãn hoặc thai hoặc trẻ sinh ra. Tuy nhiên, cần có thêm nhiều nghiên cứu để đánh giá hậu quả của việc phơi nhiễm trong thai kỳ.

### ***Phụ nữ cho con bú***

Phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú không nên sử dụng triptorelin.

## 10. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm do các tác dụng không mong muốn của thuốc điều trị hoặc do bệnh tiềm ẩn như: choáng váng, ngủ gà và rối loạn thị giác.

## 11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

### **Trong nghiên cứu lâm sàng**

Dân số người lớn trong các nghiên cứu lâm sàng được điều trị với triptorelin 0,1 mg bao gồm 127 bệnh nhân nam bị ung thư tuyến tiền liệt dùng dạng thuốc này mỗi ngày trong 3 tháng và khoảng 1000 phụ nữ với liệu trình thụ tinh trong ống nghiệm. Bao gồm thêm cả những kinh nghiệm chi tiết về độ an toàn qua các nghiên cứu lâm sàng với Triptorelin dạng trình bày 1 tháng và 3 tháng ở cả 2 phái nam & nữ.

Phân tích tổng hợp về dữ liệu an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng bao gồm cả những phản ứng có hại của thuốc cùng nhóm được lý như giảm năng tuyến sinh dục do giảm hormon hướng sinh dục hoặc hiếm gặp khởi đầu kích thích tuyến yên – sinh dục

Tần suất của những phản ứng có hại được phân loại như sau: *rất thường xuyên* ( $\geq 1/10$ ); *thường xuyên* ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); *không thường xuyên* ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); *hiếm* ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), *rất hiếm* ( $< 1/10.000$ ).

### **Sử dụng nạp chung ở người lớn:**

*Rất thường xuyên:* bốc hỏa nhẹ đến nặng và tăng tiết mồ hôi và thường không cần phải ngưng điều trị.

### **Sử dụng nạp ở phái nam:**

*Rất thường xuyên* khi bắt đầu điều trị: triệu chứng đường niệu, đau xương do di căn, và các triệu chứng liên quan đến chèn ép tủy do di căn đốt sống (đau lưng, suy nhược, dị cảm chi

dưới) có thể nặng lên khi nồng độ testosterone huyết tương bắt đầu tăng và tăng thoáng qua khi bắt đầu điều trị. Những triệu chứng này thoáng qua và thường biến mất trong vòng 1-2 tuần.  
*Thường xuyên gặp khi đang điều trị:* Giảm ham muốn tình dục và rối loạn cương dương có liên quan đến giảm nồng độ testosterone huyết tương do tác động dược lý của triptorelin. Trầm cảm, thay đổi cảm xúc.

Không biết/ hiếm /không thường xuyên \*: kéo dài khoảng QT (Xem phần NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG và TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC)

\* Từ các nguồn nghiên cứu thử nghiệm / an toàn lâm sàng, nếu không có dữ liệu thì được coi là “không biết”

#### Sử dụng nạp ở phái nữ

*Rất thường xuyên vào lúc bắt đầu điều trị:* Khi dùng để điều trị vô sinh, phối hợp với các gonadotrophin có thể gây ra hội chứng quá kích buồng trứng. Có thể gặp phì đại buồng trứng, khó thở, đau vùng chậu và hoặc đau bụng.

*Rất thường xuyên vào lúc bắt đầu điều trị với dạng triptorelin 1 tháng và 3 tháng:* Xuất huyết sinh dục bao gồm rong kinh hoặc rong huyết có thể xảy ra trong tháng sau khi tiêm mũi đầu tiên.

*Rất thường xuyên trong lúc điều trị với dạng triptorelin 1 tháng và 3 tháng:* Những phản ứng có hại này cho thấy biến cố giảm estrogen kiểu chung liên quan đến việc chẹn tuyến yên – buồng trứng như rối loạn giấc ngủ, đau đầu, thay đổi cảm xúc, khô âm đạo âm hộ và giao hợp đau, giảm ham muốn tình dục.

*Thường xuyên trong lúc điều trị với dạng triptorelin 1 tháng:* đau ngực, co thắt cơ, đau khớp, tăng cân, buồn nôn, khó chịu/ đau bụng, suy nhược, trầm cảm

#### Sử dụng nạp tại chỗ:

*Rất hiếm gặp:* đau, ban đỏ và viêm tại chỗ tiêm

#### Thông tin sau khi đưa thuốc ra thị trường

Trong quá trình lưu hành thuốc, những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo thêm ở phụ nữ được điều trị thụ tinh trong ống nghiệm. Tác dụng không mong muốn được chia theo hệ cơ quan và theo trình tự giảm dần về tần suất các tác dụng được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, mề (mày) đay, ban, phù mạch

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu

Rối loạn mắt: nhìn mờ hoặc rối loạn thị giác

#### Ở phái nam:

Tăng tế bào lympho đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với các chất tương tự GnRH. Sự tăng thứ phát tế bào lympho này rõ ràng liên quan đến cắt tinh hoàn bằng GnRH và gợi ý rằng các hormon sinh dục liên quan đến sự teo tuyến ức

#### Ở phái nam và phái nữ:

Sử dụng lâu dài các chất tương tự GnRH có thể dẫn đến mất xương chính là yếu tố nguy cơ loãng xương. Những tác động này không thấy khi điều trị thời gian ngắn với DIPHERELINE 0,1mg.



## 12. QUÁ LIỀU

Không có tác động nào được báo cáo do dùng quá liều.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

### CHẤT TƯƠNG TỰ HORMON PHÓNG THÍCH HORMON HƯỚNG SINH DỤC

(L 02 A E04: Thuốc chống ung thư và điều hòa miễn dịch).

Triptorelin là một chế phẩm tổng hợp tương tự GnRH tự nhiên (hormon phóng thích hormon hướng sinh dục).

Những nghiên cứu thực hiện trên người và động vật chỉ ra rằng, sau giai đoạn kích thích ban đầu, dùng kéo dài triptorelin sẽ ức chế bài tiết các hormon hướng sinh dục và hậu quả là ức chế chức năng của tinh hoàn và buồng trứng.

Những nghiên cứu sâu hơn trên động vật gợi ý thêm một cơ chế tác động của triptorelin: Tác động trực tiếp lên tuyến sinh dục bằng cách giảm sự nhạy cảm của các thụ thể ngoại biên với GnRH.

#### Ung thư tuyến tiền liệt

Tiêm triptorelin 1 liều hàng ngày khởi đầu có thể tăng nồng độ LH & FSH trong máu và hậu quả dẫn đến tăng testosterone (flare-up). Tiếp tục điều trị triptorelin làm giảm LH & FSH và kết quả các hormon sinh dục đạt ngưỡng cắt tinh hoàn trong vòng 2-3 tuần và kéo dài khi thuốc vẫn được dùng.

Điều trị có thể cải thiện các triệu chứng mục tiêu và triệu chứng chức năng.

#### Vô sinh nữ

Điều trị kéo dài triptorelin ức chế tiết các hormon hướng sinh dục (FSH và LH). Vì vậy điều trị chắc chắn ức chế đỉnh LH nội sinh xen kẽ, tăng cường chất lượng của nang phát triển và tăng khả năng lấy trứng.

## 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### **Ở người lớn tình nguyện khỏe mạnh**

Sau khi tiêm dưới da triptorelin (0,1mg) hấp thu nhanh ( $t_{max} = 0,63 \pm 0,26$  giờ) với nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max} = 1,85 \pm 0,23$  ng/ml). Thải trừ đạt được với thời gian bán hủy sinh học là  $7,6 \pm 1,6$  giờ, sau pha phân bố thuốc từ 3 đến 4 giờ.

Độ thanh thải huyết tương toàn phần:  $161 \pm 28$  ml/phút

Thể tích phân bố:  $1562 \pm 158$  ml/kg

### **Ở bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt**

Khi tiêm dưới da triptorelin (0,1mg), nồng độ trong huyết tương dao động trong khoảng giá trị lớn nhất là  $1,28 \pm 0,24$  ng/ml ( $C_{max}$ ) thường đạt được sau khi tiêm 1 giờ ( $t_{max}$ ) và giá trị nhỏ nhất là  $0,28 \pm 0,15$  ng/ml ( $C_{min}$ ) đạt được 24 giờ sau tiêm

Thời gian bán hủy sinh học trung bình là  $11,7 \pm 3,4$  giờ nhưng thay đổi tùy theo từng bệnh nhân và sự thanh thải huyết tương ( $118 \pm 32$  ml/ phút) phản ánh thải trừ chậm ở những bệnh nhân này, trong khi thể tích phân bố thì gần với giá trị này ở người tình nguyện khỏe mạnh  $1130 \pm 210$  ml/kg).



**15. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SANG**

Phân tử thuốc không chứng tỏ bất kỳ độc tính đặc hiệu nào trong các nghiên cứu độc học trên động vật. Đã quan sát thấy những tác động liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc lên hệ nội tiết.

**16. DANH SÁCH TÁ DƯỢC**

Thành phần bột tiêm:

Manitol.

Thành phần dung môi:

NaCl, nước pha tiêm.

**17. TƯƠNG KỊ**

Không áp dụng

**18. HẠN SỬ DỤNG**

2 năm kể từ ngày sản xuất

**19. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN ĐẶC BIỆT**

Bảo quản không quá 30°C.

**20. BAO BÌ ĐÓNG GÓI**

Lọ hoặc ống (thủy tinh) chứa bột thuốc và ống dung môi (thủy tinh)

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN BAO BÌ

**21. NHÀ ĐĂNG KÝ**

IPSEN PHARMA  
65 quai Georges Gorse  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT- PHÁP

**22. NHÀ SẢN XUẤT**

IPSEN PHARMA BIOTECH  
Parc D'Activites du Plateau de Signes, Chemin Departmental 402, 83870 Signes - PHÁP



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng