

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần:

Epoetin alfa có công thức với 0,03% polysorbate 80 và 0,5% glycerin đựng trong ống tiêm chứa sẵn thuốc, có chia vạch chứa 1.000 IU/0,5ml, 2000 IU/0,5ml, 3000 IU/0,3ml, 4000 IU/0,4ml và 10.000 IU/1ml.

Chỉ định:

- Điều trị thiếu máu do suy thận mạn ở bệnh nhân nhi và người lớn thẩm phân máu, thẩm phân phúc mạc và người lớn tiền thẩm phân.
- Điều trị thiếu máu và giảm nhu cầu truyền máu ở bệnh nhân ung thư không phải dạng tuỷ bào.
- Thiếu máu do nhiễm HIV đang được điều trị bằng Zidovudine có mức Erythropoietin nội sinh < 500 mU/ml.
- Tạo điều kiện cho quá trình lấy máu tự thân tiền phẫu thuật & làm giảm nguy cơ phải truyền máu dị thân.

Liều dùng:

Bệnh suy thận mạn: Nồng độ Hb đích nên là 10-12g/dl ở người lớn và 9,5-11g/dl ở trẻ em.

Giai đoạn chỉnh liều: Ở người lớn thẩm phân máu và tiền thẩm phân: 50IU/kgx3 lần/tuần. và thẩm phân phúc mạc 50IU/kgx2 lần/tuần. Ở trẻ em thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc: 50IU/kgx3 lần/tuần. Tăng liều mỗi 4 tuần: 25IU/kg/liều. **Giai đoạn duy trì:** Ở người lớn thẩm phân máu: 25-100IU/kgx3 lần/tuần; thẩm phân phúc mạc: 25-50IU/kgx2 lần/tuần; tiền thẩm phân: 17-33IU/kgx3 lần/tuần. Ở trẻ em thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc: trọng lượng < 10kg: 100 IU/kgx3 lần/tuần; 10- 30kg: 75 IU/kgx3 lần/tuần; > 30kg: 33 IU/kgx3 lần/tuần. Đường tiêm: tĩnh mạch hay tiêm dưới da. Khi đường tiêm tĩnh mạch không có sẵn nên dùng đường tiêm dưới da. **Bệnh nhân ung thư:** - **Người lớn:** Liều điều trị thiếu máu nên là 150 IU/kg, 3 lần/ tuần. Nên tránh gia tăng Hb trên 2g/dl mỗi tháng hay Hb>13g/dl - **Nhi:** ghi nhận có sự tăng Hb và giảm nhu cầu truyền máu khi điều trị liều 25-300IU/kg, 3-7 lần/tuần. **Nhiễm HIV, điều trị Zidovudine:** - **Người lớn:** nồng độ erythropoietin trong huyết thanh >500mU/ml sẽ không đáp ứng với điều trị bằng Epoetin alfa. Liều 100IU/kgx3lần/tuần trong 8 tuần, nếu chưa đáp ứng sau 8 tuần điều trị thì có thể gia tăng thêm 50-100IU/ kgx3lần/tuần trong ít nhất 4 tuần. - **Nhi:** ghi nhận có sự tăng Hb, hồng cầu lưới và giảm hay bỏ truyền máu khi điều trị liều 50-400IU/kg, 2-3 lần/tuần. **Người lớn phẫu thuật trong chương trình tiền hiến máu tự thân:** thiếu máu nhẹ (Hct 33-39% hay Hb 10-13g/dl) thì liều Epoetin alfa là 600IU/kg, 2 lần/tuần trong vòng 3 tuần trước khi phẫu thuật. **Người lớn chuẩn bị phẫu thuật (không hiến máu tự thân):** Liều là 6000IU/kg/tuần, dưới da trong 3tuần vào ngày 21,14,7 trước và vào ngày phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Bất sản nguyên hồng cầu, cao huyết áp không kiểm soát được, quá mẫn. Bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật không thể nhận điều trị dự phòng kháng đông đầy đủ, bị bệnh mạch vành trầm trọng, động mạch ngoại vi, động mạch cảnh, mạch máu não hoặc không được phòng ngừa đầy đủ chứng huyết khối nghẽn mạch.

Thận trọng:

Tổng quát: Bệnh nhân có nguy cơ tăng huyết áp, tiền sử động kinh, có bệnh về máu, suy gan. Nên giám sát số lượng tiểu cầu trong 8 tuần đầu điều trị, theo dõi chặt chẽ nồng độ Hb. Nếu có nghi ngờ có kháng thể kháng erythropoietin, bất sản nguyên hồng cầu qua trung gian kháng thể, nên ngưng ngay điều trị bằng Epoetin alfa. Chỉ chuyển sang ESA này sang ESA khác khi bác sĩ cho phép. **Bệnh nhân suy thận mạn:** khống chế tốc độ tăng Hb khoảng 1g/dl/tháng và không nên vượt quá 2g/dl/tháng, giảm liều khi Hb đạt đến 12g/dl. Theo dõi chặt chẽ nồng độ Hb. Đảm bảo dự trữ đầy đủ sắt và không thiếu hụt acid folic và B12 trước khi bắt đầu điều trị. Xem xét các biện pháp ngừa thai vì Epoetin alfa có thể gây có kinh nguyệt lại ở vài nữ bệnh nhân suy thận mạn. Rối loạn - Porphyrin (rất hiếm). **Lão khoa:** Không có sự khác nhau về độ an toàn, hiệu quả giữa bệnh nhân suy thận mạn lọc máu lớn tuổi và bệnh nhân trẻ hơn. **Bệnh nhân ung thư:** ở bệnh nhân ung thư hóa trị, nên điều chỉnh liều để giảm nguy cơ huyết khối nghẽn mạch nếu tốc độ tăng Hb vượt quá 2g/dl hay nồng độ Hb ≥ 12g/dl. **Bệnh nhân nhiễm HIV:** xem xét và đánh giá các nguyên nhân gây thiếu máu khác: sắt, nếu bệnh nhân kém đáp ứng với Epoetin alfa. **Người lớn phẫu thuật trong chương trình tiền hiến máu tự thân:** tất cả các khuyến cáo và thận trọng đặc biệt của chương trình hiến máu tự thân, đặc biệt là sự thay thế thể tích máu thường qui nên được áp dụng. **Người lớn chuẩn bị phẫu thuật (không hiến máu tự thân):** huyết khối và biến cố mạch máu có thể xảy ra ở bệnh nhân phẫu thuật chỉnh hình và phẫu thuật nội mạch. Không nên dùng cho bệnh nhân có Hb ban đầu >13g/dl.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Thận trọng với phụ nữ có thai và cho con bú. Không nên dùng cho bệnh nhân phẫu thuật đang có thai hay cho con bú mà đang tham gia chương trình hiến máu tự thân.

Tác dụng ngoại ý:

Tổng quát: Hội chứng "giống cúm": chóng mặt, ngủ gà, nhức đầu. Huyết khối và biến cố tim mạch như thiếu máu cơ tim, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, thiếu máu thoáng qua, huyết khối tĩnh mạch sâu, động mạch, nghẽn mạch phổi, phình mạch, huyết khối võng mạc, đông máu. Phản ứng da tại nơi tiêm ở bệnh nhân dùng TDD hơn TTM: ban đỏ, nóng, đau quanh nơi tiêm. Phản ứng miễn dịch rất hiếm. **Bệnh nhân suy thận:** Tăng huyết áp phụ thuộc liều, nên theo dõi huyết áp. Đặc biệt chú ý đến nhức đầu dữ dội thỉnh thoảng như đau nửa đầu. Huyết khối cầu nối có thể xảy ra ở bệnh nhân thẩm phân máu, đặc biệt ở những người huyết áp thấp hay đang có biến chứng ở đường dò tĩnh mạch, bất sản nguyên hồng cầu qua trung gian kháng thể (rất hiếm). Ở bệnh nhân suy thận mạn, nồng độ Hb cao hơn 12g/dl có thể kết hợp với nguy cơ cao hơn tai biến về tim mạch bao gồm chết người. **Bệnh nhân ung thư:** cao huyết áp có thể xảy ra do đó nên theo dõi Hb và huyết áp, gia tăng tần suất tai biến huyết khối nghẽn mạch. **Bệnh nhân nhiễm HIV:** đặc tính an toàn không điều trị với Epoetin alfa không thay đổi theo tiến triển bệnh. **Người lớn phẫu thuật trong chương trình tiền hiến máu tự thân:** Huyết khối và biến cố mạch máu có thể xảy ra 1 cách độc lập với việc sử dụng Epoetin alfa ở bệnh nhân có bệnh tim mạch. **Người lớn chuẩn bị phẫu thuật (không hiến máu tự thân):** không dùng cho bệnh nhân có Hb>13g/dl.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc: nguy cơ tăng huyết áp, thận trọng khi thực hiện các hoạt động có tính tập trung cao như lái xe và vận hành máy móc, cho đến khi đạt được liều duy trì ổn định.

Tương tác thuốc: Làm tăng nồng độ cyclosporine.

Trình bày và đóng gói: Bơm tiêm có sẵn thuốc

1.000 IU/0.5 mL x 1 hộp x 6 ống
 4.000 IU/0.4 mL x 1 hộp x 6 ống

2.000 IU/0.5 mL x 1 hộp x 6 ống
 10.000 IU/1 mL x 1 hộp x 6 ống

Tên và địa chỉ NSX:
 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
 Schützenstr.87, 88212 Ravensburg, GERMANY

Đóng gói: Cilag AG
 Hochstrasse 201, 8205 Schaffhausen, Switzerland