

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/9/2016

Mẫu nhãn: FUCODA

KT: 12 X 11.5 X 6

FUCODA THÀNH PHẦN: Capecitabine 500 mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG: Xin đọc trong toa thuốc BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C Tránh ánh sáng SĐK: ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ NỘI Lô 15, KCN Quang Minh, Mê Linh, HN Tiếp thị và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH A8, Lot 19, Khu Đô Thị Dĩnh Công Hoàng Mai, Hà Nội Tel: 04 3640 3241 * Fax: 04 3640 3239	Rx Thuốc bán theo đơn WHO - GMP FUCODA Capecitabine 500mg Hộp 12 vỉ x 10 viên nén bao film	FUCODA COMPOSITION: Capecitabine 500 mg INDICATIONS, CONTRA INDICATIONS, DOSAGE: Read the leaflet inside STORAGE: Store in a dry place, below 30°C, Protect from the light KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE Manufactured by: HANOI PHARMACEUTICAL J.S.C Lot 15, Quang Minh Industry zone, Me Linh, Hanoi Distributed by: HAMINH TECHNO A8, Lot 19, Dinh Cong area, Hoang Mai dist., Hanoi Tel: 04 3640 3241 * Fax: 04 3640 3239	Rx Prescription drug WHO - GMP FUCODA Capecitabine 500mg Box of 12 blisters of 10 film coated caplets
---	--	--	---



KT: 10.2 X 6.3

DS. Phạm Thị Đoàn

TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim FUCODA

1. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

2. Công thức: Cho 1 viên nén bao phim

Capecitabine

500 mg

Tá dược: Lactose, Avicel PH101, Sodium starch glycolat, Povidon, Talc, Magnesi stearat, Pharmacoat 606, Pharmacoat 615, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Ethanol 96⁰, Màu Sunset yellow, Màu Ponceau lake

vừa đủ 1 viên

3. Chỉ định:

* Ung thư vú:

- Bệnh nhân ung thư vú tiến triển tại chỗ hoặc di căn sau khi thất bại với hoá trị liệu độc tế bào

- Fucoda cũng được chỉ định như đơn trị liệu cho bệnh nhân ung thư vú tiến triển tại chỗ hoặc di căn sau khi thất bại với chế độ hoá trị bao gồm anthracycline và taxane hoặc cho những ung thư khác mà không có chỉ định dùng anthracycline

* Ung thư đại trực tràng:

- Hỗ trợ điều trị ung thư đại trực tràng sau phẫu thuật

- Fucoda được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân ung thư đại trực tràng di căn

* Ung thư dạ dày thực quản tiến triển:

- Fucoda phối hợp với hợp chất Platin được chỉ định điều trị bước một cho những bệnh nhân ung thư dạ dày thực quản tiến triển

4. Cách dùng và liều dùng

Dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ

Liều Capecitabine được tính toán dựa theo diện tích da của cơ thể. Thuốc được uống trong vòng 30 phút sau khi ăn

- Trong đơn trị:

Liều khuyến cáo là 1250 mg/m², uống hai lần mỗi ngày (tổng liều mỗi ngày là 2500 mg/m²) trong 14 ngày sau đó nghỉ thuốc 7 ngày (chu kỳ là 3 tuần)

- Trong điều trị phối hợp:

Ung thư đại trực tràng: Capecitabine 1000 mg/m², uống hai lần mỗi ngày trong 14 ngày sau đó nghỉ thuốc 7 ngày (chu kỳ 3 tuần) kết hợp với Avastin (7,5 mg/kg truyền tĩnh mạch kéo dài từ 30 đến 90 phút) và Oxaliplatin (130 mg/m² truyền tĩnh mạch trên 2 giờ) vào ngày đầu của chu kỳ 3 tuần

- Ở bệnh nhân chán ăn, suy nhược, ói mửa, buồn nôn, tiêu chảy có thể xảy ra hiện tượng mất nước. Nếu mất nước độ 2 hay nặng hơn xảy ra, nên ngừng Capecitabine ngay lập tức và điều chỉnh mất nước

- Capecitabine có thể gây tăng bilirubin máu. Độc tính trên tim bao gồm nhồi máu cơ tim đã quan sát thấy ở bệnh nhân sử dụng Capecitabine có tiền sử bệnh lý mạch vành

- Cần theo dõi thận trọng ở bệnh nhân suy thận hay suy gan

7. Tác dụng không mong muốn:

- Tiêu chảy, buồn nôn và nôn, viêm miệng, hội chứng bàn tay bàn chân, đau bụng, mệt mỏi, sốt, chán ăn, viêm da, tăng bilirubin, độc tính trên tim, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu tố, bệnh thần kinh ngoại vi, nhức đầu, xuất huyết tiêu hoá

- Ảnh hưởng đến mắt: kích thích mắt, suy giảm thị lực các triệu chứng này sẽ hết sau vài tuần ngừng thuốc

8. Tương tác thuốc

- Thay đổi chỉ số đông máu và chảy máu xảy ra trên bệnh nhân dùng kết hợp với warfarin và capecitabine

- Tăng nồng độ các thuốc kháng acid, kháng đông như coumarin, phenytoin, những thuốc chuyển hoá bởi CYP 450 2C9 khi dùng phối hợp với capecitabine

9. Sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe:

Chưa thấy báo cáo về tác động của thuốc đối với lái xe hay vận hành máy móc

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Sử dụng thận trọng cho phụ nữ có thai

- Phụ nữ cho con bú: Chưa thấy có báo cáo về việc Capecitabine có vào trong sữa mẹ nên sử dụng thận trọng cho phụ nữ cho con bú

11. Các đặc tính dược lực học:

Là một dạng tiền dược, được chuyển hoá thành 5-fluorouracil bởi các coenzym trong khối u. Tại đây 5-fluorouracil ức chế quá trình sinh tổng hợp ADN và ngăn chặn quá trình tăng sinh của khối u.

12. Các đặc tính dược động học:

Capecitabine được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở khoảng 1,5 giờ. Thực phẩm làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu



- Ung thư dạ dày thực quản tiến triển: Phác đồ phối hợp 3 thuốc: Capecitabine 625 mg/m² uống hai lần mỗi ngày duy trì liên tục phối hợp với epirubicin (50 mg/m² tiêm nhanh vào ngày đầu của chu kỳ 3 tuần) kết hợp với phác đồ hoá trị có platinum (cisplatin hoặc oxaliplatin) Phác đồ hai thuốc: Capecitabine 1000 mg/ m² uống hai lần mỗi ngày trong 14 ngày sau đó nghỉ thuốc 7 ngày kết hợp với cisplatin (80 mg/m² truyền tĩnh mạch trong 2 giờ vào ngày đầu của chu kỳ 3 tuần) 5. Chống chỉ định: - Quá mẫn với Capecitabine hay bất cứ thành phần nào của thuốc - Ở những bệnh nhân có tiền sử bị phản ứng nghiêm trọng hoặc không dự đoán được với Fluoropyrimidine hoặc quá mẫn cảm với fluorouracil - Ở những bệnh nhân suy thận nặng (CrCl < 30 ml/phút) - Ở bệnh nhân thiếu hụt dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD). Không nên dùng Capecitabine phối hợp với sorivudin hay chất tương tự về mặt hoá học như brivudin 6. Thận trọng: - Bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng về độc tính, đặc biệt là tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa và hội chứng bàn tay bàn chân - Không nên dùng Vitamin B6 để điều trị hội chứng bàn tay bàn chân khi đang dùng Capecitabine kết hợp với cisplatin	Capecitabine bị thủy phân trong gan tạo 5'- deoxy — 5 - fluorocytidine, sau đó chuyển đổi sang 5' — deoxy — 5 — fluorouridine và sau đó thành 5 — fluorouracil trong các mô cơ thể. 13. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng 14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15. Đóng gói: hộp 12 vỉ x 10 viên nén bao phim 16. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI Trụ sở chính: 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280 Cơ sở sản xuất: Lô 15, KCN Quang Minh -Mê Linh - Hà Nội Tel: 043.5250736  
---	---

