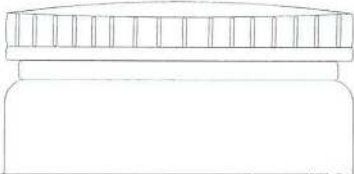


35/81 b54

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/.../.../2013.



Composition:
Each tablet contains:
Active ingredient: Deferiprone 500mg
Inactive ingredient: q.s.

Indications, Contraindications, Dosage and Other information: See enclosed leaflet.
KEEP OUT OF THE REACH OF THE CHILDREN.
Keep in original container. Store below 30°C.
Read the leaflet carefully before use.
Specification: In-house

Manufacturer:
The Government Pharmaceutical Organization (GPO).
71/5 Rama VI Road, Bangkok 10400, Ratchathewi, Thailand.

Rx Only!

GPO-L-ONE

Deferiprone Tablets

500mg

Iron Chelating Agent



Lot No.:
Mfg. date:
Exp. date:



Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tên thuốc: GPO-L-ONE
Hoạt chất: Deferiprone 500mg
Dùng gói: Hộp x 100 viên nén bao phim
Bảo quản thuốc trong hộp kín, dưới 30°C.
Số DK: VN-XXXX-XX
Lô SX: xxxx, NSX: dd/mm/yy, HD: dd/mm/yy
Sản xuất bởi: The Government Pharmaceutical Organization (GPO) - Thái Lan

Nhập khẩu bởi:
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc HDSĐ đính kèm theo.

*Thuốc bán theo đơn!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*

GPO-L-ONE

Deferiprone 500mg - Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: 500mg Deferiprone.

Tá dược: 235 mg Microcrystalline cellulose PH 101; 54.50 mg Silicated MCC 90; 5 mg Croscarmellose sodium; 1.50 mg Colloidal silicon dioxide; 4.00 mg Magnesium stearate; 13.40 mg HPMC E5; 7.65 mg HPMC E15; 4.60 mg Polyethylene glycol 6000; 7.65 mg Titanium dioxide; 7.65 mg Talcum; 0.50mg Copper chlorophyllin 97%.

DƯỢC LÝ HỌC

Cơ chế tác động: dựa vào sự hình thành phức hợp 3 phân tử deferiprone với một nguyên tử sắt, deferiprone được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Dược động học: Deferiprone được báo cáo là hấp thu nhanh qua phần trên của ống dạ dày-ruột và có mặt trong máu trong vòng từ 5-10 phút sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được từ 45-60 phút sau khi uống liều duy nhất vào lúc đói. Thời gian này có thể lên tới 2 giờ ở những bệnh nhân đã ăn no. Lượng thuốc được hấp thu không bị giảm đi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Deferiprone được chuyển hóa chủ yếu thành các liên hợp glucoronide. Nồng độ đỉnh của glucoronide trong huyết thanh đạt được là từ 2- 3 giờ sau khi uống deferiprone. Deferiprone được thải trừ chủ yếu qua thận, với khoảng 75-90% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu, trong 24 giờ đầu tiên, dưới dạng deferiprone tự do, chất chuyển hóa glucoronide và phức hợp sắt-deferiprone.

CHỈ ĐỊNH

GPO-L-ONE được chỉ định để điều trị quá tải sắt ở bệnh nhân thiếu máu vùng biển thể nặng khi không thể dùng deferoxamine.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em: Uống 75mg/kg/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều lượng có thể điều chỉnh lên tới 100 mg/kg/ngày (chia thành các liều nhỏ).

Sử dụng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi cần thận trọng vì chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với sự phát triển của trẻ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với deferiprone hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính hoặc chứng mất bạch cầu hạt.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc được biết gây ra/ hoặc liên quan đến bệnh giảm bạch cầu trung tính hoặc chứng mất bạch cầu hạt.
- Phụ nữ có thai, đang cho con bú, hoặc dự định mang thai.
- Trẻ em dưới hai tuổi, do chưa có bằng chứng lâm sàng khi dùng thuốc cho nhóm đối tượng này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Deferiprone gây giảm bạch cầu trung tính hoặc chứng mất bạch cầu hạt nghiêm trọng nên bệnh nhân phải được đếm máu cẩn thận hàng tuần.

Bệnh nhân phải thông báo ngay với bác sĩ nếu có các triệu chứng nhiễm khuẩn (như: sốt, đau họng hoặc các triệu chứng giả cúm).



Thông báo cho bác sỹ những thuốc khác đang sử dụng, để biết thuốc nào an toàn khi dùng cùng với deferiprone.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có mức feritin trong huyết thanh < 1000 ng/ml, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Sử dụng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi cần thận trọng vì chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với sự phát triển của trẻ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Chưa có số liệu đầy đủ về việc sử dụng deferiprone ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính của nó lên khả năng sinh sản. Rủi ro tiềm ẩn đối với người là chưa rõ.

Phụ nữ có khả năng mang thai được khuyến tránh thai do tính chất gây vụn gen và gây quái thai của thuốc. Những phụ nữ này cần được tư vấn sử dụng các biện pháp tránh thai và phải dừng ngay việc sử dụng deferiprone khi có thai hoặc dự định có thai.

Phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa rõ liệu deferiprone có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có một nghiên cứu trước sinh hay sau sinh nào được tiến hành trên động vật. Deferiprone không được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu điều trị là bắt buộc, phải dừng ngay việc cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời deferiprone với vitamin C có thể tăng bài tiết phức hợp sắt và có thể gây suy chức năng tim tạm thời. Nên dùng vitamin C khi đã điều trị deferiprone được 1-2 tuần.

Dùng đồng thời Deferiprone với thức ăn, các chế phẩm bổ sung khoáng chất, các thuốc chống toan chứa cation đa trị chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, vì deferiprone có khả năng gắn với các cation đa trị như sắt, nhôm và kẽm, do đó việc dùng các loại thuốc này và deferiprone nên cách nhau tối thiểu 4 giờ.

Tránh sử dụng đồng thời Deferiprone với các thuốc gây giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt, tuy nhiên, nếu có thể thì nên theo dõi chặt chẽ số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ nghiêm trọng nhất là giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt. Tác dụng phổ biến nhưng không gây hại như làm thay đổi màu nước tiểu sang màu nâu đỏ. Các tác dụng khác như đau, sưng khớp, tăng men gan, đau bụng, buồn nôn, nôn và tăng cảm giác thèm ăn.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc!

QUÁ LIỀU

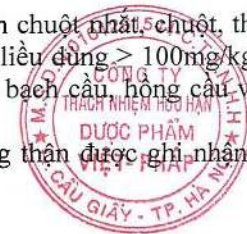
Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều Deferiprone.

Các rối loạn thần kinh như chứng nhìn đôi, giật nhãn cầu, hạn chế chức năng tâm thần vận động, cử động tay đã được quan sát thấy ở bệnh nhân nhi dùng liều cao hơn 2.5-3 lần so với liều khuyến cáo trong hơn 1 năm. Các triệu chứng này sẽ thoái lui sau khi ngừng điều trị với deferiprone.

SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Nghiên cứu tiền lâm sàng đã được thực hiện ở động vật bao gồm chuột nhắt, chuột, thỏ, chó và khỉ. Phát hiện thường thấy, ở động vật không bổ sung sắt với liều dùng > 100 mg/kg/ngày, là ảnh hưởng huyết học như giảm lượng tế bào tủy xương, giảm bạch cầu hồng cầu và/hoặc tiểu cầu trong mạch máu ngoại vi.

Teo tuyến ức, mô bạch huyết, tinh hoàn và phi đại tuyến thượng thận được ghi nhận ở liều dùng ≥ 100 mg/kg/ngày ở động vật không bổ sung sắt.



Chưa có nghiên cứu về khả năng gây ung thư của deferiprone nào ở động vật được tiến hành. Độc tính đối với gen của deferiprone được đánh giá bằng các thử nghiệm trên *in vivo* và *in vitro*. Deferiprone gây sinh quái thai hoặc gây độc phôi trong các nghiên cứu sinh sản trên chuột và thỏ không bổ sung sắt dùng liều thấp, ít nhất 25 mg/kg/ngày. Chưa có nghiên cứu trước và sau sinh nào được thực hiện trên động vật.

TÍNH TƯƠNG Kỵ

Không có tương kỵ giữa các thành phần của thuốc.

ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN:

Hộp nhựa 100 viên nén bao phim.

Bảo quản trong hộp kín, không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

4 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.

NHÀ SẢN XUẤT:

The Government Pharmaceutical Organization
75/1 Rama VI Road, Bangkok 10400, Ratchathewi, Thailand



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

