

247/97
HSA
24083

Rx Thuốc bán theo đơn

4mLX 5 Ống /Hộp

Antiemetics Ethical

UNSOLIK 8mg
Injection

(Ondansetron 8mg/4mL)

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

DNNK:



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
Hana Pharm. Co., Ltd.
13 - 39, Jayakdanji - ro, Hyangnam-eup, Hwaseong - si,
Gyeonggi - do, Republic of Korea

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/6/2017

[Thành phần] Mỗi ống (4mL) chứa:
Ondansetron.....8mg
(dưới dạng Ondansetron HCl)
[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm
[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống
chỉ định và các thông tin khác]
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
[Tiêu chuẩn] USP 38
[Bảo quản] Trong bao bì kín, nơi khô ráo,
thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ
dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK :
Số lô :
NSX :
HD :

Rx Prescription Drug

4mL x 5Amps /Box

Antiemetics Ethical

UNSOLIK 8mg
Injection

(Ondansetron 8mg/4mL)

FOR I.M. OR I.V.



Manufactured by:
Hana Pharm. Co., Ltd.
13 - 39, Jayakdanji - ro, Hyangnam-eup, Hwaseong - si,
Gyeonggi - do, Republic of Korea

[Composition] Each ampoule (4mL) contains:
Ondansetron.....8mg
(as Ondansetron HCl)
[Dosage form] Solution for injection.
[Indications, Dosage & Administration,
Contra indication and Others information]
Please see the insert paper.
[Quality specification] USP 38
[Storage] In hermetic containers, cool dry place,
protected from light, at temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. date :
Exp. Date :



Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

UNSOLIK 8mg
Injection

Ondansetron 8mg/4mL
(dưới dạng Ondansetron hydroclorid)

Số lô (Lot No.):
HD (Exp. date):

Hana Pharm. Co., Ltd. Korea



R_X Thuốc bán theo đơn

UNSOLIK Injection 8 mg

(Ondansetron hydrochlorid tương đương ondansetron 8 mg/4ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: UNSOLIK Injection 8 mg.

Thành phần: Mỗi ống (4ml) chứa:

Hoạt chất:

Ondansetron 8 mg (dưới dạng ondansetron hydrochlorid dihydrat)

Tá dược: acid citric, natri citrat hydrat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Qui cách đóng gói: Hộp 5 ống x 4 ml.

Dược lực học

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5-HT₃, có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây giải phóng 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5-HT₃. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở trên sàn não thất IV và làm thúc đẩy nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, tác dụng của ondansetron trong điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể do đối kháng các thụ thể 5-HT₃ trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương. Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có lẽ cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào. Thuốc được dùng để phòng buồn nôn và nôn khi điều trị ung thư bằng hóa chất (đặc biệt cisplatin) và nôn hoặc buồn nôn sau phẫu thuật. Thuốc có thể cũng có hiệu quả trong nôn và buồn nôn gây ra bởi chiếu xạ. Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

Dược động học

UNSOLIK Injection 8 mg được dùng để tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp. Thể tích phân bố là $1,9 \pm 0,5$ lít/kg; độ thanh thải huyết tương là $0,35 \pm 0,16$ lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải huyết tương trung bình giảm ở người suy gan nặng (tới 5 lần) và ở người suy gan trung bình hoặc nhẹ (2 lần). Thuốc chuyển hóa thành chất liên hợp glucuronid và sulfat rồi bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa qua phân và nước tiểu; khoảng dưới 10% bài tiết ở dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của ondansetron khoảng 3 - 4 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và người cao tuổi (đến 9,2 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng). Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 75%.

Chỉ định

Phòng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ung thư (đặc biệt là cisplatin) khi người bệnh kháng lại hoặc có nhiều tác dụng phụ với liệu pháp chống nôn thông thường.

Phòng nôn và buồn nôn do chiếu xạ.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.



Liều lượng và cách dùng

Phòng nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị:

Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8-32 mg/24 giờ, tiêm tĩnh mạch hoặc uống.

Không tiêm tĩnh mạch liều duy nhất trên 16 mg.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Tiêm tĩnh mạch chậm trước khi bắt đầu dùng hóa chất hoặc xạ trị 30 phút với liều như sau: 0,15 mg/kg X 3 lần/ngày hoặc 0,45 mg/kg X 1 lần/ngày (tối đa không quá 16 mg/lần).

Trẻ em từ 4 đến 11 tuổi (không dùng thuốc tiêm trộn sẵn cho trẻ em):

Tiêm tĩnh mạch chậm 0,15 mg/kg/lần trước khi bắt đầu trị liệu 30 phút, nhắc lại sau 4 và 8 giờ, hoặc tiêm 1 liều duy nhất 0,45 mg/kg/ngày (tối đa không quá 16 mg/lần). Cũng có thể truyền tĩnh mạch (trong vòng ít nhất 15 phút) 5 mg/m² (tối đa 8 mg/lần) ngay trước khi điều trị, sau đó dùng thuốc uống (bắt đầu uống sau khi truyền 12 giờ, 4 mg/lần, cách nhau 12 giờ, tối đa 32 mg/ngày, kéo dài tối đa 5 ngày), hoặc 0,15 mg/kg ngay trước khi điều trị (tối đa 8 mg/lần), nhắc lại sau 4 và 8 giờ, sau đó dùng thuốc uống (bắt đầu uống sau khi truyền 12 giờ, 4 mg/lần, cách nhau 12 giờ, tối đa 32 mg/ngày, kéo dài tối đa 5 ngày)

Trẻ em từ 6 tháng đến 3 tuổi:

Trẻ nặng trên 10 kg: Dùng như trẻ từ 4 đến 11 tuổi.

Trẻ nặng dưới 10 kg: Tiêm tĩnh mạch chậm trước khi bắt đầu trị liệu 30 phút hoặc truyền tĩnh mạch (trong vòng ít nhất 15 phút) ngay trước khi điều trị 0,15 mg/kg (tối đa 8 mg/lần), nhắc lại sau 4 và 8 giờ, sau đó dùng thuốc uống (cứ 12 giờ uống 1 lần, mỗi lần 2 mg cho tới 5 ngày sau điều trị (liều tối đa 32 mg/ngày).

Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật:

Người lớn: Dùng liều đơn 4 mg, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm vào khoảng 30 phút trước khi kết thúc gây mê.

Trẻ em (trên 2 tuổi): 0,1 mg/kg, tối đa 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm (trong ít nhất 30 giây) trước, trong hoặc sau khi gây mê.

Người bệnh suy gan: Giảm liều (liều tối đa 8 mg/ngày) cho người suy gan vừa và nặng.

Người cao tuổi: Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Người suy thận: Không cần điều chỉnh liều. Chưa có nghiên cứu về việc dùng tiếp ondansetron sau ngày đầu tiên ở đối tượng này.

Cách dùng:

Chi pha thuốc ngay trước khi truyền, đảm bảo vô khuẩn. Trong trường hợp ngoài ý muốn, người bệnh không thể truyền được ngay sau khi pha thuốc xong thì phải bảo quản thuốc đã pha trước khi truyền ở 2-8°C trong vòng không quá 24 giờ.

Phòng nôn do hóa trị liệu chữa ung thư: **UNSOLIK Injection 8mg** được pha loãng trong 50 ml dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% và truyền tĩnh mạch trong 15 phút.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật: Không cần pha loãng thuốc, cho tiêm tĩnh mạch trực tiếp trong ít nhất 30 giây và tốt hơn là nên tiêm trong 2 - 5 phút.

Những dung dịch có thể dùng để pha loãng thuốc: Natri clorid 0,9%, dịch truyền glucose 5%, dịch truyền manitol 10%, dịch truyền Ringer, dịch truyền kali clorid 0,3% và natri clorid 0,9%.

Chi pha thuốc ngay trước khi truyền.

Chống chỉ định



Quá mẫn với ondansetron hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

Quá mẫn với bất kì thuốc đối kháng chọn lọc 5-HT₃ khác.

Phối hợp với apomorphin (do nguy cơ hạ huyết áp sâu và bất tỉnh).

Thận trọng

Nên dùng ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này dễ có thể có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramid và khi họ phải điều trị bằng các hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi.

Không nên dùng ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5 - fluoracil, vinblastin, vincristin).

Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.

Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất. Nghiên cứu cho thấy thuốc không tăng hiệu quả trong trường hợp phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn.

Ondansetron không gây kích thích nhu động ruột hay dạ dày.

Phải dùng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Nghi có tắc ruột do có thể che dấu sự tiến triển bệnh.
- Dị ứng với các thuốc đối kháng 5-HT₃ khác (đã từng ghi nhận có trường hợp bị phản ứng chéo)
- Hội chứng QT dài bẩm sinh hoặc các yếu tố nguy cơ kéo dài QT khác (như dùng các thuốc gây kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải và phối hợp điều trị cùng với các thuốc anthracylin).
- Các chất đối kháng 5-HT₃ gây kéo dài (phụ thuộc liều dùng) một số khoảng của điện tâm đồ (ECG) như PR, QRS, QT/QT_c, JT. Điều này thường xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch 1-2 giờ. Khi sử dụng cùng với các thuốc gây kéo dài QT (như các thuốc chống loạn nhịp nhóm I và nhóm III) thì có thể xảy ra xoắn đỉnh. Các thuốc kháng 5-HT₃ dạng tiêm ảnh hưởng đến các khoảng của ECG nhiều hơn là dạng uống.
- Cần điều trị tình trạng hạ kali và magesi máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng đồng thời ondansetron với các thuốc serotonergic khác vì có thể gây ra hội chứng serotonin hay các phản ứng quá mẫn.
- Thận trọng khi dùng cho người sau phẫu thuật amidan và VA.
- Thận trọng khi dùng cho người rối loạn chức năng gan do độ thanh thải giảm và nửa đời thải trừ của thuốc tăng.
- Trường hợp nặng (Child-Pugh loại C) nên dùng liều khuyến cáo cho đối tượng này.
- UNSOLIK Injection 8mg có chứa natri do đó cần thận trọng về lượng natri có trong thuốc khi sử dụng thuốc.

Tác dụng không mong muốn.

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10.

Thần kinh: Đau đầu.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10.

Tim mạch: Giãn mạch, cảm giác nóng bừng và đỏ mặt.

Phản ứng tại chỗ tiêm: Nóng, đỏ đau.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100.



Thần kinh: Rối loạn vận động, cơn động kinh.

Tim mạch: Đau thắt ngực, loạn nhịp, hạ huyết áp.

Hô hấp: Co thắt phế quản, thở nông, thở khô khè, nấc.

Gan mật: Tăng nhất thời men gan (aminotransferase) và bilirubin trong huyết thanh ở những bệnh nhân thực hiện hóa trị liệu với cisplatin.

Da liễu: Phản ứng quá mẫn quanh chỗ tiêm như phát ban, ngứa, nổi mề đay...

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$.

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ.

Thần kinh: Chóng mặt, rối loạn thị giác.

Tim mạch: Kéo dài khoảng QT.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Thần kinh: Lo âu.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Ảnh hưởng của ondansetron lên các thuốc khác:

Chưa có bằng chứng chỉ ra rằng ondansetron gây cảm ứng hay ức chế lên sự chuyển hóa của các thuốc khác khi dùng cùng với nó. Các nghiên cứu cụ thể chỉ ra rằng ondansetron không tương tác với rượu, temazepam, furosemid, alfentanil, morphin, lignocain, propofol và thiopental.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên ondansetron:

Ondansetron bị chuyển hóa bởi nhiều enzyme đa hình ở gan, trong đó có CYP 3A4, CYP2D6, CYP1A2. Vì vậy, các tác nhân gây ức chế hoặc cảm ứng enzyme này có thể làm thay đổi hệ số thanh thải và nửa đời thải trừ của ondansetron, tuy nhiên không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Ondansetron sử dụng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT có thể gây kéo dài thêm khoảng QT.

Sử dụng đồng thời ondansetron với các thuốc độc cho tim (ví dụ như doxorubicin, daunorubicin hoặc trastuzimab), kháng sinh (như erythromycin hoặc ketoconazol), thuốc chống loạn nhịp (như amiodaron) và thuốc chẹn beta (như atenolol hoặc timolol) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Sử dụng đồng thời ondansetron với các thuốc tác dụng lên hệ serotonergic có thể gây ra hội chứng serotonin

Sử dụng đồng thời ondansetron với apomorphin có thể gây hạ huyết áp hoặc mất ý thức.

Sử dụng đồng thời ondansetron với tramadol có thể làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol

Tương kỵ

Những thuốc sau đây có thể được dùng cùng trên nhánh kia của dây truyền: Cisplatin, carboplatin, etoposid, ceftazidim, cyclophosphamid, doxorubicin, dexamethason, và riêng 5-fluorouracil tới nồng độ 0,8 mg/ml. Nếu dùng 5-fluorouracil ở nồng độ cao hơn, có thể gây tử. Không nên trộn ondansetron với dung dịch mà chưa xác định được khả năng tương hợp. Đặc biệt dung dịch kiềm có thể gây tử.

Quá liều và cách xử trí

Một vài triệu chứng khi sử dụng thuốc quá liều đã được báo cáo như: Táo bón, rối loạn thị giác, hạ huyết áp, kéo dài khoảng QT....

Điều trị: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.



Liều tiêm tĩnh mạch tới 145 mg và tổng liều tiêm tĩnh mạch một ngày cao tới 252 mg do bất cân mà không gây tai biến gì. Liều này cao hơn 10 lần liều khuyến cáo hàng ngày.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Chưa có thông tin thuốc có qua nhau thai và sữa mẹ hay không. Do vậy, phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

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

Một vài tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như đau đầu, chóng mặt...Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch thuốc sau pha bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch thuốc sau pha dùng trong vòng không quá 24 giờ. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Sản xuất bởi:

Hana Pharm. Co., Ltd.

13 - 39, Jeyakdanji - ro, Hyangnam- eup, Hwaseong - si, Gyeonggi - do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

