

06/11/2018



VINORELBIN  
Bidiphar 10 mg/1 ml

gii

Rx Thuốc bán theo đơn

**VINORELBIN**  
Bidiphar 10 mg/1 ml

Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat) 10 mg

Hộp 1 lọ x 1 ml  
Dung dịch đậm đặc  
pha truyền tĩnh mạch

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi lọ chứa:  
Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat)..... 10 mg  
Nước cất pha thêm vừa đủ ..... 1 ml

**CHỈ BỆNH, CHỐNG CHỈ BỆNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:**  
Nhiệt độ 2°C - 8°C (trong tủ lạnh, không để đông lạnh), tránh ánh sáng.

**TRUYỀN TĨNH MẠCH SAU KHI PHA LOÃNG**

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG TÂM THUỐC (BIDIPHAR)**  
490 Nguyễn Thái Học Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug

**VINORELBIN**  
Bidiphar 10 mg/1 ml

Vinorelbine (as Vinorelbine tartrate) 10 mg

Box of 1 vial x 1 ml  
Concentrated solution  
for intravenous infusion

**COMPOSITION:**  
Each vial contains:  
Vinorelbine (as Vinorelbine tartrate).....10 mg  
Water for injection q.s to ..... 1 ml

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:**  
See the enclosed leaflet in box.

**STORAGE:**  
Temperature 2°C - 8°C (in refrigerator, not be frozen), protected from light.

**FOR I.V. INFUSION AFTER DILUTION**

Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by:  
**BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY**  
490 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

Mã số, mã vạch

SĐK/Reg.No. :  
Số lô SX/Lot No.:  
Ngày SX/Mfg.Date:  
HD/Exp.Date :

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....2/7...03...2018.....



1-11



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

được bán theo đơn

## Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml

Dạng dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch

1. Thành phần: Cho 1 lọ 1 ml dung dịch đậm đặc:

- Hoạt chất:

Vinorelbin (dưới dạng vinorelbin tartrat)..... 10 mg

- Tá dược: Nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch

3. Dược lực học và dược động học:

3.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Alkaloid đừn cạn và các chất tương tự.

Mã ATC: L01CA04

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Vinorelbin là thuốc kháng ung thư thuộc nhóm alkaloid đừn cạn, nhưng không giống với các alkaloid đừn cạn khác, phần catharantin của vinorelbin đã được biến đổi cấu trúc. Ở cấp độ phân tử, vinorelbin tác động trên sự cân bằng động của tubulin trong bộ máy vi ống tế bào. Vinorelbin ức chế sự trùng hợp tubulin và gắn kết ưu tiên với các vi ống phân bào, chỉ ảnh hưởng đến các vi ống sợi trục ở nồng độ cao. Vinorelbin gây khởi phát sự xoắn của tubulin ít hơn so với tác động của vineristin.

Vinorelbin ức chế sự phân bào ở pha G2-M, gây chết tế bào trong kì trung gian hoặc ở lần phân bào tiếp theo.

Tính an toàn và hiệu quả của vinorelbin ở bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

3.2. Dược động học:

Các thông số dược động học của vinorelbin được đánh giá trong máu.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở trạng thái tĩnh của vinorelbin lớn, trung bình 21,2 lít/kg (dao động 7,5 - 39,7 lít/kg), cho thấy sự phân bố vào mô rộng. Vinorelbin có ái lực cao đối với tiểu cầu và lympho bào. Gắn kết với protein huyết tương thấp (13,5%). Tuy nhiên, vinorelbin liên kết mạnh với các tế bào máu và đặc biệt là tiểu cầu. 78% tổng lượng vinorelbin gắn kết với tế bào máu có liên quan đến tiểu cầu và 4,8% tổng lượng vinorelbin gắn kết với tế bào máu có liên quan đến lympho bào. Có sự gia tăng đáng kể vinorelbin trong phổi, khi đánh giá bằng sinh thiết mô phổi, cho thấy nồng độ cao tới gấp 300 lần so với trong huyết thanh. Vinorelbin không được tìm thấy trong hệ thần kinh trung ương.

Chuyển hóa sinh học:

Tất cả các chất chuyển hóa của vinorelbin được hình thành bởi các isoenzym CYP 3A4 của các cytochrom P450, ngoại trừ 4-O-deacetylvinorelbin có thể được tạo thành do carboxylsterase. 4-O-deacetylvinorelbin là chất chuyển hoá có hoạt tính duy nhất và là chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong máu.

Không tìm thấy liên hợp sulfat hay glucuronid của vinorelbin.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của vinorelbin khoảng 40 giờ. Độ thanh thải máu cao, gần bằng lưu lượng máu ở gan, trung bình khoảng 0,72 lít/giờ/kg (khoảng: 0,32 - 1,26 lít/giờ/kg).

Thải trừ qua thận thấp (< 20% liều tiêm tĩnh mạch) và phần lớn là trong hợp chất gốc. Thải trừ qua mật là đường bài tiết chủ yếu của vinorelbin ở dạng không đổi (là hợp chất thu hồi chính) và các chất chuyển hóa của nó.

Đối tượng đặc biệt:

Người suy thận

Tác động của rối loạn chức năng thận trên dược động học của vinorelbin chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, giảm liều trong trường hợp suy thận không được chỉ định do thải trừ qua thận thấp.

Người suy gan

Có một nghiên cứu báo cáo những ảnh hưởng của suy gan lên dược động học vinorelbin. Nghiên cứu này được thực hiện ở những bệnh nhân ung thư vú di căn gan, và kết luận rằng sự thay đổi độ thanh thải trung bình của vinorelbin chỉ được quan sát thấy khi gan bị ảnh hưởng > 75%.

Một nghiên cứu khác, pha I, khảo sát về chính liều thuốc, tiến hành ở 14 bệnh nhân ung thư có kèm rối loạn chức năng gan trong đó: 6 bệnh nhân bị rối loạn mức độ vừa (bilirubin ≤ 2 lần giới hạn trên của giá trị bình thường [2 x UNL]) và men gan ≤ 5 x UNL), được điều trị vinorelbin với liều 25 mg/m<sup>2</sup>; và 8 bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (bilirubin > 2 lần giới hạn trên của giá trị bình thường [2 x UNL]) và/hoặc men gan > 5 x UNL), dùng liều vinorelbin tối đa đến 20 mg/m<sup>2</sup>. Độ thanh thải trung bình trong hai nhóm bệnh nhân này tương tự như ở bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Vì vậy, dược động học của vinorelbin không bị biến đổi ở những bệnh nhân suy gan vừa và nặng. Tuy nhiên, như một biện pháp phòng ngừa, nên giảm liều xuống 20 mg/m<sup>2</sup> và theo dõi chặt chẽ các thông số huyết học ở bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi

Một nghiên cứu dùng vinorelbin ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 70 tuổi) mắc ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC) cho thấy dược động học của vinorelbin không bị ảnh hưởng bởi độ tuổi. Tuy nhiên, vì bệnh nhân cao tuổi thường yếu, nên thận trọng khi tăng liều vinorelbin.

Các mối quan hệ dược động học/dược lực học

Mối liên hệ chặt chẽ đã được chỉ ra giữa sự xuất hiện vinorelbin trong máu với sự giảm tế bào bạch cầu nói chung và bạch cầu đa nhân trung tính.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 1 ml dung dịch đậm đặc.

5. Chỉ định:

Thuốc được sử dụng trong điều trị:

- Ung thư phổi không tế bào nhỏ.
- Ung thư vú tiên triển vùng hoặc di căn.

6. Liều dùng và cách dùng:

6.1. Cách dùng:

Chống chỉ định tiêm Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml trong ống tủy sống do có thể gây tử vong.

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml chỉ được dùng theo đường tĩnh mạch dưới dạng truyền tĩnh mạch trong vòng 6 - 10 phút, sau khi pha loãng trong lọ truyền 50 ml với dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc trong dung dịch tiêm glucose 5%. Phải truyền trong 6 - 10 phút do nguy cơ kích ứng tĩnh mạch gia tăng nếu thời gian truyền tăng.

Sau khi truyền vinorelbin phải truyền tiếp ít nhất 250 ml dung dịch muối đẳng trương để rửa tĩnh mạch.

Đảm bảo rằng ống thông được đặt chính xác vào tĩnh mạch trước khi bắt đầu truyền Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml. Nếu thuốc tràn ra mô xung quanh trong quá trình điều trị có thể xảy ra hiện tượng kích ứng cục bộ. Trong trường hợp này, nên ngưng dùng thuốc, rửa tĩnh mạch với dung dịch NaCl 0,9% và liều còn lại được dùng trong tĩnh mạch khác.

Việc xử lý bất kỳ sự thoát mạch nào phải tuân theo các hướng dẫn và nguyên tắc của bệnh viện địa phương.

6.2. Liều lượng:

Ung thư phổi không tế bào nhỏ và ung thư vú tiên triển

- Trong đơn trị liệu, liều thông thường là 25 - 30 mg/m<sup>2</sup> mỗi tuần một lần.

- Trong phác đồ hóa trị liệu phối hợp, liều thông thường (25 - 30 mg/m<sup>2</sup>) vẫn được sử dụng, trong khi tần suất dùng thuốc giảm xuống. Ví dụ: ngày 1 và 5 mỗi 3 tuần hoặc ngày 1 và 8 mỗi 3 tuần theo phác đồ điều trị.

Sử dụng ở người cao tuổi

Kinh nghiệm lâm sàng không phát hiện ra sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ đáp ứng giữa các bệnh nhân cao tuổi, mặc dù không thể loại trừ độ nhạy cảm cao hơn ở một vài bệnh nhân này. Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của vinorelbin (xem mục 3.2).

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Dược động học của Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml không thay đổi ở những bệnh nhân có suy gan vừa và nặng. Tuy nhiên khuyến cáo giảm liều xuống 20 mg/m<sup>2</sup> và theo dõi chặt chẽ các thông số huyết học như là một biện pháp phòng ngừa ở những bệnh nhân suy gan nghiêm trọng (xem mục 3.2; 8.1).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận



Handwritten signature or mark.

Do thái trừ qua thận ít, không có cơ sở lý luận được động học để giảm liều Vinorelbín 10 mg/l/ml ở bệnh nhân suy thận (xem mục 3.2; 8.1).

**Sử dụng ở trẻ em**

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập, do đó không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

**7. Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với vinorelbín hoặc các alkaloid dừa cạn khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Số lượng bạch cầu trung tính < 1500/mm<sup>3</sup>.
- Người bị nhiễm khuẩn nặng hoặc mới bị nhiễm khuẩn nặng gần đây (trong vòng 2 tuần).
- Số lượng tiểu cầu < 100000/mm<sup>3</sup>.
- Kết hợp với vaccin ngừa bệnh sốt vàng.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân đang cho con bú.

**8. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc**

**8.1. Thận trọng**

**Cảnh báo:**

Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml nên được dùng dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm trong việc sử dụng hoá trị liệu.

Vì sự ức chế hệ thống tạo máu là nguy cơ chính liên quan đến vinorelbín, do đó cần phải theo dõi huyết học chặt chẽ trong thời gian điều trị (xác định mức hemoglobin và số lượng bạch cầu, bạch cầu trung tính và tiểu cầu vào các ngày sử dụng).

Phản ứng bất lợi giới hạn liều chủ yếu là giảm bạch cầu. Tác động này không tích lũy, có mức thấp nhất giữa 7 và 14 ngày sau khi dùng và có thể đảo ngược nhanh chóng trong vòng 5 đến 7 ngày. Nếu số lượng bạch cầu trung tính dưới 1500/mm<sup>3</sup> và/hoặc số tiểu cầu dưới 100000/mm<sup>3</sup>, thì nên hoãn điều trị cho đến khi phục hồi.

Nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý nhiễm trùng, cần tiến hành điều tra ngay.

**Thận trọng:**

Cần thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Được động học của vinorelbín không thay đổi ở những bệnh nhân có suy gan vừa và nặng. Để điều chỉnh liều lượng trong nhóm bệnh nhân cụ thể này, xem mục 6 – liều dùng và cách dùng.

Vì mức bài tiết qua thận thấp, nên không có cơ sở được động học hợp lý để giảm liều thuốc vinorelbín ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Không nên dùng Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml đồng thời với xạ trị nếu lĩnh vực điều trị bao gồm gan.

Sản phẩm này chống chỉ định đặc biệt với vaccin sốt vàng và việc sử dụng đồng thời với vaccin sống bị làm yếu khác cũng không được khuyến cáo.

Cần thận trọng khi kết hợp Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml với các chất ức chế hoặc cảm ứng mạnh CYP3A4. Không khuyến cáo kết hợp với phenytoin (giống như tất cả các chất gây độc tế bào) và với itraconazol (như tất cả alkaloid dừa cạn).

Tránh tất cả các tiếp xúc với mắt. Có nguy cơ kích ứng nghiêm trọng và thậm chí bị loét giác mạc nếu thuốc được phun dưới áp suất. Rửa mắt ngay bằng dung dịch muối nếu có tiếp xúc xảy ra.

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

**- Phụ nữ mang thai:**

Vinorelbín được cho là gây ra những tác động nghiêm trọng trên bào thai khi sử dụng trong thai kỳ.

Chống chỉ định dùng Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml khi mang thai.

Trong trường hợp chỉ định điều trị bắt buộc Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml trong thai kỳ, nên tiến hành tư vấn y tế cho bệnh nhân về nguy cơ gây hại cho trẻ. Nếu mang thai trong quá trình điều trị, việc tư vấn di truyền nên được thực hiện.

**- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ:**

Phụ nữ dự kiến mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong thời gian điều trị và cho đến 3 tháng sau khi hết điều trị.

**- Phụ nữ cho con bú:**

Chưa có thông tin về việc vinorelbín có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Sự bài tiết vinorelbín trong sữa chưa được nghiên cứu

trong các nghiên cứu trên động vật. Không thể loại trừ nguy cơ với trẻ bú sữa mẹ, vì vậy phải ngừng cho con bú trước khi bắt đầu điều trị bằng Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml.

**- Khả năng sinh sản:**

Nam giới được điều trị với vinorelbín được khuyến cáo không nên sinh con trong khi điều trị và tối thiểu đến 3 tháng sau khi hết điều trị. Trước khi điều trị nên tìm kiếm dịch vụ bảo quản tinh trùng do nguy cơ vô sinh vĩnh viễn khi điều trị bằng vinorelbín.

**8.3. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Trên cơ sở hồ sơ được lực học vinorelbín, không chắc thuốc làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị với Vinorelbín Bidiphar 10 mg/1 ml khi xét đến một số tác dụng phụ của thuốc (xem mục 10 – tác dụng không mong muốn).

**9. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:**

Tránh dùng đồng thời với BCG, clozapin, conivaptan, natalizumab, pimecrolimus, pimozid, tacrolimus (dùng tại chỗ), vaccin sống.

Vinorelbín làm tăng nồng độ/tác dụng của clozapin, leflunomid, mitomycin, natalizumab, pimozid.

Vinorelbín làm giảm nồng độ/tác dụng của BCG, coccidioidin, (test bì), sipuleucel-T, các vaccin bất hoạt, các vaccin sống.

Vinorelbín có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ/tác dụng của vaccin sống.

Các thuốc làm tăng nồng độ/tác dụng của vinorelbín: cisplatin, conivaptan, các thuốc ức chế CYP3A4, dasatinib, denosumab, gefitinif, itraconazol, các kháng sinh nhóm macrolid, paclitaxel, pimecrolimus, posaconazol, roflumilast, tacrolimus (dùng tại chỗ), trastuzumab, voriconazol.

Các thuốc làm giảm nồng độ/tác dụng của vinorelbín: các thuốc kích thích CYP3A4, deferasirox, echinacea, các thảo dược kích thích CYP3A4, peginterferon alfa-2b, tocilizumab, cỏ St.John.

**10. Tác dụng không mong muốn:**

Các tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp	> 1/10
Thường gặp	> 1/100, < 1/10
Ít gặp	> 1/1000, < 1/100
Hiếm gặp	> 1/10000, < 1/1000
Rất hiếm gặp	< 1/10000, bao gồm các báo cáo phân lập
Chưa rõ	Báo cáo hậu mại

Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất là ức chế tủy xương với giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu và thiếu máu, rối loạn thần kinh, độc tính tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa, viêm miệng và táo bón, tăng men gan, rụng tóc và viêm tĩnh mạch khu trú.

Các phản ứng được mô tả bằng phân loại WHO (cấp độ 1 = G1, cấp độ 2 = G2, cấp độ 3 = G3, cấp độ 4 = G4, cấp độ 1-4 = G1-4, cấp độ 1-2 = G1-2, cấp độ 3-4 = G3-4).

<b>Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng</b>	
Thường gặp	Nhiễm khuẩn, virus hay nấm ở các vị trí khác nhau từ nhẹ đến vừa và thường hồi phục với biện pháp điều trị thích hợp.
Ít gặp	Nhiễm khuẩn huyết (rất hiếm khi gây tử vong).
Chưa rõ	Nhiễm khuẩn do giảm bạch cầu trung tính
<b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b>	
Rất thường gặp	Suy giảm tủy xương chủ yếu dẫn đến giảm bạch cầu trung tính (G3: 24,3%; G4: 27,8%) hồi phục trong vòng 5 – 7 ngày và không tích lũy theo thời gian. Giảm bạch cầu Thiếu máu (G3-4: 7,4%)
Thường gặp	Giảm tiểu cầu (G3-4: 2,5%) có thể xảy ra nhưng hiếm khi nghiêm trọng.
Chưa rõ	Giảm bạch cầu do sốt
<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
Chưa rõ	Phản ứng dị ứng toàn thân như phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ hoặc phản ứng dạng sốc phản vệ.

002  
CÔNG  
CỐ P  
: TRAN  
É BIN  
BIDIP  
WON

*Handwritten mark*

<b>Rối loạn nội tiết</b>	
Chưa rõ	Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp
<b>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</b>	
Hiếm gặp	Hạ natri máu nghiêm trọng
Chưa rõ	Chấn ăn
<b>Rối loạn hệ thống thần kinh</b> (Các tác động này nhìn chung có thể phục hồi)	
Rất thường gặp	Rối loạn thần kinh (G3-4: 2,7%) bao gồm mất phân xạ gần sâu. Yếu chi dưới đã được báo cáo sau khi hóa trị kéo dài.
Ít gặp	Dị cảm nghiêm trọng với các triệu chứng cảm giác và vận động ít khi xảy ra.
<b>Rối loạn tim</b>	
Hiếm gặp	Bệnh tim thiếu máu cục bộ: đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.
Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim.
<b>Rối loạn mạch máu</b>	
Ít gặp	Bệnh tim thiếu máu cục bộ: đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.
Hiếm gặp	Hạ huyết áp nghiêm trọng, đột quy
<b>Rối loạn trung thất, lồng ngực và hệ hô hấp</b>	
Ít gặp	Khó thở và co thắt phế quản có thể xảy ra liên quan tới việc điều trị với vinorelbin cũng như với các alkaloid đơm cận khác.
Hiếm gặp	Bệnh phổi mô kẽ được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân được điều trị với vinorelbin kết hợp với mitomycin.
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
Rất thường gặp	Viêm niêm mạc (G1-4: 15%, với vinorelbin dùng đơn trị liệu). Buồn nôn và nôn mửa (G1-2: 30,4% và G3-4: 2,2%). Liệu pháp chống nôn có thể làm giảm tần suất xuất hiện của các tác động này. Táo bón là triệu chứng chính (G3-4: 2,7%), hiếm khi tiến thành tắc ruột khi dùng đơn trị liệu vinorelbin, và (G3-4: 4,1%) khi phối hợp vinorelbin với các tác nhân hóa trị liệu khác.
Thường gặp	Thường xảy ra tiêu chảy từ nhẹ đến nặng
Hiếm gặp	Liệt ruột, việc điều trị có thể được tiếp tục sau khi chức năng ruột hồi phục lại bình thường. Viêm tụy đã được báo cáo.
<b>Rối loạn gan mật</b>	
Rất thường gặp	Tăng men gan thoáng qua trong các xét nghiệm chức năng gan (G1-2) không có triệu chứng lâm sàng (SGOT trong 27,6% và SGPT trong 29,3%).
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
Rất thường gặp	Rụng tóc có thể xảy ra, thường ở mức độ nhẹ (G3-4: 4,1% với vinorelbin đơn trị liệu).
Hiếm gặp	Các phản ứng da đã được báo cáo.
Chưa rõ	Ban đỏ trên tay và chân.
<b>Rối loạn mô liên kết và hệ cơ xương</b>	
Thường gặp	Các chứng đau bao gồm đau cổ và đau cơ.
<b>Rối loạn chung và tình trạng vùng sử dụng</b>	
Rất thường gặp	Phản ứng tại nơi tiêm có thể bao gồm ban đỏ, đau nhức, tĩnh mạch đổi màu và viêm tĩnh mạch cục bộ (G3-4: 3,7% với vinorelbin đơn trị liệu).
Thường gặp	Suy nhược, mệt mỏi, sốt, đau ở các vị trí khác nhau bao gồm đau ngực và đau vùng bả vai.
Hiếm gặp	Hoại tử cục bộ đã được ghi nhận. Cần đảm bảo rằng khi tiêm thuốc, kim tiêm phải nằm đúng trong lòng mạch trước khi truyền vinorelbin, sau đó xả dịch truyền tự do vào tĩnh mạch vừa tiêm thuốc sẽ giúp hạn chế các tác dụng phụ này.

**Cách xử trí ADR:**

Đa số tác dụng phụ của vinorelbin có thể hồi phục được. Nếu có các tác dụng phụ nặng trong khi dùng vinorelbin thì phải ngừng dùng thuốc hoặc phải giảm liều và áp dụng các biện pháp phù hợp. Phải thận trọng nếu sử dụng lại và để phòng khả năng bị độc trở lại.

Dặn người bệnh không được tiêm vaccin trong quá trình dùng thuốc (do thuốc ức chế miễn dịch).

Nói rõ các tác dụng độc của thuốc, các triệu chứng của bị độc (nhất là các triệu chứng đòi hỏi cấp cứu như suy hô hấp, co thắt phế quản, thủng ruột...) cho người bệnh và dặn phải báo ngay cho thầy thuốc để có can thiệp kịp thời.

Nếu tiêm tĩnh mạch: Phải thật chắc chắn là kim tiêm hoặc ống catheter đã nằm trong lòng mạch thì mới bơm thuốc để tránh thuốc ra ngoài gây hoại tử mô và/hoặc viêm tắc tĩnh mạch. Ngừng truyền ngay nếu nghi ngờ thuốc ra ngoài mạch máu và hút dịch ra khỏi catheter càng nhiều càng tốt. Đánh giá tổn thương. Pha loãng hyaluronidase trong dung dịch natri clorid 0,9% để có nồng độ 15 đơn vị/ml rồi tiêm 150 đơn vị vào vùng bị thoát thuốc ra ngoài. Nếu cần thì chườm nóng. Nếu bị tổn thương nặng thì có thể cần can thiệp phẫu thuật để cắt bỏ chỗ dính.

Để tránh các phản ứng tại chỗ: Nên tiêm tĩnh mạch trong thời gian từ 6 đến 10 phút, không nên tiêm lâu tới 20 phút; nếu truyền tĩnh mạch thì nên truyền nhanh 100 ml dịch trước truyền thuốc và sau khi đã truyền xong thuốc thì truyền tiếp 400 ml dịch có thêm dexamethason.

Nếu bị hội chứng rối loạn bài tiết ADH: Điều trị hỗ trợ, hạn chế truyền dịch, kiểm soát chặt chẽ nước và điện giải.

Nếu bị suy tủy: Dùng yếu tố kích thích tạo máu để làm giảm hiện tượng giảm bạch cầu hạt: Filgrastim 5 microgam/kg/ngày tiêm dưới da hoặc tĩnh mạch; Sargramostim: 250 microgam/m<sup>2</sup>/ngày truyền tĩnh mạch trong 4 giờ. Theo dõi công thức máu toàn phần. Nếu bị độc thần kinh: Điều trị triệu chứng. Các triệu chứng thường cục bộ và hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng dùng thuốc.

**11. Quá liều và cách xử trí:**

**Triệu chứng:**

Quá liều vinorelbin có thể gây ức chế tủy xương đôi khi kèm nhiễm trùng, sốt và liệt ruột.

**Biện pháp cấp cứu:**

Các biện pháp hỗ trợ chung cùng với truyền máu, các yếu tố tăng trưởng và điều trị kháng sinh phổ rộng sẽ được tiến hành theo đánh giá của bác sĩ.

**Điều trị:**

Chưa có thuốc đối kháng vinorelbin.

**12. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

**Thông tin tương kỵ:**

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml không được pha loãng trong dung dịch kiềm (nguy cơ tủa).

Chế phẩm này không được trộn lẫn với bất cứ chế phẩm thuốc nào khác trừ các dung dịch tương thích (xem mục 6 - liều lượng và cách dùng)

**Sử dụng và xử lý:**

Việc chuẩn bị và sử dụng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml nên được thực hiện bởi nhân viên y tế đã được đào tạo. Cũng như với tất cả các chất gây độc tế bào khác, các nhân viên y tế nên tránh tiếp xúc với thuốc trong thời gian mang thai.

Cần thận trọng khi xử lý và chuẩn bị dung dịch Vinorelbin:

- Nên mang kính bảo vệ mắt, găng tay dùng một lần, mặt nạ và tạp dề dùng một lần.

- Phải mang găng tay bảo hộ khi lau chùi sự cố tràn hoặc rò rỉ.

- Cần tránh tất cả các tiếp xúc với mắt: nguy cơ kích ứng nghiêm trọng và thậm chí loét giác mạc nếu thuốc bị phun dưới áp suất. Cần rửa mắt ngay với dung dịch muối nếu có bất kỳ tiếp xúc nào xảy ra.

- Sau khi hoàn thành, bất kỳ bề mặt tiếp xúc nào cũng cần phải được làm sạch hoàn toàn. Rửa sạch tay và mặt.

**13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc**

**13.1. Điều kiện bảo quản:**

2 - 8°C (trong tủ lạnh, không để đông lạnh), tránh ánh sáng

**13.2. Hạn dùng:**

Trước khi mở nắp: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

5956  
TY  
LÀN  
G THIỆT  
H DỊNH  
HAR)  
-T. BẮC

*(Handwritten mark)*

Sau khi pha loãng với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5%, chế phẩm ổn định trong 8 ngày ở nhiệt độ  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  hoặc trong tủ lạnh ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ), tránh ánh sáng.

Theo quan điểm vi sinh, chế phẩm nên được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu không dùng ngay, có thể bảo quản chế phẩm trong tủ lạnh ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ) đến không quá 24 giờ, trừ khi việc pha loãng diễn ra trong điều kiện vô trùng đã được kiểm soát và thẩm định.

**14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH  
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 \* Fax: 056.3846846

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng



Handwritten signature or mark.

**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân  
Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch**



**VINORELBIN BIDIPHAR 10 MG/1 ML**

**Lưu ý:**

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**1. Thành phần hàm lượng của thuốc**

- Hoạt chất: Vinorelbin (dưới dạng vinorelbin tartrat) ..... 10 mg
- Tá dược: Nước cất pha tiêm ..... vd 1 ml

**2. Mô tả sản phẩm**

- Dạng bào chế: dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch
- Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, chứa trong lọ thủy tinh, đậy nút cao su, nắp khăn kín.

**3. Quy cách đóng gói**

Hộp 1 lọ x 1 ml dung dịch đậm đặc, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml là thuốc điều trị ung thư thuộc nhóm alkaloid dừa cạn.

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml được dùng để điều trị:

- Ung thư phổi không phải tế bào nhỏ.
- Ung thư vú tiến triển vùng hoặc di căn.

Không khuyến cáo sử dụng điều trị cho trẻ em dưới 18 tuổi.

**5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml được kê đơn bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị ung thư.

Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml được dùng ở bệnh nhân trên 18 tuổi. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

- Cách dùng:

+ Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml nên được pha loãng trước khi dùng. Thuốc chỉ được truyền vào tĩnh mạch trong khoảng 6 – 10 phút.

12

+ Sau khi truyền vinorelbin, tĩnh mạch sẽ được rửa với dung dịch vô trùng.

- Đường dùng: truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng.

- Liều dùng:

Trước và trong khi điều trị bằng Vinorelbin 10 mg/1 ml bác sĩ sẽ kiểm tra số tế bào máu của bạn.

Kết quả của xét nghiệm máu sẽ quyết định khi nào sẽ quyết định khi nào bạn được điều trị. Liều dùng sẽ phụ thuộc vào chiều cao, trọng lượng và tình trạng chung của bạn.

Bác sĩ sẽ tính diện tích bề mặt của cơ thể và sẽ xác định liều lượng bạn nên nhận.

Tần suất sử dụng: Một lần mỗi tuần. Tần suất sẽ được bác sĩ quyết định.

Thời gian điều trị: do bác sĩ quyết định.

### **6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với hoạt chất vinorelbin, hoặc với bất kỳ các thuốc khác trong nhóm thuốc trị ung thư alkaloid dừa cạn.

- Nếu bạn dị ứng với bất kỳ thành phần nào khác của Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml (xem phần 1 trong tờ hướng dẫn này).

- Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn đang có thai.

- Nếu bạn đang cho con bú sữa mẹ.

- Nếu bạn có bạch cầu trong máu thấp (bạch cầu trung tính, bạch cầu), hoặc đang bị nhiễm trùng nặng hay mới bị nhiễm trùng nặng gần đây (trong vòng 2 tuần).

- Nếu bạn có lượng tiểu cầu thấp (giảm tiểu cầu).

- Nếu bạn dự định tiêm vaccin ngừa sốt vàng hoặc vừa mới tiêm ngừa.

### **7. Tác dụng không mong muốn**

Như tất cả các thuốc khác, Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Khi sử dụng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml, nếu bạn phát triển bất cứ triệu chứng nào sau đây, bạn nên liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

- Dấu hiệu nhiễm trùng như ho, sốt và ớn lạnh.

- Táo bón nghiêm trọng.

- Chóng mặt, choáng váng trầm trọng khi đứng dậy.

- Đau ngực nghiêm trọng bất thường.

- Các dấu hiệu dị ứng như ngứa, khó thở.

Dưới đây là danh sách các tác dụng phụ đã xảy ra ở một số người sau khi điều trị bằng vinorelbin.

Danh sách này được phân loại theo tần suất giảm của các phản ứng phụ xảy ra.

U.N.A  
DUỐC  
Y T  
(B  
WY

h

<b>Tác dụng phụ rất thường gặp</b> (Có thể xảy ra trong hơn 1/10 người điều trị)	<b>Bạn phải làm gì?</b>
Cảm thấy khó ở (buồn nôn) Nôn mửa	Ngay lập tức liên hệ với bác sĩ của bạn nếu điều này trở nên không kiểm soát được. Những phản ứng phụ này có thể được kiểm soát bằng liệu pháp kháng bệnh tiêu chuẩn.
Giảm bạch cầu khiến bạn dễ bị nhiễm trùng hơn. Việc này thường gây nhiễm khuẩn, nấm hay virus trong cơ thể (hô hấp, tiết niệu, hệ tiêu hóa và có thể ở các cơ quan khác)	Liên hệ bác sĩ ngay, đặc biệt nếu nhiệt độ đạt tới 38°C hoặc cao hơn.
- Giảm tế bào hồng cầu (thiếu máu) có thể làm da nhợt nhạt và gây suy yếu hoặc không thờ được - Suy yếu chi dưới - Mất một số phản ứng phản xạ, thỉnh thoảng có sự khác biệt trong cảm giác tiếp xúc - Táo bón. Nếu bạn bị đau bụng hoặc nếu bạn không có vận động ruột trong vài ngày	Liên hệ bác sĩ ngay để điều trị, nếu không những triệu chứng này sẽ trở nên nghiêm trọng.
- Rụng tóc Các phản ứng tại nơi tiêm như: - Đỏ ứng (ban da) - Đau - Biến màu tĩnh mạch Viêm tĩnh mạch (viêm tĩnh mạch cục bộ)	Liên hệ bác sĩ ngay để điều trị, nếu không những triệu chứng này sẽ trở nên nghiêm trọng. Có thể không có triệu chứng khi nhận hóa trị liệu
Viêm hoặc loét trong miệng hoặc cổ họng (Viêm niêm mạc)	Liên hệ ngay với bác sĩ
Bất thường chức năng gan	Bác sĩ nên kiểm tra chức năng gan khi bạn đang được hóa trị liệu.

1002  
CÔNG  
CỐ PH  
TRANG  
BÌNH  
IDIPHA  
ON-T.1



<b>Tác dụng phụ thường gặp</b> (Có thể xảy ra ít hơn 1/10 người điều trị)	<b>Bạn phải làm gì?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Giảm tiểu cầu làm tăng nguy cơ chảy máu hay bầm tím (giảm tiểu cầu)</li><li>- Đau khớp</li><li>- Đau ngực</li><li>- Đau cơ</li></ul>	Liên hệ bác sĩ ngay để điều trị, nếu không những triệu chứng này sẽ trở nên nghiêm trọng.
<ul style="list-style-type: none"><li>- Mệt mỏi (suy nhược, mệt mỏi)</li><li>- Sốt</li><li>- Đau ở các vị trí khác nhau trong cơ thể như đau ngực và đau nơi khối u</li></ul>	Nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc nếu nhiệt độ đạt 38 °C trở lên, hãy hỏi bác sĩ để được tư vấn. Những triệu chứng này xảy ra khi tiếp nhận hóa trị liệu.
Tiêu chảy	Ngay lập tức liên hệ với bác sĩ

<b>Tác dụng phụ ít gặp</b> (Có thể xảy ra ít hơn 1/100 người điều trị)	<b>Bạn phải làm gì?</b>
<p><b>Tác dụng lên máu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dấu hiệu nghiêm trọng của một bệnh nhiễm trùng nặng như ho, sốt, ớn lạnh và nhiễm trùng máu.</li></ul> <p><b>Tác dụng lên hệ thần kinh:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Khó khăn nghiêm trọng khi cử động và cảm giác tiếp xúc (dị cảm nặng)</li></ul> <p><b>Tác dụng trên tim và mạch máu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Giảm huyết áp (hạ huyết áp với các triệu chứng như chóng mặt hoặc cảm giác uể oải)</li><li>- Tăng huyết áp (cao huyết áp) với các triệu chứng như đau đầu.</li><li>- Cảm giác nóng bất thường và đỏ da ở mặt và cổ (đỏ bừng).</li><li>- Cảm thấy lạnh ở bàn tay và bàn chân (lạnh ngoại vi)</li></ul> <p><b>Tác dụng trên hệ hô hấp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Khó thở hoặc thở khò khè (khó thở và co thắt phế quản)</li></ul>	Liên hệ ngay với bác sĩ nếu bạn bị những tác dụng phụ này.

5956  
TY  
ÁN  
THIỆT B  
ĐỊNH  
LÀ



<b>Tác dụng phụ hiếm gặp</b> (Có thể xảy ra ít hơn 1/1000 người điều trị)	<b>Bạn phải làm gì?</b>
<p><b>Tác dụng lên tim và mạch máu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Đau ngực, đau tim nặng (bệnh tim thiếu máu cục bộ, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim)</li><li>- Giảm huyết áp nghiêm trọng gây chóng mặt, ngất xỉu (hạ huyết áp nặng, đột quy).</li></ul> <p><b>Tác dụng trên hệ hô hấp:</b></p> <p>Nếu bạn được chỉ định thuốc ung thư khác như mitomycin C, bạn có thể bị khó thở (bệnh phổi kẽ)</p> <p><b>Tác dụng trên máu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hạ natri huyết nặng (gây triệu chứng mệt mỏi, nhầm lẫn, co giật cơ và hôn mê)</li></ul> <p><b>Tác dụng trên hệ tiêu hóa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Táo bón nặng với đau bụng hoặc khi ruột không mở trong vài ngày (liệt ruột)</li><li>- Đau bụng nghiêm trọng và đau lưng (viêm tụy)</li></ul> <p><b>Phản ứng dị ứng</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ban da trên cơ thể như phát ban và nổi mụn (phản ứng bề mặt tổng quát)</li><li>- Ung thư ở vị trí tiêm vinorelbin (hoại tử cục bộ).</li></ul>	Liên hệ ngay với bác sĩ nếu bạn bị những tác dụng phụ này.

<b>Tác dụng phụ rất hiếm gặp</b> (Có thể xảy ra ít hơn 1/10000 người điều trị)	<b>Bạn phải làm gì?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Nhiễm trùng đe dọa mạng sống như sốt nặng, nhiễm trùng ngực và nhiễm trùng ở các vùng khác trên cơ thể (nhiễm trùng máu)</li><li>- Nhịp tim bất thường (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp)</li></ul>	Liên hệ ngay với bác sĩ nếu bạn bị những tác dụng phụ này.

✓

Các phản ứng phụ khác đã được báo cáo với tần suất "chưa rõ":

- Phản ứng dị ứng toàn thân. Đây là những phản ứng nặng có thể gây ra những khó khăn nghiêm trọng khi hít thở, chóng mặt, phát ban toàn thân, sưng mắt, môi, cổ họng (sốc phản vệ, quá mẫn, phản ứng kiểm phản vệ).
- Số lượng tế bào bạch cầu giảm kèm sốt (giảm bạch cầu trung tính do sốt), các nhiễm trùng chung kết hợp với giảm bạch cầu (nhiễm trùng do giảm bạch cầu trung tính).
- Mức natri thấp do tiết quá mức hoocmon gây nên sự giữ dịch và dẫn đến suy nhược, mệt mỏi hoặc nhầm lẫn (hội chứng tiết hormon bài niệu không phù hợp SIADH).
- Mất thèm ăn (chán ăn).
- Đỏ da (ban da) trên bàn tay và bàn chân.

Đừng lo lắng bởi danh sách này. Nếu bạn bị bất kỳ phản ứng phụ nào hoặc nếu bạn có bất kỳ triệu chứng hoặc cảm giác bất thường khác, bạn nên liên hệ với bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt.

Nếu bất kỳ phản ứng phụ nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nào không được liệt kê trong tờ rơi này, xin vui lòng báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?**

#### ***Dùng Vinorelbin Bidiphar 10 g/1 ml với các thuốc khác:***

Vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả các loại thuốc thu mua mà không có toa bác sĩ.

Bác sĩ của bạn nên chú ý đặc biệt nếu bạn đang dùng các loại thuốc sau đây:

- Thuốc chống đông máu,
- Một loại thuốc chống động kinh được gọi là phenytoin,
- Thuốc chống nấm như itraconazol và ketaconazol,
- Thuốc chống ung thư mitomycin C,
- Thuốc gây giảm hệ miễn dịch như ciclosporin và tacrolimus.

Nhiều loại vaccin (vaccin sống được làm suy yếu) không được khuyến cáo trong quá trình điều trị.

Xin vui lòng thông báo cho bác sĩ nếu bạn cần tiêm vaccin.

Nếu bạn được chỉ định dùng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml cũng như các loại thuốc ảnh hưởng đến tủy xương, nó có thể làm cho một số tác dụng phụ trở nên tệ hơn.

#### ***Dùng Vinorelbin Bidiphar 10 g/1 ml với thực phẩm:***

Chưa có tương tác nào giữa vinorelbin với thực phẩm được biết đến. Tuy nhiên, bạn nên hỏi lại bác sĩ nếu bạn đang uống rượu hoặc thức uống có cồn.



*Handwritten signature or mark.*

### 9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Sản phẩm được sử dụng bởi chuyên viên y tế có kinh nghiệm theo một liệu trình điều trị. Do đó việc quên dùng thuốc là hiếm khi xảy ra. Nếu nghi ngờ về việc bỏ lỡ lần sử dụng thuốc nào đó, cần tham vấn ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### 10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2 – 8°C (trong tủ lạnh, không đông lạnh), tránh ánh sáng.

### 11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Bác sĩ và dược sĩ sẽ theo dõi và kiểm tra liều lượng vinorelbin của bạn một cách cẩn thận. Tuy nhiên, mặc dù bạn sẽ được cho dùng đúng liều điều trị, cơ thể bạn thỉnh thoảng cũng có phản ứng với các triệu chứng nghiêm trọng. Một số triệu chứng này có thể phát triển thành dấu hiệu nhiễm trùng (như sốt, ớn lạnh, ho, đau khớp). Bạn cũng có thể bị táo bón nặng.

### 12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Hãy liên hệ với bác sĩ nếu bất kỳ triệu chứng nghiêm trọng nào xảy ra.

### 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

*Thông báo cho bác sĩ nếu:*

- Bạn có tiền sử đau tim hay đau ngực nghiêm trọng
- Bạn có vấn đề về gan hoặc bạn được xạ trị ở vùng trị liệu bao gồm gan.
- Bạn có dấu hiệu hay triệu chứng nhiễm trùng (như sốt, ớn lạnh, đau khớp, ho)
- Bạn đang dùng hay gần đây có dùng bất kỳ thuốc khác bao gồm các thuốc mua không theo đơn.
- Bạn dự định tiêm ngừa vaccin hay vừa mới tiêm.
- Trước và trong khi điều trị với vinorelbin, phải kiểm tra lượng tế bào máu có an toàn để tiếp nhận điều trị hay không. Nếu kết quả của các phân tích này không thỏa mãn, việc điều trị có thể bị hoãn lại và kiểm tra thêm cho tới khi những giá trị này trở về bình thường.
- Không dùng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml trong thai kỳ hoặc khi nghĩ mình đang mang thai. Nếu bạn phải điều trị vinorelbin khi đang có thai hoặc nếu mang thai trong quá trình điều trị, bạn phải báo với bác sĩ ngay lập tức.
- Không dùng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml khi bạn đang cho con bú sữa mẹ. Nếu cần thiết phải dùng Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml, phải ngưng cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai: phải dùng thuốc tránh thai trong khi trị liệu và cho tới 3 tháng sau khi kết thúc điều trị.

125956  
CÔNG TY  
5 PHẦN  
RANG TH  
BÌNH DỊP  
DIPHAR  
KON-T. B



- Khả năng sinh sản ở nam giới: Nam giới được điều trị với Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml không nên làm cha trong khi điều trị cho tới 3 tháng sau khi kết thúc điều trị. Nên bảo quản tinh trùng trước khi điều trị vì vinorelbin có thể gây vô sinh ở nam giới.

- Lái xe và vận hành máy móc: chưa có nghiên cứu và ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, một vài tác dụng không mong muốn của Vinorelbin Bidiphar 10 mg/1 ml có thể tác động đến khả năng lái xe hay vận hành thiết bị (xem phần 7 – Tác dụng không mong muốn). Do đó, khuyến cáo không nên lái xe nếu bạn cảm thấy không khỏe hay nếu bác sĩ khuyên bạn không nên lái xe.

#### 14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Khi bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
- Khi bạn thuộc các trường hợp phải thận trọng khi dùng thuốc.
- Khi bạn đang mang thai, dự kiến mang thai hoặc có khả năng mang thai.
- Khi bạn đang cho con bú sữa mẹ.
- Khi bạn cần thực hiện các công việc như lái xe hoặc vận hành máy
- Khi bạn đang dùng hoặc đã dùng gần đây các thuốc khác, kể cả các thuốc không kê đơn
- Khi bạn nghĩ đã bỏ lỡ lần dùng thuốc nào đó hoặc được cho dùng quá liều.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ .*

#### 15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn dùng sau khi loãng:

Sau khi pha loãng với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5%, chế phẩm ổn định trong 8 ngày ở nhiệt độ  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  hoặc trong tủ lạnh ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ), tránh ánh sáng.

Theo quan điểm vi sinh, chế phẩm nên được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu không dùng ngay, có thể bảo quản chế phẩm trong tủ lạnh ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ) đến không quá 24 giờ, trừ khi việc pha loãng diễn ra trong điều kiện vô trùng đã được kiểm soát và thẩm định.

#### 16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



**Bidiphar**

#### 17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU QUẢN LÝ DƯỢC  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

