

# MẪU NHÃN

## 1. Nhãn ống tiêm Danisetron



Rx  
**Danisetron**  
(1 mg/mL - TTM, TTTM)  
SDK:  
LSX:  
HD:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

## 2. Nhãn hộp Danisetron



Rx

## DANISETRON

Tiêm truyền tĩnh mạch - Tiêm tĩnh mạch chậm

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

**TÊN THUỐC:** Danisetron.

**THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG:** Mỗi 1 mL có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Granisetron 1 mg (Dưới dạng granisetron hydroclorid).

**Thành phần tá dược:** Natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước để pha thuốc tiêm.

**MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền. Dung dịch không màu hoặc có màu không đậm hơn dung dịch màu đối chiếu V<sub>7</sub>, pH từ 4 - 6.

### CHỈ ĐỊNH

Granisetron được chỉ định ở người lớn để phòng ngừa và điều trị:

- Buồn nôn, nôn do hóa trị hoặc xạ trị.
- Buồn nôn, nôn sau phẫu thuật.

Granisetron được chỉ định để phòng ngừa buồn nôn và nôn thể chậm liên quan đến hóa trị và xạ trị.

Chỉ định ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên để phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn cấp tính liên quan đến hóa trị.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

**Cách dùng:** Tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch.

**Tiêm tĩnh mạch chậm:** Ống 1 ml được pha loãng thành 5 ml, tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian tối thiểu 30 giây.

**Truyền tĩnh mạch:** Thuốc có thể được pha loãng trong 20 - 50 ml dịch truyền không gây tương kỵ, truyền trong ít nhất 5 phút.

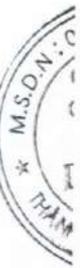
**Dung dịch dùng để pha loãng:** Natri clorid 0,9 % kl/tt, glucose 5 % kl/tt, natri clorid 0,18 % và glucose 4 %, dung dịch Hartmann, natri lactat 1,87 %, mannitol 10 %.

### Liều dùng

\* **Buồn nôn và nôn do hóa trị hoặc xạ trị (CINV/RINV)**

**Dự phòng:** Liều khuyến cáo của granisetron là 1 - 3 mg (10 - 40 mcg/kg), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, dùng trước khi bắt đầu hóa trị hoặc xạ trị 5 phút.

**Điều trị:** Liều khuyến cáo là 1 - 3 mg (10 - 40 mcg/kg), có thể lặp lại nếu cần, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, các liều cách nhau ít nhất 10 phút, liều tối đa trong 24 giờ không quá 9 mg.



**Sử dụng đồng thời với corticosteroid:** Thuốc tiêm granisetron có hiệu quả cao hơn khi sử dụng kết hợp với corticosteroid. Ví dụ, tiêm 8 - 20 mg dexamethason trước khi bắt đầu điều trị ức chế miễn dịch, hoặc 250 mg methylprednisolon trước khi bắt đầu và ngay sau khi kết thúc hóa trị.

**Trẻ em từ 2 tuổi trở lên:** 10 - 40 mcg/kg (tối đa 3 mg) truyền tĩnh mạch, pha loãng trong 10 - 30 ml dịch truyền và truyền trong ít nhất 5 phút. Truyền thuốc kết thúc trước khi bắt đầu hóa trị. Liều bổ sung có thể thêm trong vòng 24 giờ nếu cần thiết, khoảng cách giữa liều ban đầu và liều bổ sung ít nhất 10 phút.

**\* Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật (PONV)**

Tiêm tĩnh mạch chậm, liều 1 mg (10 mcg/kg), liều tối đa trong vòng 24 giờ không được quá 3 mg. Để phòng ngừa PONV, nên tiêm thuốc trước khi gây mê.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng granisetron tiêm ở trẻ em để phòng ngừa và điều trị buồn nôn, nôn sau phẫu thuật.

**\* Người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan:** Không có khuyến cáo đặc biệt, thận trọng đối với bệnh nhân suy gan.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Vì granisetron có thể làm giảm nhu động ruột, bệnh nhân có các triệu chứng tắc ruột bán cấp tính cần được theo dõi khi sử dụng thuốc.

Granisetron là thuốc đối kháng serotonin (5-HT<sub>3</sub> antagonist) có thể có liên quan đến loạn nhịp tim hay bất thường trên điện tâm đồ. Điều này có thể tác động có ý nghĩa lâm sàng trên bệnh nhân đã bị loạn nhịp hay rối loạn chức năng dẫn truyền ở tim. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng granisetron trên những bệnh nhân có bệnh tim, điều trị bằng các thuốc có độc tính trên tim, bệnh nhân có rối loạn điện giải đồ.

Nhạy cảm chéo giữa các chất đối kháng 5-HT<sub>3</sub> (như dolasetron, ondansetron) đã được báo cáo.

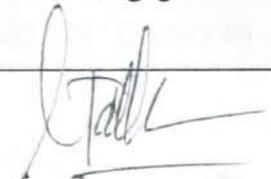
Hội chứng serotonin: Đã có báo cáo về hội chứng serotonin khi sử dụng đơn độc thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub>, nhưng chủ yếu là do kết hợp với các thuốc serotonergic khác (bao gồm các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRIs).

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi mL, có thể coi như không chứa natri.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Dữ liệu sử dụng granisetron ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Tránh sử dụng granisetron trong khi mang thai.



11/01/2018

**Phụ nữ cho con bú**

Không biết granisetron hoặc các chất chuyển hóa của nó có qua sữa mẹ hay không, không nên cho con bú trong khi đang điều trị với granisetron

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Granisetron không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

Kéo dài khoảng QT đã được báo cáo với granisetron Sử dụng granisetron đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT và/hoặc gây rối loạn nhịp tim có thể dẫn đến những hậu quả lâm sàng.

Phenobarbital: Có thể làm tăng tổng thanh thải trong huyết tương của granisetron khoảng 25 %.

Trong các nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, không có bằng chứng về bất kỳ tương tác nào giữa granisetron và benzodiazepin (lorazepam), thuốc an thần kinh (haloperidol) hoặc các thuốc chống loét (cimetidin). Ngoài ra, cũng không thấy có bất kỳ tương tác thuốc nào của granisetron với thuốc hóa trị ung thư.

Không có nghiên cứu tương tác cụ thể trên bệnh nhân gây mê.

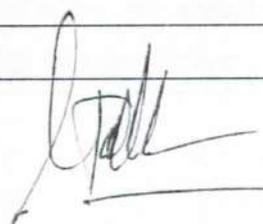
Thuốc serotonergic (SSRI và SNRI): Đã có báo cáo về hội chứng serotonin sau khi sử dụng đồng thời thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> và các sản phẩm thuốc serotonergic khác (bao gồm SSRI và SNRI).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất đối với granisetron là đau đầu và táo bón, có thể thoáng qua. Thay đổi điện tâm đồ (ECG), bao gồm kéo dài khoảng QT đã được báo cáo với granisetron

Các tác dụng không mong muốn sau đây được liệt kê theo hệ cơ quan và theo tần suất, quy ước như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, nổi mề đay)
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Hội chứng ngoại tháp, hội chứng Serotonin
Rối loạn tim mạch	Ít gặp	Kéo dài khoảng QT



Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Táo bón
	Thường gặp	Tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Ban da

Như các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> khác, các thay đổi ECG bao gồm kéo dài khoảng QT đã được báo cáo với granisetron

**\* Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng:** Liều tới 38,5 mg granisetron khi tiêm một lần đã được báo cáo, với triệu chứng đau đầu nhẹ nhưng không có di chứng nào khác.

**Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho granisetron Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng.

### DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Thuốc đối kháng serotonin (5-HT<sub>3</sub>)

Mã ATC: A04AA02

Granisetron là thuốc chống nôn mạnh, đối kháng chọn lọc thụ thể 5-hydroxytryptamin (5-HT<sub>3</sub>) và có ái lực không đáng kể đối với các loại thụ thể khác bao gồm các vị trí gắn 5-HT và dopamin D<sub>2</sub>.

Granisetron có hiệu quả trong cả dự phòng và điều trị buồn nôn và nôn liên quan đến hóa trị và xạ trị ở người lớn và trẻ em và buồn nôn và nôn sau phẫu thuật khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch. Cơ chế tác động thể hiện qua sự ngăn chặn phản ứng nôn gây ra bởi các thuốc xạ trị và hóa trị trên toàn bộ cơ thể.

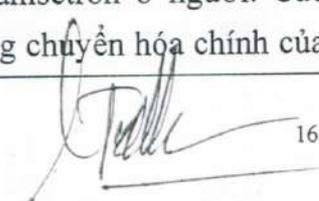
### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 20 - 160 µg/kg, dược động học trong huyết tương (C<sub>max</sub> và AUC) tỷ lệ theo liều lượng sử dụng ở trên cả đối tượng khỏe mạnh và cả ở bệnh nhân đang được hóa trị. Thời gian bán thải trung bình là 5,2 giờ ở đối tượng khỏe mạnh và 8,7 giờ ở đối tượng đang được hóa trị.

Phân bố: Granisetron được phân bố rộng khắp cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 3 lít/kg; thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 65 %.

Chuyển hóa: Granisetron được chuyển hóa chủ yếu ở gan qua con đường oxy hóa sau liên hợp. Chất chuyển hóa chính là 7-OH-granisetron và các chất liên hợp là sulfat và glycuronid. Mặc dù các đặc tính chống nôn đã được quan sát thấy đối với 7-OH-granisetron và indazoline N-desmethyl granisetron, nhưng không chắc rằng những chất này có đóng góp đáng kể vào hoạt động dược lý của granisetron ở người. Các nghiên cứu về microsome ở gan trong *in vitro* cho thấy con đường chuyển hóa chính của

206 / T  
LÀ  
SC  
PF  
101



granisetron bị ức chế bởi ketoconazol, gợi ý sự trao đổi chất qua trung gian của phân họ cytochrom P 450 3A.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua gan. Sự thải trừ thuốc ở dạng không chuyển hóa trong nước tiểu chiếm khoảng 12 % trong khi các chất chuyển hóa chiếm khoảng 47 %. Phần còn lại thải trừ qua phân ở dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải trung bình khoảng 9 giờ và có sự dao động lớn trên từng cá thể.

### CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Pha loãng trước khi sử dụng. Phải kiểm tra Dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền/tiêm truyền bằng mắt thường trước khi sử dụng để phát hiện các phần tử lạ. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt, không có phần tử lạ.
- Sau khi mở ống tiêm: Phải sử dụng ngay sau khi mở.
- Sau khi pha loãng: Thuốc ổn định về mặt hóa học và vật lý trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ 25 °C và tránh ánh sáng trực tiếp.
- Thuốc chỉ sử dụng 1 lần. Bỏ phần thuốc thừa không sử dụng.
- Không pha trộn granisetron với các thuốc khác trong cùng một dung dịch.
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 1 mL, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

*Cơ sở sản xuất*

### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130/0236.3760131

Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

*Và phân phối trên toàn quốc*

Đà Nẵng ngày 27 Tháng 11 năm 2019



ThS. Dương Chí Toàn