

Sanofi

<https://trungtamthuoc.com/>

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

Lần đầu: 01/10/13



<MAT>509066

ELOXATIN
OXALIPLATINE / OXALIPLATIN
5 mg/ml
Concentrate for solution for perfusion
Solution à diluer pour perfusion
50 mg d'oxaliplatine / of oxaliplatin
1 flacon de / 1 vial of 10 ml

**RESPECTER LES DOSES PRÉSCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED**

Rescription only medicine - List 1
Médicament soumis à prescription hospitalière.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Medicinal product reserved to hospital prescription.
Prescription reserved to specialists in oncology or hematology or to doctors qualified in cancerology
Close monitoring is necessary during treatment by this medicinal product.

Rx - Thuốc bán theo đơn SGK:
ELOXATIN 5 mg/ml
oxaliplatin. Hộp 1 lọ 10 ml chứa 50 mg oxaliplatin
Dùng dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc được truyền qua đường tĩnh mạch.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đọc tờ HDSĐ thuốc. Số lô SX, NSX, HD, xem "Lot/Batch", "Fab./Mfg.", "Exp" trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng là ngày 01 của tháng HD(Exp). Tiêu chuẩn: nhà sản xuất để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không được để đông lạnh.
Sản xuất tại: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Saigon (Sapharoc), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.



3 582910 058977

Composition en substances actives
Oxaliplatine 5mg
pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion
10 ml de solution à diluer pour perfusion contiennent 50mg d'oxaliplatine.
Excipient :
Eau pour préparations injectables
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS
Lire attentivement la notice avant utilisation.
Mode et voie d'administration
Voie intraveineuse
Mises en garde spéciales
Cytotoxique
Doit être dilué.
A administrer sous contrôle d'un spécialiste ayant l'expérience de l'utilisation de cytostatiques

Eloxatin
OXALIPLATINE / OXALIPLATIN
5 mg/ml

Composition of active substances :
Oxaliplatin 5mg
for 1 ml of concentrate for solution for infusion.
10ml of concentrate for solution for infusion contains 50mg of oxaliplatin.
Excipient :
Water for injections.
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.
Read carefully the package insert before use.
Method and route of administration
Intravenous use.
Special warnings
Cytotoxic
To be diluted
To be administered under the supervision of a specialist experienced in the use of cytostatic agents.

**Solution à diluer pour perfusion
Concentrate for solution for infusion**

1 flacon de
1 vial of **10 ml**
50 mg
d'oxaliplatine
of oxaliplatin

**Voie intraveineuse
en perfusion
Intravenous route
in infusion**

Special precaution for storage
Before dilution, keep the vial in its original packaging below 30°C, away from light.
DO NOT FREEZE.
After dilution in 5% glucose solution : see package leaflet
Special precautions for disposal of unused medicinal products or waste materials derived from such medicinal products, if appropriate
The vials are for single use only. Any unused product should be disposed of in an appropriate manner.
Authorized medicine n° 565 983 8 (3400956598380)

Précautions particulières de conservation
Avant dilution, conserver le flacon dans l'emballage d'origine, en dessous de 30°C à l'abri de la lumière.
NE PAS CONGELER.
Après dilution dans le glucose à 5% : voir notice
Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments s'il y a lieu
Flacons à usage unique - Eliminer de façon appropriée les produits inutilisés
Médicament autorisé n° 565 983 8 (3400956598380)



sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - FRANCE

Fabricant / Manufacturer:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne / Germany



Lot/Batch:
Fab./Mfg.:
Exp.:

<MAT>509066



Verpackung

SAP-Nummer	509066
Sprachvariante	051
Erstellversion	3
Packmittel erstellt am	08.12.201
Packmittel geändert am	12.12.201
Abmessungen	54 x 45 x 1
Kleinste verwendete Schriftgröße	6 Pt.

Textfreigabe/Gesamtfreigabe:

ELOXATIN 5 mg/ml
concentrate for solution for infusion
vial of 10ml (50mg oxaliplatin)

kích thước: (42 x 45) mm

R_x - Thuốc bán theo đơn SDK:
ELOXATIN[®] 5 mg/ml
oxaliplatin. Hộp 1 lọ 10 ml chứa 50 mg oxaliplatin.
Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc được truyền qua đường tĩnh mạch.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đọc tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD, xem "Lot/ Batch", "Fab./Mfg", "Exp" trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng là ngày 01 của tháng HD(Exp). Tiêu chuẩn: nhà sản xuất
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không được để đông lạnh.
Sản xuất tại: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Handwritten signature



R_x - Thuốc bán theo đơn. SDK:
ELOXATIN[®] 5 mg/ml
oxaliplatin. Hộp 1 lọ 10 ml chứa 50 mg oxaliplatin.
Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc được truyền qua đường tĩnh mạch.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đọc tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD, xem "Lot/ Batch", "Fab./Mfg", "Exp" trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng là ngày 01 của tháng HD(Exp). Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không được để đông lạnh.
Sản xuất tại: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

200%

200 %



<MAT>514570

Eloxatin[®] 5 mg/ml

OXALIPLATINE / OXALIPLATIN

1 flacon de
1 vial of
10 ml

Solution à diluer pour perfusion
Concentrate for solution for infusion

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine en dessous de 30°C à l'abri de la lumière
NE PAS CONGELER
Keep the vial in its original packaging below 30°C, away from light
DO NOT FREEZE

sanofi-aventis France
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Allemagne / Germany

SANOFI

Lot/Batch:
Fab./Mfg.:
EXP.:

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES / USE THE DOSE AS PRESCRIBED



SAP-Nummer/FRA-LMID	514570	Farben/Colours	PMS Process Black	
Sprachvariante/Language Code	051		PMS 407	
Erstellversion/Version	4		PMS Warm Red	
Packmittel erstellt am/Packaging created	11.07.2012 Kneipper			
Packmittel geändert am/Packaging modified	19.09.2012 Kneipper			
Abmessungen/Dimension	60 x 33 x mm			
Kleinste verwendete Schriftgröße/ Smallest Font Size	5 Pt.			
DMC-Codeinhalt/DMC-Code content	<MAT>514570			

Eloxatin® 5 mg/ml

OXALIPLATINE / OXALIPLATIN

Solution à diluer pour perfusion

Concentrate for solution

for infusion

10 ml = 50 mg

d'oxaliplatine/oxaliplatin

SANOFI 

Conserver à l'abri de la lumière / Protect from light

513265

SAP-Nummer/FRA-LMID

513265

Sprachvariante/Language Code

051

Farben/Colours

Erstellversion/Version

2

Packmittel erstellt am/Packaging created

01.03.2012 Remmert

Packmittel geändert am/Packaging modified

12.03.2012 Remmert

Abmessungen/Dimension

Textfeld: 66 x 28 mm

Kleinste verwendete Schriftgröße/

Smallest Font Size

7 Pt.

DMC-Codeinhalt/DMC-Code content

<MAT>513265



<MAT>513265



PMS Process Black





Eloxatin 5 mg/ml
OXALIPLATIN

dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi dùng.
Hãy lưu giữ tờ hướng dẫn sử dụng này phòng khi bạn cần đọc lại.
Nếu có thắc mắc hoặc nghi ngờ, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.
Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc không ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính là oxaliplatin.
Mỗi lọ chứa 50 mg, hoặc 100 mg oxaliplatin.
Thành phần khác: nước cất pha tiêm

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐỒNG GỒI

Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
Hộp 1 lọ chứa 50 mg, hoặc 100 mg oxaliplatin trong nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Hoạt chất chính của Eloxatin là oxaliplatin, là thuốc chống ung thư có chứa platin.
Oxaliplatin kết hợp với 5-fluorouracil (5-FU) và folinic acid (FA), được chỉ định dùng trong:
• điều trị hỗ trợ trong ung thư đại tràng giai đoạn III (Duke's C) sau khi cắt bỏ hoàn toàn khối u nguyên phát
• điều trị ung thư đại - trực tràng di căn

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Chỉ dùng cho người lớn
Liều dùng
Liều dùng oxaliplatin dựa trên diện tích cơ thể, được tính theo chiều cao và cân nặng.
Liều thường dùng cho người lớn, kể cả người già, là 85 mg/m² diện tích của cơ thể.
Liều dùng này cũng phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm máu và bất kỳ tác dụng phụ nào trước đó với Eloxatin.
Cách dùng và đường dùng
Eloxatin được chỉ định dùng cho bạn bởi bác sĩ chuyên khoa ung bướu.
Bạn được chăm sóc bởi các chuyên viên y tế, người sẽ quyết định liều dùng Eloxatin thích hợp.
Eloxatin được dùng bằng đường tĩnh mạch (tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong 2 đến 6 giờ).
Eloxatin sẽ được dùng cùng lúc với folinic acid và trước khi tiêm truyền 5-fluorouracil.
Tần suất sử dụng thuốc
Như chỉ dẫn, nói chung thuốc được tiêm truyền lặp lại mỗi 2 tuần.
Thời gian điều trị
Thời gian điều trị do bác sĩ quyết định.
Điều trị tối đa đến 6 tháng nếu Eloxatin được dùng sau khi cắt bỏ hoàn toàn khối u.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng oxaliplatin đối với những bệnh nhân:
• có tiền sử dị ứng với oxaliplatin,
• đang nuôi con bằng sữa mẹ,
• bị ức chế tủy xương trước chu kỳ điều trị đầu tiên, (như dựa trên số lượng bạch cầu trung tính < 2 x 10⁹/l và/hoặc tiểu cầu < 100 x 10⁹/l),
• có bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên với suy giảm chức năng trước chu kỳ điều trị đầu tiên,
• bị suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

- nếu bạn bị dị ứng với các thuốc có chứa platin, như carboplatin hoặc cisplatin.
- nếu bạn bị suy thận mức độ trung bình.
- nếu bạn bị suy gan.
- nếu bạn đang mang thai hoặc dự định có thai, điều quan trọng là bạn phải thảo luận với bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với bất kỳ thuốc nào.
Oxaliplatin có thể là nguyên nhân gây vô sinh không hồi phục. Bệnh nhân nam đang điều trị với oxaliplatin được khuyến cáo tránh có con trong suốt thời gian điều trị và 6 tháng sau khi kết thúc điều trị, và nên hỏi ý kiến về việc dự trữ tinh trùng trước khi điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI – PHỤ NỮ ĐANG THỜI KỲ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Oxaliplatin không được khuyến cáo khi có thai. Nếu bạn có khả năng mang thai, nên dùng một biện pháp tránh thai có hiệu quả. Nếu bạn có thai trong thời gian đang điều trị, nên thông báo ngay cho bác sĩ biết. Bạn nên dùng thuốc tránh thai thích hợp trong suốt thời gian điều trị. Sau khi kết thúc điều trị, bệnh nhân nữ nên tiếp tục dùng thuốc tránh thai thích hợp trong 4 tháng kế tiếp và bệnh nhân nam tránh có con trong 6 tháng kế tiếp.
Chống chỉ định nuôi con bằng sữa mẹ trong thời gian điều trị với oxaliplatin.
Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.

NGƯỜI LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Điều trị với oxaliplatin có thể làm tăng nguy cơ chóng mặt, buồn nôn và nôn, và các triệu chứng thần kinh khác ảnh hưởng đến sự di chuyển và thăng bằng. Nếu các triệu chứng này xuất hiện, bạn cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bạn bị rối loạn thị giác trong thời gian điều trị với Eloxatin, bạn không được lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng một loại thuốc khác, kể cả những thuốc không được bác sĩ kê toa.

Trên bệnh nhân được dùng một liều đơn oxaliplatin 85 mg/m², ngay trước khi dùng 5-fluorouracil, không thấy sự thay đổi mức phơi nhiễm với 5-fluorouracil. *In vitro*, không thấy sự thể chố có ý nghĩa của oxaliplatin gắn kết protein huyết tương với các thuốc sau: erythromycin, salicylates, granisetron, paclitaxel và natri valproat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả những thuốc khác, ELOXATIN có thể có tác dụng phụ, nhưng không phải tất cả bệnh nhân đều bị tác dụng phụ. Nếu bạn đã có bất kỳ tác dụng phụ nào, điều quan trọng là cần báo cho bác sĩ biết trước đợt điều trị kế tiếp.

Các tác dụng phụ bạn có thể có được mô tả như sau:

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:
- bầm tím bất thường, chảy máu hoặc dấu hiệu của nhiễm trùng như đau họng và sốt cao.
- tiêu chảy, nôn kéo dài hoặc nặng.
- có máu hoặc dịch nâu sậm trong chất nôn.
- viêm miệng hoặc viêm niêm mạc khác (đau môi hoặc lở miệng)
- rối loạn hô hấp không giải thích được như ho khan, khó thở hoặc thở rỗng.

Các tác dụng phụ khác của Eloxatin được mô tả như sau:

Rất thường gặp (trên 1/10 số bệnh nhân)
- Eloxatin có thể ảnh hưởng đến thần kinh (thần kinh ngoại biên). Bạn có thể có cảm giác như kim châm và/hoặc tê các ngón tay, ngón chân, xung quanh miệng hoặc trong cổ họng, đôi khi chúng có thể xuất hiện cùng với chứng chuột rút. Các tác dụng phụ này thường xuất hiện khi gặp lạnh (như mờ tử lạnh hoặc uống thức uống lạnh). Bạn có thể cũng gặp khó khăn khi thực hiện những động tác đòi hỏi chính xác, như cài khuy áo quần. Mặc dù, đa số trường hợp các triệu chứng này biến mất hoàn toàn và tự nhiên khi ngưng điều trị, các triệu chứng của thần kinh cảm giác ngoại biên có thể vẫn tiếp tục sau khi ngưng điều trị. Một số người có cảm giác kim châm tương tự như điện giật khi nhắc tay lên hoặc cử động cổ.
- Eloxatin có thể đôi lúc gây nên cảm giác khó chịu trong cổ họng, nhất là lúc nuốt, và tạo nên cảm giác hụt hơi. Nếu cảm giác này xuất hiện, thường thấy trong lịch tiêm truyền hoặc vài giờ sau khi tiêm truyền, và có thể được khởi phát khi gặp lạnh. **Mặc dù (khó chịu, đau) đôi lúc này không kéo dài và chấm dứt mà không cần điều trị.** Bác sĩ có thể điều chỉnh chế độ điều trị cho bạn.
- Eloxatin có thể gây nên tiêu chảy, buồn nôn vừa phải, và nôn. Bác sĩ có thể kê đơn thuốc cho bạn dùng trước và sau khi điều trị để tránh các triệu chứng này.
- Eloxatin làm giảm tạm thời số lượng tế bào máu. Sự giảm số lượng tế bào hồng cầu có thể gây nên bệnh thiếu máu, sự giảm số lượng tiểu cầu có thể gây nên chảy máu hoặc bầm máu bất thường, và sự giảm số lượng bạch cầu làm cho bạn dễ bị nhiễm trùng.
Bác sĩ sẽ làm xét nghiệm máu để đảm bảo rằng bạn có đầy đủ tế bào máu trước khi bắt đầu điều trị, và trước mỗi đợt điều trị sau đó.
- cảm giác khó chịu tại nơi tiêm trong suốt thời gian tiêm truyền
- sốt, run rẩy, mệt mỏi (mức độ vừa hoặc nặng), đau
- thay đổi cân nặng, mất hoặc không thèm ăn, rối loạn vị giác, táo bón,
- nhức đầu, đau lưng
- co thắt cơ, cứng cổ, cảm giác bất thường ở lưỡi có thể thay đổi giọng nói,
- viêm miệng hoặc viêm niêm mạc khác (đau môi hoặc lở miệng)
- đau bao tử
- chảy máu bất thường, kể cả chảy máu cam
- ho và khó thở
- phản ứng dị ứng, phát ban với đỏ và ngứa da, rụng tóc (hói) mức độ trung bình
- xét nghiệm máu bất thường kể cả xét nghiệm chức năng gan

Thường gặp (dưới 1/10 số bệnh nhân)

- nhiễm trùng do giảm số lượng tế bào bạch cầu
- khó tiêu và ợ nóng, nấc cụt, bốc hỏa, thiếu tập trung
- đổ mồ hôi nhiều, rối loạn móng tay chân, bong tróc da
- đau ngực
- rối loạn hô hấp và chảy mũi
- đau xương và khớp
- tiểu đau, và thay đổi sức khỏe thần, thay đổi số lần đi tiểu, mất nước
- có máu trong nước tiểu và phân, viêm tĩnh mạch, thuyên tắc phổi
- suy nhược và mất ngủ
- viêm kết mạc và rối loạn thị giác

Ít gặp (dưới 1/100 số bệnh nhân)

- tắc ruột và chướng bụng
- bầm chôn
Hiếm gặp (dưới 1/1.000 bệnh nhân)
- điếc
- mô sợi bất thường ở phổi với khó thở (rối loạn phổi mô kẽ đôi khi dẫn đến tử vong)
- mất thị lực tạm thời và có thể hồi phục

Rất hiếm gặp (dưới 1/10.000 bệnh nhân)

- có máu hoặc dịch nâu sậm trong chất nôn. Cần báo ngay cho bác sĩ nếu tác dụng phụ này xuất hiện.
Nếu bạn ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ nào không được nêu ra trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc nếu bạn cảm thấy các tác dụng này trở nên trầm trọng, cần báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược lực học
Oxaliplatin là thuốc chống ung thư thuộc thế hệ platin mới, trong đó nguyên tử platin được tạo phức với 1,2-diaminocyclohexane ("DACH") và một nhóm oxalat. Oxaliplatin có một phổ rộng hoạt tính độc tế bào *in vitro* lẫn chống u bướu *in vivo* trên nhiều hệ thống mô hình u bướu khác nhau, kể cả mô hình ung thư đại-trực tràng của người. Oxaliplatin cũng có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* trên nhiều dòng tế bào kháng cisplatin khác nhau. Hoạt tính độc tế bào cộng hưởng với 5-fluorouracil đã được chứng minh cả *in vitro* lẫn *in vivo*. Các nghiên cứu về cơ chế tác động của oxaliplatin, tuy không hoàn toàn sáng tỏ, cho thấy các dẫn chất lỏng từ sự biến đổi sinh học

oxaliplatin tương tác với ADN để tạo nên các liên kết chéo trong sợi xoắn và giữa các sợi xoắn, làm phá vỡ sự tổng hợp ADN, dẫn đến các tác dụng độc tế bào và chống u bướu.

Tính chất dược động học:

Dược động học của từng hợp chất có hoạt tính chưa được xác định. Dược động học của platin siêu lọc, là một hỗn hợp của tất cả các phân tử không kết gán, có và không có hoạt tính, khi kết thúc 2 giờ tiêm truyền, 15% lượng platin hiện diện trong hệ tuần hoàn, 85% còn lại được nhanh chóng phân phối vào các mô hoặc thải trừ trong nước tiểu. Sự kết gán không đảo ngược được với hồng cầu và huyết tương, khiến cho thời gian bán hủy của những cơ chất này gắn với sự chu chuyển tự nhiên của hồng cầu và albumin huyết thanh. Không thấy sự tích lũy trong dịch huyết tương siêu lọc sau khi dùng liều 85 mg/m² mỗi hai tuần hoặc 130 mg/m² mỗi ba tuần, và trạng thái ổn định nồng độ đạt được trong cơ chất vào chu kỳ 1. Độ biến thiên giữa các đối tượng và trong mỗi đối tượng nói chung là thấp. Platin chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu, được thanh thải chủ yếu trong vòng 48 giờ sau khi tiêm truyền. Đến ngày 5, khoảng 54% tổng liều được tìm thấy trong nước tiểu và < 3% trong phân. Trong suy thận, độ thanh thải giảm có ý nghĩa từ 17,6 ± 2,18 l/h xuống 9,95 ± 1,91 l/h cùng với một mức giảm có ý nghĩa thống kê về thể tích phân bố, từ 330 ± 40,9 xuống 241 ± 36,1 l. Ảnh hưởng của suy thận nặng trên độ thanh thải platin chưa được đánh giá.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do Eloxatin được sử dụng bởi các chuyên viên y tế, nên không thể xảy ra quả liều hoặc không đủ liều.

Không có thuốc giải độc đối với oxaliplatin. Trong trường hợp quả liều, các tác dụng phụ có thể sẽ trầm trọng. Phải theo dõi sát các chỉ số huyết học cùng với việc điều trị triệu chứng.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.

BẢO QUẢN

Đề thuốc ngoài tầm tay và tầm mắt của trẻ em. Eloxatin trước khi pha loãng phải được bảo quản trong bao bì gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không được dùng Eloxatin đã quá hạn sử dụng được in trên bao bì. Khi kết thúc tiêm truyền thuốc Eloxatin, bất kỳ dung dịch Eloxatin còn lại nào đều phải tiêu hủy cẩn thận bởi bác sĩ hoặc y tá.

Tránh để Eloxatin tiếp xúc với mắt hoặc da. Nếu xảy ra, cần bảo vệ ngay cho bác sĩ hoặc y tá.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này đã được cập nhật : 09/2011

Những thông tin sau đây chỉ được dành cho chuyên viên y tế

HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ ELOXATIN 5 mg/ml, dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

Bạn cần đọc toàn bộ quy trình hướng dẫn trước khi chuẩn bị dung dịch Eloxatin dùng theo đường tiêm truyền.

1. THÀNH PHẦN

Eloxatin 5 mg/ml dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, là dung dịch trong suốt, không màu chứa 5 mg oxaliplatin trong 1ml dung môi là nước cất pha tiêm.

2. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Eloxatin được đóng gói dưới dạng lọ đơn liều. Một hộp chứa 1 lọ (50 mg, hoặc 100 mg). Lọ thủy tinh không màu loại 1 chứa 10 ml dung dịch oxaliplatin (50 mg), nút bằng bromobutyl. Lọ thủy tinh không màu loại 1 chứa 20 ml dung dịch oxaliplatin (100mg), nút bằng bromobutyl.

Eloxatin trong bao bì gốc:

Eloxatin cần được bảo quản trong hộp ngoài (bao bì thứ cấp), tránh ánh sáng. Không được để đông lạnh.

Dung dịch dùng theo đường tiêm truyền:

Sau khi pha loãng trong dung dịch glucose 5% (50 mg/ml), dung dịch đã pha (dung dịch tiêm truyền) được chứng minh có độ ổn định lý-hóa trong 48 giờ ở nhiệt độ giữa +2°C đến +8°C và trong 24 giờ ở +25°C.

Tuy vậy, trên quan điểm vi sinh, dung dịch tiêm truyền nên được dùng ngay. Nếu không dùng ngay, điều kiện và thời gian bảo quản sau khi pha loãng đến trước khi dùng thuốc trách nhiệm của người dùng và không nên vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ giữa +2°C và +8°C, trừ khi việc pha loãng được thực hiện trong những điều kiện vô khuẩn được kiểm soát và kiểm định.

Quan sát kỹ bằng mắt trước khi dùng. Chỉ nên dùng những dung dịch trong suốt, không có các hạt tiểu phân. Lọ Eloxatin chỉ dùng một lần. Phải tiêu hủy phần dung dịch không dùng đến.

3. HƯỚNG DẪN THAO TÁC AN TOÀN

Như bất kỳ tác nhân độc tế bào nào, cần phải hết sức thận trọng khi thao tác và chuẩn bị dung dịch oxaliplatin.

Hướng dẫn thao tác

Thao tác với các tác nhân độc tế bào phải do các nhân viên y tế đòi hỏi cẩn thận để bảo đảm bảo vệ cho người đang thao tác với thuốc và khu vực xung quanh. Việc chuẩn bị các dung dịch thuốc tiêm độc tế bào phải do các nhân viên được đào tạo chuyên trách, có kiến thức về các loại thuốc được dùng, thực hiện trong các điều kiện bảo đảm tính toàn vẹn của thuốc, bảo vệ môi trường và đặc biệt là bảo vệ người đang thao tác với thuốc, theo tiêu chuẩn thực hành bệnh viện. Cần có một khu vực pha chế riêng. Cấm hút thuốc, ăn hoặc uống trong khu vực này.

Nhân viên phải được trang bị vật dụng làm việc thích hợp, nhất là áo choàng dài tay, khẩu trang bảo hộ, mũ, kính bảo hộ, găng tay vô khuẩn chỉ dùng một lần, màn che bảo vệ khu vực pha chế, thùng chứa và túi đựng vật liệu phế thải.

Phải cẩn thận khi xử lý chất bài tiết và chất nôn.

Phụ nữ có thai phải được cảnh báo tránh tiếp xúc với các tác nhân độc tế bào.

Mọi vật chứa bị vỡ phải được xử lý một cách cẩn trọng như nhau và phải xem là chất thải bị vấy nhiễm. Chất thải bị vấy nhiễm phải được tiêu hủy trong hộp chứa cũng có ghi nhãn (Xem mục "Xử lý chất thải" bên dưới).

Nếu dung dịch oxaliplatin cô đặc hoặc dung dịch tiêm truyền tiếp xúc với da, phải rửa ngay và rửa kỹ bằng nước.

Nếu dung dịch oxaliplatin cô đặc hoặc dung dịch tiêm truyền tiếp xúc với niêm mạc, phải rửa ngay và rửa kỹ bằng nước.

4. CHUẨN BỊ ĐỂ TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH

Thận trọng đặc biệt khi dùng

- KHÔNG dùng dụng cụ tiêm chích có chất nhôm.
- KHÔNG tiêm thuốc chưa được pha loãng
- Chỉ dùng dung dịch tiêm truyền glucose 5% (50 mg/ml) để pha loãng thuốc. Không dùng dung dịch tiêm truyền có chứa natri chloride hoặc dung dịch có chứa chloride để pha loãng thuốc.
- KHÔNG được trộn chung với thuốc khác trong cùng một túi dịch truyền, hoặc đồng thời dùng chung một đường tiêm truyền.
- KHÔNG được trộn chung với các thuốc hoặc dung dịch kiềm, đặc biệt là 5-fluorouracil, folic acid những thuốc chứa tá dược trometamol, các muối trometamol của các thuốc khác. Các thuốc hoặc dung dịch kiềm sẽ ảnh hưởng bất lợi đến độ ổn định của oxaliplatin.

Hướng dẫn cách dùng với folic acid (như calcium folinate hoặc disodium folinate)

Oxaliplatin 85 mg/m² trong 250 đến 500 ml dung dịch glucose 5% có thể tiêm truyền tĩnh mạch cùng lúc với folic acid trong dung dịch glucose 5%, trong 2-6 giờ, bằng cách dùng một bộ nối chữ Y đặt ngay trước chỗ tiêm.

Cả hai thuốc này không được trộn trong cùng một túi dịch truyền. Folic acid (FA) không được chứa tá dược trometamol, và chỉ được pha trong dung dịch đẳng trương glucose 5% (50 mg/ml), không bao giờ được pha loãng thuốc với dung dịch kiềm hoặc natri chloride hoặc dung dịch có chứa chloride.

Hướng dẫn cách dùng với 5-fluorouracil

Oxaliplatin phải luôn luôn được tiêm truyền trước fluoropyrimidines, ví dụ 5-fluorouracil

Sau khi tiêm truyền oxaliplatin, súc rửa đường truyền và sau đó tiêm truyền 5-fluorouracil.

Thông tin bổ sung về các thuốc kết hợp với oxaliplatin, xem tóm tắt thông tin sản phẩm của nhà sản xuất tương ứng.

- chỉ dùng dung môi đã được khuyến cáo (xem bên dưới).
- chỉ dùng những dung dịch trong suốt, không có các hạt tiểu phân

4.1 Chuẩn bị dung dịch để tiêm truyền

Rút lượng thuốc cô đặc cần dùng trong lọ sau đó pha loãng với 250 đến 500 ml dung dịch glucose 5% (50 mg/ml) để đạt được nồng độ oxaliplatin giữa 0,2 mg/ml và 0,7 mg/ml. Dây nồng độ oxaliplatin từ 0,2 mg/ml đến 2,0 mg/ml có độ ổn định hóa lý đã được chứng minh.

Dùng thuốc bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch.

Sau khi pha loãng trong dung dịch glucose 5% (50 mg/ml), dung dịch đã pha (dung dịch tiêm truyền) được chứng minh có độ ổn định lý-hóa trong 48 giờ ở nhiệt độ giữa +2°C đến +8°C và trong 24 giờ ở +25°C.

Tuy vậy, trên quan điểm vi sinh, dung dịch tiêm truyền nên được dùng ngay. Nếu không dùng ngay, điều kiện và thời gian bảo quản sau khi pha loãng đến trước khi dùng thuốc trách nhiệm của người dùng, và thời gian bảo quản không nên vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ giữa +2°C đến +8°C, trừ khi việc pha loãng được thực hiện trong điều kiện vô khuẩn được kiểm soát và kiểm định.

Quan sát kỹ bằng mắt trước khi dùng. Chỉ nên dùng những dung dịch trong suốt, không có các hạt tiểu phân.

Lọ Eloxatin chỉ dùng một lần. Phải tiêu hủy phần dung dịch không dùng đến (xem mục "Xử lý chất thải" bên dưới)

Không bao giờ được pha loãng thuốc với dung dịch natri chloride hoặc dung dịch có chứa chloride.

Khả năng tương thích của dung dịch oxaliplatin dùng theo đường tiêm truyền đã được thử nghiệm với bộ dụng cụ chuẩn có nguồn gốc PVC.

4.2 Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Không yêu cầu bù nước trước khi dùng oxaliplatin.

Oxaliplatin đã pha loãng trong 250-500 ml dung dịch glucose 5% (50 mg/ml) để đạt nồng độ trên 0,2 mg/ml, phải được tiêm truyền vào tĩnh mạch ngoại biên hoặc tĩnh mạch trung tâm trong 2 đến 6 giờ. Khi oxaliplatin được dùng phối hợp với 5-fluorouracil, oxaliplatin phải được tiêm truyền tĩnh mạch trước khi tiêm truyền 5-fluorouracil.

4.3 Xử lý chất thải

Mọi sản phẩm không dùng, cũng như mọi vật dụng dùng để pha loãng và sử dụng, phải được tiêu hủy đúng theo quy trình chuẩn của bệnh viện áp dụng cho các thuốc độc tế bào, theo luật hiện hành liên quan đến việc xử lý chất thải nguy hiểm

Nhà sản xuất
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main,
Germany

PHỞ TỰC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh