

The design of KUPUNISTIN 50mg/50mL.

Real 100%

 PT 383C
 PT 228C
 PT 342C
 PT 426C



KUPUNISTIN

Solution
for Inj.

Cisplatin 50 mg/50 mL

I.V Infusion




[COMPOSITION] Each vial (50 mL) contains
Cisplatin ----- 50 mg

[DESCRIPTION] Clear, colorless to
pale yellow solution in an amber vial.

[STORAGE]
Store at temperature not exceeding 30°C,
protected from light.



Manufactured by

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdean-ro, Yeoksam-myeon, Seongsi, Korea.

LOT NO. : _____

MFG. DATE : _____

EXP. DATE : _____

VISA NO. : _____

KUPUNISTIN Solution
for Inj. **Cisplatin 50 mg/50 mL** 1 Vial

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 06 / 17



THUỐC BẮN THEO ĐƠN




KUPUNISTIN

Dung dịch tiêm

Cisplatin 50 mg/50 mL

1 Lọ

Tiêm truyền tĩnh mạch

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG"

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"



For the Best Global Healthcare Company

KOREA UNITED PHARM. INC.

KUPUNISTIN Dung dịch tiêm

Cisplatin 50 mg/50 mL

[THÀNH PHẦN] Mỗi lọ (50 mL) chứa Cisplatin.....50 mg

[MÔ TẢ]

Dung dịch trong, không màu đến hơi vàng chứa trong lọ màu hổ phách.

[TIÊU CHUẨN] BP 2016.

[CHỈ ĐỊNH]

Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]

Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]

Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[BẢO QUẢN] Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

[ĐÓNG GÓI] 1 Lọ/ Hộp.

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Lot No./ Số lô :
Mfg. Date/ NSX :
Exp. Date/ HD :
Visa No./ SBK :

Nhà nhập khẩu:
Sân xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.
187, Gangnam-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Hàn Quốc.

The image shows the front of a white rectangular box for KUPUNISTIN Solution for Injection. At the top left is a large 'Rx' symbol. To its right, the text 'PRESCRIPTION DRUG' is printed. Below this, there is a large square divided into two halves: the left half is blue and features a white crab-like logo, and the right half is white with a black cross-hatch pattern. The product name 'KUPUNISTIN' is printed in large, bold, black letters, followed by 'Solution for Inj.' in smaller text. Below this, 'Cisplatin 50 mg/ 50 mL' is printed in blue, and '1 Vial' is printed in large black letters. At the bottom, 'I.V Infusion' is printed in blue. A horizontal band with a blue-to-white gradient is located at the very bottom of the box.

KUPUNISTIN Solution for Inj.

Cisplatin 50 mg/50 mL

[COMPOSITION]
Each vial (50 mL) contains
Cisplatin ----- 50 mg

[DESCRIPTION] Clear, colorless to pale yellow solution in an amber vial.

[SPECIFICATION] BP 2016.

[INDICATIONS]
Refer prescribing information enclosed.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]
Refer prescribing information enclosed.

[CONTRA-INDICATIONS & SIDE EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.

[STORAGE] Store at temperature not exceeding 30°C, protected from light.

[PACKAGE] 1 Vial/ Box.

*For full prescribing information,
please see enclosed leaflet.*

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gopendaguro, Yongsong-myeon, Seong-si, Korea.



Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

BSL₂

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

KUPUNISTIN Dung dịch tiêm

Cisplatin 50 mg/ 50 mL



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ (50 mL) chứa:

Cisplatin..... 50 mg

Tá dược : D-Mannitol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ

Dung dịch trong, không màu đến hơi vàng chứa trong lọ màu hổ phách.

DƯỢC LỰC HỌC

Cisplatin là hợp chất của platin gồm 1 nguyên tử platin nối với 2 nguyên tử clo và 2 phân tử amoniac ở vị trí cis, có tác dụng độc với tế bào, chống u và thuộc loại các chất alkyl hóa. Cisplatin tạo thành các liên kết chéo bên trong và giữa các sợi DNA, nên làm thay đổi cấu trúc của DNA và ức chế tổng hợp DNA.

Ngoài ra, ở một mức độ thấp hơn, cisplatin ức chế tổng hợp protein và RNA. Thuốc không có tác dụng đặc hiệu trên một pha nào của chu kỳ tế bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm nhanh vào tĩnh mạch liều thường dùng, thuốc có nửa đời thải trừ lúc ban đầu trong huyết tương từ 25 đến 50 phút. Sau đó nồng độ toàn phần của thuốc (kể cả dạng liên kết và dạng không liên kết) giảm xuống với nửa đời trong huyết tương là 60 - 70 giờ.

Trên 90% lượng platin trong máu liên kết đồng hóa trị với protein huyết tương. Nồng độ cisplatin cao nhất thấy ở thận, gan, tuyến tiền liệt, thấp hơn đôi chút ở bàng quang, cơ, tinh hoàn, tụy, lách, và thấp nhất ở ruột, tuyến thượng thận, tim, phổi, não và tiểu não.

Chỉ một lượng nhỏ thuốc được thải trừ qua thận trong 6 giờ đầu tiên. Sau 24 giờ lượng thải trừ là 25% và sau 5 ngày, 43% liều dùng thấy trong nước tiểu.

Khi truyền tĩnh mạch, nửa đời trong huyết tương ngắn hơn và lượng thuốc thải trừ lớn hơn. Cisplatin được thải trừ qua mật và ruột rất ít. Cisplatin được hấp thu tốt khi tiêm vào trong màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Cisplatin có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hóa trị liệu khác để điều trị:

- Ung thư tinh hoàn đã di căn, ung thư buồng trứng giai đoạn muộn đã được phẫu thuật hoặc chiếu tia xạ.
- Ung thư đầu và cổ đã trở với các thuốc khác
- Ung thư nội mạc tử cung, ung thư phổi tế bào nhỏ, một số ung thư ở trẻ em (u Wilms).
- Ung thư bàng quang giai đoạn muộn không còn khả năng điều trị tại chỗ (phẫu thuật, tia xạ), cisplatin được dùng đơn độc trong trường hợp này.
- Không nên coi cisplatin là cách lựa chọn đầu tiên để chữa ung thư bàng quang, ung thư đầu và cổ, mà chỉ dùng để điều trị ung thư đó ở giai đoạn muộn hoặc tái phát.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

KUPUNISTIN được dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc cũng được dùng tiêm trong động mạch và màng bụng.

Ung thư tinh hoàn, ung thư bàng quang: Liều thường dùng là 15 - 20 mg/m², tiêm tĩnh mạch ngày 1 lần trong 5 ngày liên tiếp, mỗi đợt cách nhau 3 tuần; hoặc 25 - 35 mg/m² mỗi tuần một lần tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Ung thư buồng trứng:

Liều thường dùng là 50 - 70 mg/m² một lần mỗi 4 tuần.

Ung thư đầu và cổ:

Liều thường dùng là 10 - 20 mg/m² một lần hàng ngày trong 5 ngày liên tiếp, mỗi đợt cách nhau 3 tuần; hoặc 50 - 70 mg/m², 4 tuần một lần tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Ung thư biểu mô phổi:

Liều thường dùng là 70 - 90 mg/m² một lần mỗi 4 tuần, hoặc 20 mg/m² một lần mỗi ngày trong 5 ngày liên tiếp, mỗi đợt cách nhau 3 tuần tùy theo tình trạng bệnh nhân.

Ung thư dạ con và cổ tử cung:

Liều thường dùng là 15 - 20 mg/m² một lần hàng ngày trong 5 ngày liên tiếp, mỗi đợt cách nhau 3 tuần; hoặc 70 - 90 mg/m², 4 tuần một lần tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

* Để giảm tính độc với thân

Người lớn:

Trước khi điều trị với cisplatin cần truyền 1-2 lít dịch truyền trong thời gian trên 4 giờ.

KUPUNISTIN cần được thêm 0,5-1,0 lít dịch truyền tĩnh mạch tùy theo nồng độ cho mỗi 2 giờ điều trị, có thể sử dụng natri clorid 0,9% hoặc natri clorid 0,9% và glucose 5%.

Bù nước đầy đủ với 1-2 lít dịch truyền trong khoảng thời gian trên 4 giờ sau khi sử dụng Cisplatin.

Gia tăng bài tiết nước tiểu bằng cách sử dụng mannitol và/hoặc furosemid nếu cần thiết.

Trẻ em:

Trước khi điều trị với cisplatin cần truyền 300-900 mL/m² dịch truyền trong thời gian trên 2 giờ.

KUPUNISTIN cần được thêm 300-900 mL/m² dịch truyền tĩnh mạch tùy theo nồng độ cho mỗi 2 giờ điều trị, có thể sử dụng natri clorid 0,9% hoặc natri clorid 0,9% và glucose 5%.

Bù nước đầy đủ với 600 mL/m² dịch truyền trong khoảng thời gian trên 3 giờ sau khi sử dụng cisplatin.

Gia tăng bài tiết nước tiểu bằng cách sử dụng mannitol và/hoặc furosemid nếu cần thiết.

* Lưu ý:

Không sử dụng kim tiêm và bộ dây truyền dịch có chứa nhôm để tiêm truyền cisplatin vì nhôm phản ứng với cisplatin tạo kết tủa làm giảm hiệu lực của thuốc.

Không được truyền cisplatin cùng với các thuốc chống ung thư khác.

KUPUNISTIN phải được bảo quản tránh ánh sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định

Tuyệt đối:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cisplatin hoặc với các hợp chất có chứa platin.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

Tương đối:

- Bệnh nhân có thương tổn thận, rối loạn thính giác hoặc suy tủy.

- Cisplatin cũng chống chỉ định ở bệnh nhân có creatinin huyết thanh > 200 micromol/lít. Chỉ được dùng nếu creatinin huyết thanh < 140 micromol/lít và urê máu < 9 micromol/lít.

THẬN TRỌNG

Thận trọng với bệnh nhân suy gan, suy tủy xương hoặc bị rối loạn thính giác.

Cisplatin gây buồn nôn, nôn và chán ăn rõ rệt trên hầu hết các bệnh nhân và đôi khi trở nên trầm trọng đến mức phải ngừng sử dụng thuốc.

Các tác dụng có hại trầm trọng như suy thận, suy giảm chức năng tủy xương có thể xuất hiện, do đó bệnh nhân cần được theo dõi theo định kỳ và các xét nghiệm lâm sàng cần được tiến hành thường xuyên; phải thử chức năng thận, huyết học, chức năng gan.

Cần chú ý khi bị nhiễm trùng, xuất huyết.

Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng cisplatin cho trẻ em chưa được thiết lập. Thuốc đã được sử dụng với những kết quả đáng khích lệ để điều trị sacôm mô tạo xương, u nguyên bào thần kinh và u não tái phát ở trẻ em, nhưng cần phải đánh giá thêm. Một số tác dụng có hại (như độc với thính giác) xuất hiện nặng hơn ở trẻ em.

Ảnh hưởng của cisplatin trên sự sinh sản của người chưa được xác định. Điều trị với cisplatin có thể làm giảm khả năng sinh sản.

Đã có báo cáo rằng sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc chống ung thư khác có thể xuất hiện nhồi máu cơ tim, nhồi máu não.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dạ dày-ruột: Buồn nôn và nôn rõ rệt xuất hiện ở hầu hết các bệnh nhân điều trị với Cisplatin và đôi khi trầm trọng đến mức phải ngừng sử dụng thuốc. Tiêu chảy, chán ăn có thể xuất hiện và đôi khi bị táo bón, viêm miệng.

Nhiễm độc thận: Nhiễm độc thận có thể xuất hiện trên các bệnh nhân sử dụng cisplatin, sự nhiễm độc này liên quan đến liều dùng và có thể trở nên trầm trọng. Độc tính trên thận được biểu lộ bởi sự tăng độ thanh thải creatinin huyết thanh và tốc độ lọc của tiểu cầu.

Huyết học: Suy tủy có thể xuất hiện trên các bệnh nhân điều trị với cisplatin. Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu được nhận thấy rõ ràng hơn khi sử dụng liều cao. Bệnh thiếu máu xuất hiện gần như cùng tần suất và thời gian với sự giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

Ngộ độc thính giác: Ngộ độc thính giác được biểu lộ như ù tai, có hoặc không kèm theo mất thính giác lâm sàng và đôi khi điếc có thể xuất hiện ở các bệnh nhân sử dụng cisplatin và ở trẻ em có thể trầm trọng hơn so với người lớn. Đau tạm thời một bên tai có thể xuất hiện nhưng hiếm.

Kiểm soát chặt chẽ bằng phép đo sức nghe phải được tiến hành trước khi bắt đầu điều trị và trước các đợt điều trị tiếp theo.

Quá mẫn: Các ứng phản giống như phản vệ, ban da có thể xuất hiện.

Nhiễm độc thần kinh: Nhiễm độc thần kinh, thường đặc trưng bởi các bệnh thần kinh ngoại biên, có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân. Mất vị giác và lên cơn động kinh cũng đã được báo cáo. Các bệnh thần kinh do sử dụng cisplatin có thể xuất hiện sau thời gian dài điều trị; tuy nhiên các triệu chứng về thần kinh xuất hiện sau khi sử dụng liều đơn đã được báo cáo. Việc điều trị với cisplatin phải được ngừng khi các triệu chứng đầu tiên xuất hiện. Các bằng chứng ban đầu cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể không hồi phục ở một số bệnh nhân

Gan: Tăng nhẹ và thoáng qua các nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT) và bilirubin huyết thanh có thể xuất hiện ở các bệnh nhân sử dụng Cisplatin.

Tim mạch: Đôi khi bị suy tim sung huyết, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ.

Điện giải: Cisplatin có thể gây rối loạn điện giải (natri, kali, crom, calci, phospho, magesi) nghiêm trọng.

Các tác dụng phụ khác: Các tác dụng phụ khác có liên quan đến cisplatin bao gồm rụng tóc nhẹ hoặc thưa tóc, nôn, đau cơ, sốt, và có vết platin ở nước răng. Các ảnh hưởng sau đã được báo cáo xuất hiện không thường xuyên: rối loạn tim (bao gồm giảm dẫn truyền và suy tim sung huyết), hội chứng bài tiết không thích hợp hormon chống lợi tiểu.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống ung thư khác, xạ trị có thể làm tăng sự suy giảm chức năng tủy xương.

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid có thể gia tăng nhiễm độc thính giác hoặc nhiễm độc thận.

Cisplatin tương tác với phenytoin. Ở bệnh nhân điều trị đồng thời cisplatin và phenytoin, nồng độ phenytoin trong huyết thanh có thể giảm, có thể do kết quả của việc giảm hấp thu và/hoặc tăng chuyển hóa của phenytoin. Vì vậy ở những bệnh nhân này, nồng độ phenytoin trong huyết thanh phải được theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập.

KUPUNISTIN không được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên những tác dụng phụ (trên hệ thần kinh trung ương và các giác quan) có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi ngộ độc và dùng quá liều, thường điều trị theo triệu chứng. Các phản ứng kiểu quá mẫn (biểu hiện bằng phù mắt, co thắt phế quản, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp) nên xử lý bằng cách tiêm tĩnh mạch epinephrin, corticosteroid hoặc/và kháng histamin.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

BP 2016.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

ĐÓNG GÓI

1 Lọ (50 ml)/ Hộp.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdan-ro, Yeonsoo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

Kim Ki-Han
Chief Representative Vietnam

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

KUPUNISTIN Dung dịch tiêm

Cisplatin 50 mg/ 50 mL



Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi lọ (50 mL) chứa:

Cisplatin 50 mg

Tá dược : D-Mannitol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch trong, không màu đến hơi vàng chứa trong lọ màu hổ phách.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

1 Lọ (50 ml)/ Hộp.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Cisplatin có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hóa trị liệu khác để điều trị:

- Ung thư tinh hoàn đã di căn, ung thư buồng trứng giai đoạn muộn đã được phẫu thuật hoặc chiếu tia xạ.
- Ung thư đầu và cổ đã trở với các thuốc khác
- Ung thư nội mạc tử cung, ung thư phổi tế bào nhỏ, một số ung thư ở trẻ em (u Wilms).
- Ung thư bàng quang giai đoạn muộn không còn khả năng điều trị tại chỗ (phẫu thuật, tia xạ), cisplatin được dùng đơn độc trong trường hợp này.
- Không nên coi cisplatin là cách lựa chọn đầu tiên để chữa ung thư bàng quang, ung thư đầu và cổ, mà chỉ dùng để điều trị ung thư đó ở giai đoạn muộn hoặc tái phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

KUPUNISTIN được pha loãng với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc hỗn hợp dung dịch natri clorid 0,9% và glucose 5% bởi nhân viên y tế điều trị ung thư. Thuốc được dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc cũng được dùng tiêm trong động mạch và màng bụng.

Liều dùng của thuốc phụ thuộc vào tình trạng sức khỏe và mục đích điều trị.

Liều khuyến dùng cho Cisplatin như sau:

- 50 - 90 mg/m² một lần mỗi 3 - 4 tuần.
- 10 - 20 mg/m² một lần trong 5 ngày liên tiếp, mỗi đợt cách nhau 3 - 4 tuần.

Để tránh hoặc giảm độc tính trên thận, cần phải uống nhiều nước trong khoảng 24 giờ sau khi điều trị với cisplatin.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Chống chỉ định

Tuyệt đối:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cisplatin hoặc với các hợp chất có chứa platin.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

Tương đối:

- Bệnh nhân có thương tổn thận, rối loạn thính giác hoặc suy tủy.
- Cisplatin cũng chống chỉ định ở bệnh nhân có creatinin huyết thanh > 200 micromol/lít. Chỉ được dùng nếu creatinin huyết thanh < 140 micromol/lít và urê máu < 9 micromol/lít.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dạ dày-ruột: Buồn nôn và nôn rõ rệt xuất hiện ở hầu hết các bệnh nhân điều trị với Cisplatin và đôi khi trầm trọng đến mức phải ngừng sử dụng thuốc. Tiêu chảy, chán ăn có thể xuất hiện và đôi khi bị táo bón, viêm miệng.

Nhiễm độc thận: Nhiễm độc thận có thể xuất hiện trên các bệnh nhân sử dụng cisplatin, sự nhiễm độc này liên quan đến liều dùng và có thể trở nên trầm trọng. Độc tính trên thận được biểu lộ bởi sự tăng độ thanh thải creatinin huyết thanh và tốc độ lọc của tiểu cầu.

Huyết học: Suy tủy có thể xuất hiện trên các bệnh nhân điều trị với cisplatin. Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu được nhận thấy rõ ràng hơn khi sử dụng liều cao. Bệnh thiếu máu xuất hiện gần như cùng tần suất và thời gian với sự giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

Ngộ độc thính giác: Ngộ độc thính giác được biểu lộ như ù tai, có hoặc không kèm theo mất thính giác lâm sàng và đôi khi điếc có thể xuất hiện ở các bệnh nhân sử dụng cisplatin và ở trẻ em có thể trầm trọng hơn so với người lớn. Đau tạm thời một bên tai có thể xuất hiện nhưng hiếm.

Kiểm soát chặt chẽ bằng phép đo sức nghe phải được tiến hành trước khi bắt đầu điều trị và trước các đợt điều trị tiếp theo.

Quá mẫn: Các ứng phản giống như phản vệ, ban da có thể xuất hiện.

Nhiễm độc thần kinh: Nhiễm độc thần kinh, thường đặc trưng bởi các bệnh thần kinh ngoại biên, có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân. Mất vị giác và lên cơn động kinh cũng đã được báo cáo. Các bệnh thần kinh do sử dụng cisplatin có thể xuất hiện sau thời gian dài điều trị; tuy nhiên các triệu chứng về thần kinh xuất hiện sau khi sử dụng liều đơn đã được báo cáo. Việc điều trị với cisplatin phải được ngừng khi các triệu chứng đầu tiên xuất hiện. Các bằng chứng ban đầu cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể không hồi phục ở một số bệnh nhân

Gan: Tăng nhẹ và thoáng qua các nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT) và bilirubin huyết thanh có thể xuất hiện ở các bệnh nhân sử dụng Cisplatin.

Tim mạch: Đôi khi bị suy tim sung huyết, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ.

Điện giải: Cisplatin có thể gây rối loạn điện giải (natri, kali, crom, calci, phospho, magesi) nghiêm trọng.

Các tác dụng phụ khác: Các tác dụng phụ khác có liên quan đến cisplatin bao gồm rụng tóc nhẹ hoặc thưa tóc, nấc, đau cơ, sốt, và có vết platin ở nước răng. Các ảnh hưởng sau đã được báo cáo xuất hiện không thường xuyên: rối loạn tim (bao gồm giảm dẫn truyền và suy tim sung huyết), hội chứng bài tiết không thích hợp hormon chống lợi tiểu.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống ung thư khác, xạ trị có thể làm tăng sự suy giảm chức năng tủy xương.

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid có thể gia tăng nhiễm độc thính giác hoặc nhiễm độc thận.

Cisplatin tương tác với phenytoin. Ở bệnh nhân điều trị đồng thời cisplatin và phenytoin, nồng độ phenytoin trong huyết thanh có thể giảm. Vì vậy ở những bệnh nhân này, nồng độ phenytoin trong huyết thanh phải được theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi quá liều, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra và trầm trọng hơn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Bác sỹ sẽ đảm bảo cho liều đúng với tình trạng bệnh. Nếu nghi ngờ đã dùng thuốc quá liều, cần báo ngay cho bác sỹ.

Khi ngộ độc và dùng quá liều, thường điều trị theo triệu chứng. Các phản ứng kiểu quá mẫn (biểu hiện bằng phù mắt, co thắt phế quản, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp) nên xử lý bằng cách tiêm tĩnh mạch epinephrin, corticosteroid hoặc/và kháng histamin.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thận trọng với bệnh nhân suy gan, suy tủy xương hoặc bị rối loạn thính giác.

Cisplatin gây buồn nôn, nôn và chán ăn rõ rệt trên hầu hết các bệnh nhân và đôi khi trở nên trầm trọng đến mức phải ngừng sử dụng thuốc.

Các tác dụng có hại trầm trọng như suy thận, suy giảm chức năng tủy xương có thể xuất hiện, do đó bệnh nhân cần được theo dõi theo định kỳ và các xét nghiệm lâm sàng cần được tiến hành thường xuyên; phải thử chức năng thận, huyết học, chức năng gan.

Cần chú ý khi bị nhiễm trùng, xuất huyết.

Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng cisplatin cho trẻ em chưa được thiết lập. Thuốc đã được sử dụng với những kết quả đáng khích lệ để điều trị sacôm mô tạo xương, u nguyên bào thần kinh và u não tái phát ở trẻ em, nhưng cần phải đánh giá thêm. Một số tác dụng có hại (như độc với thính giác) xuất hiện nặng hơn ở trẻ em.

Ảnh hưởng của cisplatin trên sự sinh sản của người chưa được xác định. Điều trị với cisplatin có thể làm giảm khả năng sinh sản.

Đã có báo cáo rằng sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc chống ung thư khác có thể xuất hiện nhồi máu cơ tim, nhồi máu não.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập.

KUPUNISTIN không được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Chưa biết tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên những tác dụng phụ (trên hệ thần kinh trung ương và các giác quan) có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

Không dùng Cisplatin nếu:

- Đã có dấu hiệu quá mẫn với cisplatin hoặc các thuốc điều trị ung thư tương tự
- Có bệnh lý về thận
- Có sức nghe kém
- Có lượng tế bào máu quá thấp (được kiểm tra bằng xét nghiệm máu)
- Bị mất nước

- Đang cho con bú
- Cần tiêm vaccin sốt vàng

Thông báo cho bác sỹ nếu có các dấu hiệu ở trên trước khi dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng cisplatin:

- Nếu có triệu chứng nhiễm độc thần kinh (bệnh lý thần kinh ngoại biên) như cảm giác rân rân như kiến bò, tê hoặc giảm cảm giác
- Nếu đã từng xạ trị ở vùng đầu.

Thông báo cho bác sỹ nếu có một trong các vấn đề ở trên trước khi dùng thuốc.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdan-ro, Yeonsoo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.



Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng