



Lần đầu: 4 / 3 / 14

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO
Thuốc tiêm

FLUDACIL
500

— 5-Fluorouracil 500 mg/10 ml —
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

Số lô SX:

HD:

CITY CPDP BIDIPHAR 1

CÔNG TY CPDP BIDIPHARÚ
KT. GIÁM ĐỐC
PHỔ GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

Bà **Thị Ngọc Quỳnh**

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

FLUDACIL 500

Dạng dịch tiêm

Thành phần:

5-Fluorouracil 500 mg
Tá dược vô 10 ml

(Tá dược gồm: Ammonium hydroxid, Ethylen diamin tetraacetate, Natri sulfite, nước cất)

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Qui cách đóng gói: hộp 1 lọ 10 ml, chai trắng hoặc nâu

Dược lý học:

Fluorouracil là thuốc chống chuyển hóa pyrimidin có fluor. Khi fluorouracil chuyển hóa theo con đường đồng hóa, thuốc phong bế phản ứng methyl hóa acid deoxyuridylic thành acid thymidilic. Do đó fluorouracil cản trở sự tổng hợp acid deoxyribonucleic (DNA) và ức chế kém hơn sự tạo thành acid ribonucleic (RNA). Vì DNA và RNA cần thiết cho sự phân chia và phát triển tế bào, mà fluorouracil lại gây ra thiếu thymine, nên làm cho sự phát triển mất cân bằng và tế bào bị chết. Hiệu quả thuốc hệt DNA và RNA càng rõ nét ở các tế bào phát triển nhanh và tốc độ fluorouracil thâm nhập vào tế bào càng nhanh.

Dược động học:

Fluorouracil thường dùng tiêm tĩnh mạch và có nửa đời chuyển hóa ngắn. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc phân bố vào các khối u, niêm mạc tiêu hóa, tủy xương, gan và các mô khác trong khắp cơ thể. Mặc dù ít tan trong mỡ nhưng fluorouracil dễ dàng thâm qua hàng rào máu não và phân bố vào dịch não tủy, và các mô não. Tiêm tĩnh mạch, nửa đời thải trừ khỏi huyết tương từ 8 đến 12 phút phụ thuộc vào liều dùng. Không còn thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch được 3 giờ.

Chỉ định:

Fluorouracil có hiệu quả làm thuyên giảm các bệnh Carcinom đại tràng, trực tràng, vú và dạ dày. Thuốc có hiệu quả kém hơn trong điều trị carcinoma buồng trứng, cổ tử cung, bàng quang, gan và tụy.

Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, người bệnh suy dinh dưỡng, suy tủy, nhiễm khuẩn nặng.

Tương tác thuốc:

Một số thuốc làm tăng tác dụng chống ung thư và độc tính của fluorouracil như: methotrexat, metronidazol, leucovorin, allopurinol, cimetidin.

Thận trọng:

Fluorouracil là thuốc có độc tính cao, chỉ số điều trị rất thấp. Thuốc có độc tính cao với máu, gây chảy máu đường tiêu hóa, thậm chí tử vong. Thuốc chỉ được dùng dưới sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc có kinh nghiệm sử dụng hóa trị liệu chữa ung thư và các chất chống chuyển hóa. Người bệnh cần nằm viện, ít nhất trong đợt điều trị đầu tiên.

Cần báo cho bệnh nhân biết về tác dụng độc hại có thể xảy ra, đặc biệt là các biểu hiện ở miệng.

Nếu xảy ra nôn không khắc phục được, phải ngừng thuốc ngay. Hàng ngày phải hỏi người bệnh và khám miệng để phát hiện sớm viêm miệng. Nếu có biểu hiện viêm miệng như đỏ niêm mạc miệng, loét trong miệng hoặc các biểu hiện viêm họng thực quản cần phải ngừng thuốc.

Nếu xuất hiện tiêu chảy, loét hoặc chảy máu dạ dày hoặc xuất huyết ở bất cứ nơi nào phải ngừng thuốc ngay.

Leucovorin calci là tăng độc tính fluorouracil nên khi dùng chung cần hết sức thận trọng với người cao tuổi và người bệnh suy nhược vì những đối tượng này rất nhạy cảm với độc tính của fluorouracil.

Cần đếm bạch cầu trước mỗi lần dùng fluorouracil. Nếu lượng bạch cầu giảm nhanh hoặc dưới 3500 / mm³ hoặc nếu số lượng tiểu cầu dưới 100 000/mm³, phải ngừng dùng thuốc. Nếu lượng bạch cầu dưới 2000 / mm³, người bệnh phải được cách ly và cần có biện pháp thích hợp để ngăn chặn nhiễm khuẩn.

Người bệnh suy dinh dưỡng, suy tủy xương do các đợt điều trị trước hoặc bị thâm nhiễm các tế bào ác tính, càng dễ ngộ độc nặng với fluorouracil. Cần dùng hết sức thận trọng cho người bệnh đã điều trị phóng xạ liều cao, hoặc đã dùng các tác nhân alkyl hóa, và người bệnh suy gan, thận, đặc biệt là những người đã có di căn rộng vào cả tủy xương.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chống chỉ định

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa tìm thấy tài liệu

Tác dụng không mong muốn.

- Thường gặp: Viêm miệng, viêm họng thực quản, tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, giảm bạch cầu sau mỗi đợt điều trị, và có thể gặp rụng tóc và viêm da.

- Ít gặp:

Máu: Giảm các huyết cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Tim mạch: Thiếu máu cục bộ cơ tim, đau thắt ngực.

Tiêu hóa: Loét và chảy máu dạ dày ruột.

Dị ứng: Choáng phản vệ và dị ứng toàn thân.

Thần kinh: Hội chứng tiểu não cấp (có thể vẫn tồn tại sau khi đã ngừng thuốc), rung giật nhãn cầu, đau đầu.

Da: Khô da, nứt nẻ, nhạy cảm ánh sáng được biểu hiện bằng ban đỏ hoặc tăng nhiễm sắc tố da, nhiễm sắc tố tĩnh mạch; loạn cảm ban đỏ ở gan bàn tay và gan bàn chân, đau nhói chân và tay ban đỏ, phỏng rộp.

Mắt: Hẹp ống lệ, thay đổi thị lực, chảy nước mắt, sợ ánh sáng.

Tâm thần: Mất phương hướng, lú lẫn, sáng khoái.

Tai biến khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối, chảy máu cam, thay đổi móng (kể cả mất móng tay chân).

Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng

Những chú ý khi thao tác:

Fluorouracil gây kích ứng khi tiếp xúc với da và niêm mạc.

Chỉ nhân viên được đào tạo sử dụng các thuốc độc tế bào mới được mở ống thuốc, người mang thai tránh thao tác. Khi pha chế dung dịch, phải tiến hành ở một nơi riêng, thao tác trên khay rửa được hoặc trên giấy thấm dùng một lần, có mặt dưới bằng chất dẻo. Cần đeo kính bảo vệ mắt, đi găng tay dùng một lần, đeo khẩu trang, mặc áo choàng dùng một lần. Bơm tiêm và bộ truyền dịch phải lắp ráp cẩn thận tránh rò rỉ.

Khi hoàn tất công việc, phải vệ sinh sạch các mặt tiếp xúc với thuốc (mặt bàn, mặt sàn), rửa sạch mặt và tay.

* Dùng cho người lớn

Tiêm tĩnh mạch hay truyền tĩnh mạch:

Fluorouracil có thể tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch. Liều dùng thường dựa vào thể trọng người bệnh. Nếu béo phì, hoặc tăng trọng do phù có thể tăng hoặc các dạng giữ nước khác thì tính theo trọng lượng lý tưởng. Liều dưới đây có thể giảm đi 1/3 hoặc 1/2 nếu thể trạng người bệnh dinh dưỡng kém, sau phẫu thuật lớn (trong vòng 30 ngày), suy tủy xương (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), suy gan, suy thận.

- Điều trị khởi đầu: Có thể truyền hoặc tiêm tĩnh mạch, nhưng truyền được ưa dùng hơn vì ít độc hơn.

+ **Truyền tĩnh mạch:** 15 mg/kg/ngày, không quá 1 g cho 1 lần truyền. Thuốc được hòa trong 500 ml dextrose 5% hoặc 500 ml natri clorid 0,9%, truyền tốc độ 40 giọt/phút trong 4 giờ hoặc truyền trong 30 - 60 phút hoặc truyền liên tục trong 24 giờ. Liều hàng ngày này được truyền liên tiếp cho đến khi độc tính xuất hiện hoặc cho đến khi được 12 - 15 g. Đây là 1 đợt điều trị. Một số người bệnh dùng tới 30 g với liều tối đa 1 g/ngày. Liều hàng ngày không bao giờ được quá 1 g. Giữa 2 đợt điều trị nên nghỉ 4 - 6 tuần.

+ **Tiêm tĩnh mạch:** 12 mg/kg/ngày, liên 3 ngày. Nếu không xuất hiện ngộ độc thuốc có thể dùng 6 mg/kg/ngày vào ngày thứ 5, thứ 7 và thứ 9. Nếu xuất hiện nhiễm độc thì ngừng cho đến khi các dấu hiệu ngộ độc rút mới dùng liều tiếp theo.

- Liều duy trì: 5 - 15 mg/kg, 1 tuần 1 lần tiêm tĩnh mạch.

Gần đây, người ta thường dùng liều 15 mg/kg tiêm tĩnh mạch, mỗi tuần một lần trong suốt cả đợt điều trị, như vậy không cần dùng liều khởi đầu nữa.

Truyền vào động mạch vùng:

Việc truyền thuốc liên tục vào động mạch nuôi dưỡng khối u cho kết quả tốt hơn khi dùng đường toàn thân qua truyền tĩnh mạch, đồng thời giảm được độc tính. Liều thường dùng 5 - 7,5 mg/kg/ngày.

Phối hợp với tia xạ:

Sự phối hợp này có hiệu quả tốt trong một vài loại tổn thương di căn ở phổi và có tác dụng giảm đau cho những trường hợp tái phát không thể mổ được. Dùng theo liều thông thường.

* Dùng cho người cao tuổi:

Dùng tương tự như người trẻ, mặc dù tỷ lệ các tác dụng phụ cao hơn.

* Dùng cho trẻ em:

Chưa có liệu khuyến cáo để dùng cho trẻ em.

Tiếp xúc và xử lý

Nếu thuốc vào mắt: Rửa ngay với nhiều nước và dùng các biện pháp chữa trị.

Nếu thuốc tiếp xúc với da: Rửa kỹ với nước xà phòng, bỏ ngay quần áo bị dính fluorouracil.

Nếu hít hay uống phải thuốc: Phải dùng ngay các biện pháp chữa trị.

Hướng dẫn cách tiêu hủy rác thải:

Các vật sắc nhọn phải để vào thùng đựng thích hợp.

Các dung dịch ống tiêm phế thải, phải thấm bằng bông rồi cho vào hai lần túi polyethylen hàn kín.

Tất cả các phương tiện dùng một lần phải cho vào túi nhựa dẻo.

Tất cả phải tiêu hủy cùng với rác thải bệnh viện.

Tương kỵ

Fluorouracil tương kỵ với carboplatin, cisplatin, cytarabin, diazepam, doxorubicin, các anthracyclin khác và có thể cả methotrexat. Do dung dịch thuốc có kiềm tính, do đó tránh pha trộn với các thuốc có tính acid.

Quá liều và cách xử trí

Các biểu hiện quá liều là: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm loét đường tiêu hóa, chảy máu đường tiêu hóa, ức chế tủy xương (giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt). Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Người bệnh có biểu hiện quá liều fluorouracil nên được kiểm tra công thức máu ít nhất trong 4 tuần. Nếu có xuất hiện bất thường, cần điều trị phù hợp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Tránh ánh sáng, tránh đông lạnh, nhiệt độ ≤ 30°C

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I

498 Nguyễn Thái Học - TP. Quy Nhơn - Bình Định

Tel: 056.3846040 • Fax: 056.3846846

Quy Nhơn, ngày 20 tháng 02 năm 2014

CÔNG TY: CPDP BIDIPHAR I



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Pành Thị Ngọc Quỳnh