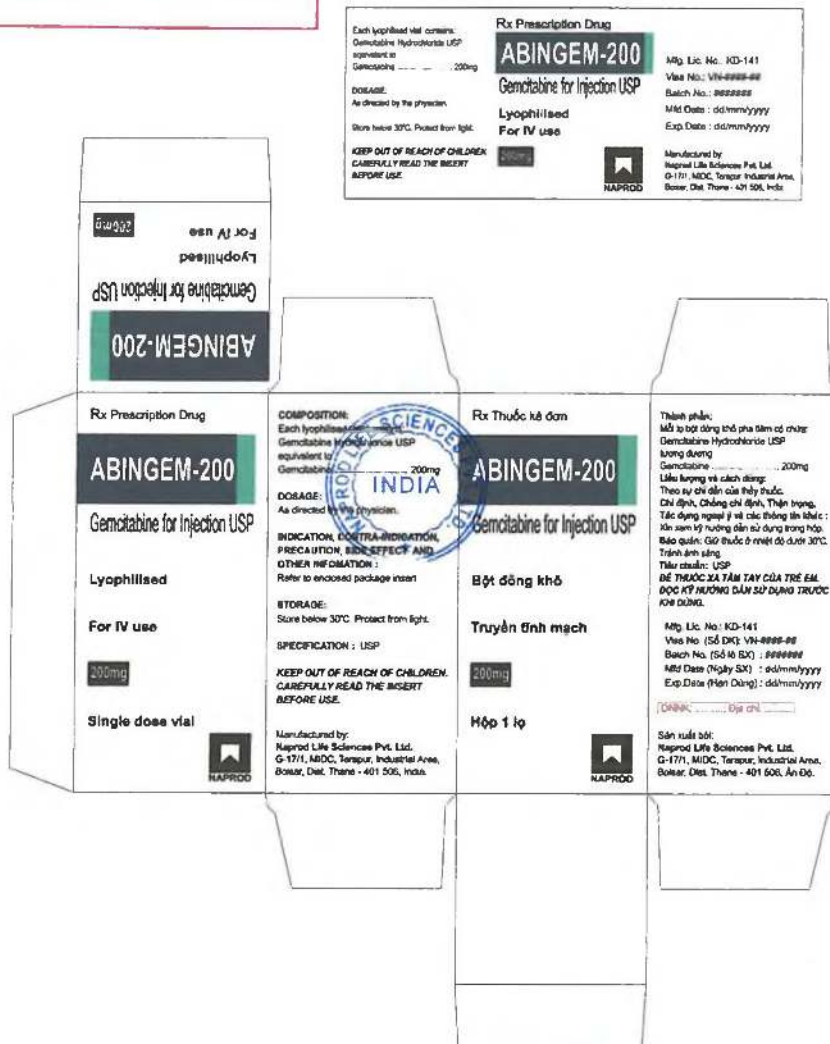


Lần đầu: 01 / 4 / 2013



3/ UT/816s1

Rx thuốc kê đơn

ABINGEM 200

(Bột đông khô pha tiêm Gemcitabine Hydrochlorid BP 200 mg/lọ)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Gemcitabine Hydrochlorid USP tương đương với Gemcitabine..... 200mg

Tá dược: Mannitol BP, Natri acetate trihydrat BP, Natri Hydroxid BP, Nước pha tiêm BP.

DƯỢC LỰC HỌC:

Gemcitabine gây độc tế bào đặc hiệu theo các pha như các tế bào đang diễn ra quá trình tổng hợp DNA (pha S) và Gemcitabine cũng ức chế sự tiến triển của các tế bào ở giai đoạn ranh giới của pha G1/S. Ở in vitro, tác dụng gây độc tế bào phụ thuộc vào nồng độ và thời gian.

Quá trình trao đổi chất của tế bào và cơ chế tác động:

Gemcitabine (dFdC), một chất chống chuyển hóa pyrimidine, được chuyển hóa nội bào bởi men nucleoside kinase thành dạng có hoạt tính diphosphat (dFdCDP) và triphosphat (dFdCTP) nucleosides. Tác dụng gây độc tế bào của Gemcitabine là do ức chế tổng hợp DNA bằng 2 cách bởi dFdCDP và dFdCTP. Cách thứ nhất, dFdCDP ức chế men ribonucleotide reductase, men duy nhất chịu trách nhiệm chính xúc tác cho phản ứng tạo deoxynucleoside triphosphate (dCTP) để tổng hợp DNA. Ức chế enzym này bằng dFdCDP sẽ làm giảm nồng độ của deoxynucleosides toàn phần và đặc biệt là dạng dCTP. Cách thứ hai, dFdCTP cạnh tranh với dCTP để gắn vào DNA.

Mặt khác một lượng nhỏ Gemcitabine có thể cũng liên kết với RNA. Vì vậy, sẽ giảm nồng độ dCTP nội bào dẫn tới tăng liên kết của dFdCTP vào DNA. DNA polymerase epsilon không có khả năng thải trừ Gemcitabine và sửa chữa sợi DNA đang phát triển. Sau khi Gemcitabine được liên kết vào DNA, một nucleotide bổ sung được gắn vào sợi DNA đang phát triển. Sự bổ sung này sẽ ức chế tất yếu quá trình tổng hợp DNA (kết thúc chuỗi bị chặn). Sau khi gắn vào DNA, Gemcitabine gây một quá trình được gọi là gây chết tế bào theo chương trình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của Gemcitabine là tuyến tính và tuân theo mô hình dược động học 2 ngăn. Thể tích phân bố của Gemcitabine bị ảnh hưởng bởi thời gian truyền và giới tính. Độ thanh thải bị ảnh hưởng bởi tuổi và giới tính. Thời gian bán thải của Gemcitabine khi truyền nhanh

đạt từ 32-94 phút và khi truyền chậm đạt từ 245- 638 phút, phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Thể tích phân bố tăng theo thời gian truyền. Khi thời gian truyền dưới 70 phút, thể tích phân bố là 50 L/m^2 , điều này cho thấy Gemcitabine không bố rộng vào các mô khi được truyền nhanh. Khi truyền chậm thể tích phân bố đạt 370 L/m^2 phản ánh cân bằng chậm của Gemcitabine trong mô. Nồng độ tối đa của dFdU (chất chuyển hóa không hoạt tính của Gemcitabine) đạt được 30 phút sau khi ngừng truyền và các chất chuyển hóa được thải trừ vào nước tiểu mà không qua con đường chuyển hóa sinh học nào nữa. Các chất chuyển hóa không tích lũy khi dùng liều hàng tuần, nhưng sự thải trừ lại phụ thuộc vào sự bài tiết của thận và có thể tích lũy ở người suy thận. Chất chuyển hóa có hoạt tính Gemcitabine triphosphat có thể được tìm thấy trong tế bào máu đơn nhân ngoại vi. Thời gian bán thải của phase thải trừ với Gemcitabine triphosphat từ tế bào máu đơn nhân đạt từ 1,7 – 19,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Gemcitabine Hydrochlorid được chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Ung thư buồng trứng: Gemcitabine phối hợp với carboplatin được dùng cho người bị ung thư buồng trứng tiến triển đã tái phát ít nhất 6 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng hợp chất của platin.
- Ung thư vú: Gemcitabine phối hợp cùng paclitaxel được chỉ định trong trường hợp điều trị bước đầu cho bệnh nhân ung thư vú di căn sau khi đã thất bại với các thuốc anthracyclin dùng trước đó, ngoại trừ trường hợp không dùng được anthracyclin.
- Ung thư phổi tế bào không nhỏ (NSCLC): Gemcitabine dùng cùng cisplatin để điều trị bước đầu cho bệnh nhân NSCLC không mổ được, tiến triển tại chỗ (giai đoạn IIIA hoặc IIIB), hoặc di căn (giai đoạn IV)
- Ung thư tụy: Gemcitabine được dùng bước đầu điều trị bệnh nhân ung thư tuyến tụy tiến triển tại chỗ (không cắt bỏ được giai đoạn II hoặc III) hoặc di căn (giai đoạn IV). Gemcitabine được chỉ định với bệnh nhân đã dùng 5-FU trước đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với Gemcitabine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khuyến cáo:

Nếu thời gian truyền kéo dài trên 60 phút và lặp lại hàng tuần sẽ tăng nguy cơ ức chế tủy xương. Biểu hiện suy tủy là giảm tiểu cầu, bạch cầu và thiếu máu. Mức độ suy tủy thường phụ thuộc vào liều dùng. Bệnh nhân cần được giám sát chặt.

Chưa có nghiên cứu sử dụng Gemcitabine cho phụ nữ mang thai, cần hết sức thận trọng. Gemcitabine với mức liều $1,5 \text{ mg/kg/ ngày}$ ở chuột (gần $1/200$ liều khuyến cáo ở người theo đơn vị mg/m^2) gây độc cho phôi như gây dị tật thai chuột (hở miệng, hóa xương không đầy đủ). Gemcitabine với liều $0,1 \text{ mg/kg/ ngày}$ ở thỏ (gần $1/600$ liều khuyến cáo ở người theo đơn vị mg/m^2) gây dị tật thai thỏ (động mạch phổi bị vỡ, thiếu túi mật bàng quang). Ngộ độc thai được đặc trưng bởi giảm sức sống thai, giảm kích thước, chậm phát triển. Bệnh nhân cần được biết các độc tính này cho phôi thai khi dùng Gemcitabine lúc mang thai hoặc chuẩn bị có thai.

Gemcitabine có thể gây độc tính cho phổi. Cần có biện pháp hỗ trợ kịp thời khi xuất hiện độc tính này.

Suy thận hoặc hội chứng ure huyết tan huyết (HUS) cũng đã được báo cáo khi dùng Gemcitabine.

Thận trọng:

Toàn thân: bác sĩ cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân khi dùng hóa trị liệu. Không nhất thiết phải ngừng hẳn Gemcitabine vì liều liết các tác dụng không mong muốn là có thể hồi phục được, nhưng cần giảm liều hoặc cho bệnh nhân tạm thời ngừng dùng thuốc. Phụ nữ, đặc biệt người cao tuổi, không nên tiếp tục liệu trình tiếp theo.

Các xét nghiệm lâm sàng: số lượng tế bào máu toàn phần, bao gồm tiểu cầu và các tế bào khác, nên được xác định trước khi dùng thuốc. Khi bị suy tủy, nên ngừng thuốc hoặc giảm liều. Trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau mỗi lần điều trị, cần đánh giá các chỉ số xét nghiệm chức năng gan, thận.

Khả năng gây ung thư, đột biến, giảm khả năng sinh sản: Chưa có một nghiên cứu dài hạn nào trên động vật đánh giá nguy cơ gây ung thư của Gemcitabine. Trong một thử nghiệm dùng u lympho của chuột (L5178Y), cho thấy Gemcitabine gây đột biến ở in vitro. Trong nghiên cứu nhân sinh sản chuột, thấy Gemcitabine âm tính khi được kiểm tra sự trao đổi nhiễm sắc thể ở in vivo, và trong thử nghiệm sai lệch nhiễm sắc thể, không thấy Gemcitabine gây lệch quá trình tổng hợp DNA ở in vitro. Ở chuột đực, khả năng sinh sản bị ảnh hưởng khi dùng Gemcitabine liều 0,5 mg/kg/ngày (khoảng 1/700 liều khuyến cáo ở người tính theo đơn vị mg/m²): giảm tiết tinh trùng, giảm khả năng sinh sản, giảm ham muốn. Ở chuột cái, khả năng sinh sản không bị ảnh hưởng nhưng đã thấy độc tính cho chuột mang thai với liều 1,5 mg/kg/ ngày (khoảng 1/200 liều khuyến cáo ở người tính theo đơn vị mg/m²) và độc tính cho phôi, thai cũng xuất hiện với liều 0,25 mg/kg/ ngày truyền tĩnh mạch (khoảng 1/1300 liều khuyến cáo ở người dùng theo đơn vị mg/m²).

Thận trọng khi pha chế/ xử lý thuốc:

- *Pha chế dung dịch truyền:* Gemcitabine đã được chứng minh là chỉ tương hợp với dung dịch NaCl. Vì vậy, chỉ pha thuốc với dung môi này. Chưa có nghiên cứu về tính tương hợp của Gemcitabine với các chất khác. Vì vậy, không nên trộn lẫn dung dịch sau khi pha với các chế phẩm khác. Các thuốc dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch nên được kiểm tra bằng mắt thường xem có vật thể lạ hay có màu sắc bất thường hay không trước khi dùng. Nếu có bất thường gì thì cần phải loại bỏ thuốc.

- *Xử lý khi dùng thuốc:*

Cần phải hết sức thận trọng khi xử lý các vật dụng dùng cho pha chế thuốc này. Các vật dụng không được xử dụng hoặc bị nhiễm khuẩn nên được để trong túi chất thải với lưu ý nguy hiểm. Các vật dụng như kim, xi lanh, lọ thuốc ... nên được đặt trong thùng cứng thích hợp. Người thu dọn, xử lý các rác này cần được biết những độc hại liên quan. Các chất thải nên được xử lý bằng cách đốt. Các vật dụng không được dùng đến hoặc bị loại bỏ cần được xử lý theo yêu cầu tại chỗ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo Gemcitabine gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe/ vận hành máy móc. Tuy nhiên, Gemcitabine gây buồn ngủ từ nhẹ tới vừa, đặc biệt khi phối hợp với rượu. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi thấy buồn ngủ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai: Mức D. Bệnh nhân nên được biết nguy cơ gây độc cho phôi thai khi dùng Gemcitabine lúc đang mang thai, hoặc chuẩn bị mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ Gemcitabine và các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì nguy cơ gây độc tính nặng cho trẻ bú mẹ, chỉ nên dùng Gemcitabine khi thực sự cần thiết và đã đánh giá lợi ích cao hơn nguy cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu đặc trưng nào về tương tác của Gemcitabine với các tác nhân khác.

Khi kết hợp với xạ trị: Độc tính nguy hiểm tính mạng đã được báo cáo. Nên dùng Gemcitabine sau khi thuyên giảm các độc tính cấp do xạ trị hoặc ít nhất 1 tuần sau khi dùng xạ trị.

Trường hợp khác: vaccin sốt vàng hoặc các vaccines phòng các bệnh gan khác không được dùng cùng Gemcitabine do nguy cơ gây tử vong, đặc biệt ở người suy giảm miễn dịch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Suy tủy là ảnh hưởng thường thấy khi dùng Gemcitabine. Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và các rối loạn máu khác đã được báo cáo trên một số bệnh nhân. Độc tính trên máu của Gemcitabine cần được giám sát chặt chẽ, nhất là khi dùng liều cao.

Giảm nhẹ số lượng tế bào máu và có đốm xuất huyết đã được báo cáo. Thông thường, giảm nhẹ tiểu cầu cũng xuất hiện khi dùng Gemcitabine. Số trường hợp giảm tiểu cầu thường ít (1,2% bệnh nhân hoặc ít hơn), với triệu chứng nhẹ, và không có bằng chứng lâm sàng rõ ràng.

Ngoài ra, chưa thấy độc tính tích lũy khi dùng Gemcitabine. Đã có báo cáo Gemcitabine gây độc trên tim mạch như loạn nhịp, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, gây hội chứng rò rỉ mao mạch, cao huyết áp, phù, dị cảm, buồn ngủ. Đã có báo cáo các trường hợp riêng biệt bị cao huyết áp nặng.

Hay gặp: sốt, thường do nhiễm khuẩn, protein niệu, huyết niệu, tăng nhẹ transaminase huyết thanh mà không có triệu chứng, khó thở

Đã gặp nôn, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, rối loạn màng niêm mạc, viêm phổi xuất huyết và độc tính phổi gây tử vong ở người lớn bị hội chứng nguy ngập hô hấp cấp, hói, ban da, ngứa, viêm da tái phát do xạ trị, ban đỏ, loét da, u mỡ giả, suy nhược đau xương khi dùng Gemcitabine.

Hiếm gặp: độc tính trên thận và hội chứng tan huyết ure huyết (HUS)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn:

- Đơn trị liệu:

+ *Ung thư tụy:*

Liều thông thường:

Truyền tĩnh mạch Gemcitabine với liều 1000 mg/m^2 trong 30 phút x 1 lần/ tuần trong 7 tuần (hoặc cho tới khi căn cứ theo mức độ độc tính cần phải giảm liều hoặc ngừng thuốc), tiếp đó 1 tuần nghỉ. Liệu trình tiếp theo nên truyền 1 lần /tuần trong 3 tuần liên tục trong mỗi 4 tuần.

Hiệu chỉnh liều:

Dựa theo độc tính trên máu của bệnh nhân để giảm liều. Độ thanh thải của người cao tuổi và phụ nữ giảm và phụ nữ ít khi có khả năng tiếp tục liệu trình điều trị tiếp theo.

Người dùng Gemcitabine nên được giám sát số lượng tế bào máu trước khi điều trị, bao gồm số lượng tiểu cầu và các tế bào máu khác. Nếu có suy tủy, nên điều chỉnh lại chế độ điều trị hoặc ngừng dùng thuốc theo hướng dẫn trong bảng 1 sau:

Bảng 1

Số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối ($\times 10^6 / \text{L}$)		Số lượng tiểu cầu ($\times 10^6 / \text{L}$)	% liều tối đa
> 1000	Và	100000	100
500-999	hoặc	50000-99999	75
< 500	hoặc	< 50000	Ngừng thuốc

Bệnh nhân dùng Gemcitabine đã xong toàn bộ liệu trình điều trị có thể tăng liều lên 25% trong liệu trình tiếp theo, miễn là số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối và số lượng tiểu cầu vượt quá $1500 \times 10^6 / \text{L}$ và $100000 \times 10^6 / \text{L}$, và nếu độc tính trên máu không nặng hơn mức 1 theo phân loại của WHO. Nếu bệnh nhân dùng thuốc ở liệu trình sau cao hơn, liều cho liệu trình tiếp theo có thể tăng hơn 20%, miễn là số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối và số lượng tiểu cầu vượt quá $1500 \times 10^6 / \text{L}$ và $100000 \times 10^6 / \text{L}$, và nếu độc tính trên máu không nặng hơn mức 1 theo phân loại của WHO.

- Điều trị phối hợp:

+ Ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC):

Có hai liệu trình:

- Liệu trình 4 tuần: Gemcitabine nên được truyền tĩnh mạch liều 1000 mg/m^2 trong 30 phút vào ngày 1, 8, 15 của mỗi 28 ngày. Cisplatin nên được dùng truyền tĩnh mạch với liều 100 mg/m^2 vào ngày 1 sau khi truyền Gemcitabine.
- Liệu trình 3 tuần: Gemcitabine được truyền tĩnh mạch liều 1250 mg/m^2 trên 30 phút vào ngày 1 và 8 của liệu trình 21 ngày. Cisplatin liều 100 mg/m^2 được truyền sau khi truyền Gemcitabine.

Hiệu chỉnh liều:

Cần điều chỉnh liều của Gemcitabine và cisplatin theo mức độ độc tính trên máu. Hiệu chỉnh liều của Gemcitabine theo số lượng bạch cầu hạt và tiểu cầu được xác định vào ngày điều trị. Bệnh nhân dùng Gemcitabine nên được đếm số tế bào máu

toàn phần trước mỗi liều, bao gồm tiểu cầu và các tế bào máu khác. Nếu bị suy tủy thì giảm liều hoặc ngừng thuốc như bảng 1 ở trên.

Thông thường, nếu độc tính ngoài máu nặng (mức 3 hoặc 4), ngoại trừ hói và nôn/buồn nôn, cần ngừng dùng thuốc hoặc giảm 50% liều, phụ thuộc vào đánh giá của bác sĩ. Khi phối hợp với cisplatin, cần giám sát chặt creatinine huyết thanh, Kali huyết thanh, Calci huyết thanh, Magnesi huyết thanh (khi dùng phối hợp này, độc tính creatinine huyết thanh độ 3/4 xuất hiện trên 5% trường hợp trong khi dùng cisplatin đơn độc là 2%).

+ Ung thư vú:

Liều thông thường:

Gemcitabine 1250 mg/m² vào ngày 1, 8 của liệu trình 21 ngày. Paclitaxel liều 175 mg/m² vào ngày 1 và truyền trước Gemcitabine 3 giờ. Bệnh nhân cần được giám sát chặt số lượng tế bào máu toàn phần, trong đó có các tế bào khác nhau. Bệnh nhân cần có số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối là 1500 x 10⁶/L và 100000 x 10⁶/L trước khi điều trị.

Hiệu chỉnh liều:

Hiệu chỉnh liều của Gemcitabine vào ngày thứ 8 sau khi kiểm tra số lượng tế bào bạch cầu hạt và tiểu cầu. Nếu có suy tủy, hiệu chỉnh liều theo bảng 2 sau đây:

Bảng 2:

Hiệu chỉnh liều Gemcitabine vào ngày thứ 8 khi phối hợp Gemcitabine với paclitaxel:

Số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối (x 10 ⁶ /L)		Số lượng tiểu cầu (x 10 ⁶ /L)	% liều tối đa
>1200	Và	75000	100
1000-1199	Hoặc	50000-75000	75
700-999	Và	> 50000	50
<700	Hoặc	< 50000	Ngừng thuốc

Thông thường, mức độ độc tính ngoài máu nặng (độ 3 hoặc 4), trừ trường hợp hói, nôn/ buồn nôn, cần ngừng thuốc hoặc giảm 50% liều dùng theo đánh giá của bác sĩ điều trị.

+ Ung thư buồng trứng:

Liều thông thường:

Truyền tĩnh mạch Gemcitabine 1000 mg/m² trên 30 phút vào ngày 1, 8 của mỗi liệu trình 21 ngày. Dùng carboplatin AUC 4 vào ngày thứ 1 sau khi dùng Gemcitabin. Số lượng tế bào máu toàn phần cần được giám sát chặt trước mỗi lần dùng thuốc. Bệnh

nhân cần có số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối là $1500 \times 10^6 /L$ và $100000 \times 10^6 /L$ trước khi điều trị.

Hiệu chỉnh liều:

Hiệu chỉnh liều của Gemcitabine vào ngày thứ 8 sau khi kiểm tra số lượng tế bào bạch cầu hạt và tiểu cầu. Nếu có suy tủy, hiệu chỉnh liều theo bảng 3 sau đây:

Bảng 3:

Hiệu chỉnh liều Gemcitabine vào ngày thứ 8 khi phối hợp Gemcitabine với Carboplatin:

Số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối ($\times 10^6 /L$)		Số lượng tiểu cầu ($\times 10^6 /L$)	% liều tối đa
>1500	Và	>100,000	100
1000-1499	Và/Hoặc	75,000-99,999	75
<1000	Và/ hoặc	<50,000	Ngừng thuốc

Thông thường, mức độ độc tính ngoài máu nặng (độ 3 hoặc 4), trừ trường hợp hói, nôn/ buồn nôn, cần ngừng thuốc hoặc giảm 50% liều dùng theo đánh giá của bác sĩ điều trị.

Hiệu chỉnh liều Gemcitabine khi phối hợp với carboplatin trong liệu trình tiếp theo cần dựa trên độc tính quan sát được. Liều của Gemcitabine trong các liệu trình tiếp cần giảm tới 800 mg/m^2 vào ngày thứ 1 và 8 trong các trường hợp như sau:

Số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối $< 500 \times 10^6 /L$ trong hơn 5 ngày, hoặc số lượng bạch cầu hạt tuyệt đối $< 100 \times 10^6 /L$ trong hơn 3 ngày, hoặc sốt giảm bạch cầu trung tính $< 25000 \times 10^6 /L$, hoặc ngừng thuốc hơn 1 tuần do xuất hiện các độc tính. Nếu bất kỳ độc tính nào như trên tái phát sau khi dùng liều đã giảm đầu tiên thì liệu trình điều trị tiếp theo nên dùng Gemcitabine duy nhất ngày 1 với liều 800 mg/m^2 . Liều của Gemcitabine nên được xác định theo đáp ứng của bệnh nhân.

Cách pha dung dịch truyền tĩnh mạch:

Tránh pha bột thuốc để đạt nồng độ Gemcitabine cao hơn 38 mg/ml vì có thể khiến Gemcitabine không tan hoàn toàn.

Để pha dung dịch truyền, cần thêm chậm thể tích phù hợp dung dịch Natri Chlorid 0,9% tiêm và lắc kỹ.

Khối lượng bột thuốc	Thể tích dung dịch NaCl tiêm (0,9%)	Thể tích dung dịch sau khi pha	Nồng độ dung dịch sau khi pha
200 mg	5 ml	5,26 mL	38 mg/mL

QUÁ LIỀU:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng Gemcitabine. Trong Phase 1 của nghiên cứu lâm sàng cho thấy khi dùng đơn liều truyền 5700 mg/m^2 trong 30 phút mỗi tuần, thấy có biểu hiện suy tủy, dị cảm và nổi ban nặng. Trong trường hợp có nghi ngờ quá liều, cần giám sát chặt số lượng tế bào máu và có biện pháp hỗ trợ kịp thời.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng dịch sau khi pha có thể bảo quản trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ thường.

Số lô sản xuất (B No.), ngày sản xuất (Mfg dt), hạn dùng (Exp dt): xin xem trên nhãn bao bì.

BẢO QUẢN:

Dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm.

h

Sản xuất bởi:

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

G-17/1, Midc, Tarapur Industrial Area, Boisar, Dist. Thane- 401506, India.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 29/07/2011





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



