

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 12 / 2014

Composition: Each film coated tablet contains:
Leflunomid 100mg

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Distributed by **NHAN SINH** **NHAN SINH CO., LTD**
58 Bau Cat 7 Street, W.14, Tan Binh Dist, HCMC

R_x Thuốc bán theo đơn

Lenomid 100
Leflunomid **100 mg**



3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Lenomid 100
Leflunomid **100 mg**

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Leflunomid 100mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Nhà phân phối: **NHAN SINH** **CÔNG TY TNHH NHAN SINH**
58 Bau Cát 7, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM

R_x Prescription drug

Lenomid 100
Leflunomid **100 mg**



3 blisters x 10 film coated tablets

SDX (Reg. No.):
Số SX (Baten No.):
Ngày SX (Mđ.):
HĐ (Exp.):

104 x 62mm



Composition: Each film coated tablet contains:
Leflunomid 100mg

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

Distributed by **NHAN SINH** **NHAN SINH CO., LTD**
58 Bau Cat 7 Street, W.14, Tan Binh Dist, HCMC.

R_x Thuốc bán theo đơn

Lenomid 100

Leflunomid 100 mg



5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Lenomid 100

Leflunomid 100 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Leflunomid 100mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Nhà phân phối: **NHAN SINH** **CÔNG TY TNHH NHAN SINH**
58 Bau Cat 7, P.14, Q. Tân Bình, TP.HCM

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

R_x Prescription drug

Lenomid 100

Leflunomid 100 mg



5 blisters x 10 film coated tablets

Nz

104 x 62mm

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH NHAN SINH

Số lô SX/ Hạn dùng:

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Manufacturer:
US PHARMA USA Co., LTD

Distributed by:
NHAN SINH CO., LTD

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH NHAN SINH

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Manufacturer:
US PHARMA USA Co., LTD

Distributed by:
NHAN SINH CO., LTD



Indications, contra-Indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Specification:
In house.

Distributed by **NHAN SINH** **NHAN SINH CO., LTD**
58 (Bau Cat 7 Street, W.34, Tan Binh Dist, HCMC

 R_x Thuốc bán theo đơn

Lenomid 100

Leflunomid **100 mg**



US PHARMA USA

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Leflunomid 100mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

Nhà phân phối  **CÔNG TY TNHH NHÂN SINH**
58 Bàu Cát 7, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM

R_x Prescription drug

Lenomid 100

Leflunomid **100 mg**



10 blisters x 10 film coated tablets

104 x 62mm

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH NHÂN SINH

US PHARMA
H. C. CH. HI - TP. HCM

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH NHÂN SINH

US PHARMA
H. C. CH. HI - TP. HCM

Lenomid 100
Leflunomid 100 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH NHÂN SINH

US PHARMA
H. C. CH. HI - TP. HCM

Số lô SX/ Hạn dùng:

D.N. 0310876558 -
 Công ty TNHH Dược phẩm
 H. CỬ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH
 US PHARMA USA
 Distributed by
 H. CỬ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH
 Manufacturer: U.S. Pharm
 Qd.B1-10-B3

viên nên báo phẩm



LENOMID 100

Viên nén bao phim Leflunomid 100mg

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Leflunomid 100 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel PH 101, Polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), Natri starch glycolate, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000.

Phân loại

Leflunomid thuộc nhóm thuốc điều trị viêm khớp, viêm khớp dạng thấp.

Dược lực, cơ chế tác dụng

Leflunomid là thuốc được dùng điều trị ở viêm khớp, viêm khớp dạng thấp. Một số thuốc khác được dùng trong điều trị thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp như các thuốc chống viêm non seroid (ibuprofen, naproxen, ...) chỉ điều trị triệu chứng của viêm khớp, viêm khớp dạng thấp. Tuy nhiên, leflunomid không chỉ làm giảm triệu chứng viêm là nguyên nhân gây ra các triệu chứng và phá hủy khớp mà còn làm giảm tiến triển của phá hủy khớp.

Leflunomid chống viêm nhờ ức chế các tế bào miễn dịch gây viêm, do ngăn cản việc tạo thành ADN thành ARN trong tế bào miễn dịch bằng cách ức chế enzyme dehydrogenase dihydroorotate cần thiết để tạo thành 1 acid nucleic chủ yếu của ADN và ARN là pyrimidin. Không có ADN và ARN tế bào miễn dịch không đảm nhiệm chức năng. Vì có cơ chế hoạt động khác biệt và duy nhất nên leflunomid có giá trị bổ sung cho những thuốc tác động thông qua những cơ chế khác mà bệnh nhân đang dùng như các thuốc kháng viêm non steroids, corticosteroids,...

Dược động học

Sau khi uống leflunomid được chuyển hóa lần đầu ở gan và ruột thành dạng có hoạt tính là A-771.726 (teriflunomid). Sinh khả dụng của leflunomid sau khi uống khoảng 82-95%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-24 giờ. 99% A-771.726 liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Khoảng 43% liều dùng được thải trừ trong nước tiểu qua thận, chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronides và 48% được đào thải qua mật.

Thời gian bán thải của A-771.726 khoảng 2 tuần, được giải thích là do sự tái hấp thu ở ruột. Cholestyramin và than hoạt có thể ngăn chặn quá trình tái hấp thu này và do đó tăng tốc độ loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

Chỉ định

LENOMID 100 được chỉ định trong những trường hợp sau:

Viêm khớp:

- Viêm màng hoạt dịch, sưng, đau, cứng khớp.
- Ngăn chặn tình trạng biến dạng khớp và duy trì chức năng khớp.
- Có thể phối hợp với các thuốc non steroids hoặc corticosteroids để làm tăng hiệu quả điều trị.

Viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng.

Liều tấn công: 100mg/ngày x 3 ngày.



Liều duy trì: 20mg/ngày. Không nên dùng liều cao hơn 20mg/ngày. Nếu không dung nạp có thể giảm 10mg/ngày.

Không cần chỉnh liều ở người trên 65 tuổi.

Bệnh nhân suy gan: không được dùng leflunomid cho bệnh nhân suy gan nặng. Liều dùng leflunomid nên giảm xuống còn 10 mg/ngày mỗi ngày ở những bệnh nhân có nồng độ transaminase gấp 2-3 lần so với giới hạn bình thường. Cần theo dõi các giá trị men gan hàng tuần ở những bệnh nhân này, nếu giá trị men gan vẫn cao và có dấu hiệu nghiêm trọng thì cần ngừng ngay lập tức việc điều trị với leflunomid.

Chống chỉ định

- Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với leflunomid và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ đang có thai. Nếu bệnh nhân có thai trong thời gian đang dùng thuốc thì bệnh nhân cần thông báo mối nguy cơ gây hại tiềm tàng của thuốc đối với thai nhi.

Thận trọng:

- Trước khi khởi đầu điều trị với LENOMID 100, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ về khả năng tăng tác dụng phụ trên bệnh nhân gần đây đã được điều trị với thuốc DMARD có độc tính gan hoặc độc tính máu.

- Có thể xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng (ví dụ, độc tính gan, độc tính máu hoặc phản ứng dị ứng) do thời gian bán hủy dài của chất chuyển hóa có hoạt tính thậm chí sau khi ngưng điều trị. Do đó, khi những tác dụng phụ này xảy ra, khi phải loại trừ các nguy cơ bổ sung (ví dụ tương tác động học, độc tính cơ quan), hoặc khi định thay thế bằng một thuốc DMARD khác (ví dụ methotrexat), cần tiến hành qui trình đào thải như sau : Uống colestyramin (8 g ngày 3 lần) hoặc thay bằng than hoạt (bột pha thành hỗn dịch, 50 g ngày 4 lần). Hoàn tất qui trình thường mất 11 ngày, nhưng có thể thay đổi tùy theo các biến số lâm sàng hoặc cận lâm sàng.

- Phải kiểm tra nồng độ men gan ALT (SGPT) trong máu trước khi bắt đầu điều trị và ít nhất mỗi tháng trong 6 tháng sau đó; số lần kiểm tra tiếp theo tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân.

- Công thức và số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu, cũng như huyết áp phải được kiểm tra trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Nguy cơ rối loạn huyết học (biểu hiện điển hình là xanh tái, mệt mỏi, dễ bị nhiễm khuẩn hoặc vết bầm) gia tăng ở bệnh nhân đã có sẵn thiếu máu, giảm bạch cầu, và/hoặc giảm tiểu cầu, cũng như những bệnh nhân suy tủy hoặc có nguy cơ ức chế tủy xương. Xét nghiệm máu (đếm máu, bao gồm cả công thức bạch cầu và số lượng tiểu cầu) phải được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân này.

- Đã có báo cáo về các phản ứng da và niêm mạc dạng bong nước (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử độc biểu bì) nghiêm trọng. Khi thấy những thay đổi ở da, niêm mạc có thể biểu thị sự phát triển những phản ứng này, phải ngưng dùng LENOMID 100 và các thuốc đi kèm và áp dụng qui trình đào thải thuốc. Việc đào thải hoàn toàn là rất cần thiết, và không nên điều trị lại bằng LENOMID 100. Thuốc có tính chất ức chế miễn dịch có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn. Hơn nữa, nhiễm khuẩn thường nặng hơn và cần được điều trị sớm và tích cực. Nếu xảy ra nhiễm khuẩn nặng, không kiểm soát được, có thể phải ngưng dùng LENOMID 100 và áp dụng qui trình đào thải thuốc. Vì nguy cơ bệnh lao có thể hoạt động trở lại, cần theo dõi kỹ bệnh nhân có phản ứng tuberculin dương tính.

Không nên dùng khi dưới 18 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ đang mang thai hoặc đang có ý định mang thai vì leflunomid có thể gây dị tật bẩm sinh cho trẻ, do đó cần tham khảo ý kiến Bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với leflunomid. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai trong suốt quá trình điều trị và 2 năm sau khi ngừng thuốc vì leflunomid có thể tồn tại trong cơ thể trong một thời gian dài ngay cả sau khi ngừng thuốc và có thể gây ra dị tật bẩm sinh trong thời gian này.

Không dùng leflunomid cho phụ nữ đang cho con bú.

Tương tác thuốc

176553

ING TY

HIỆM HỮU

ARMA U

TP. HỒ C

Cholestyramin và than hoạt: làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của Leflunomid trong huyết tương.

Các thuốc độc cho gan: dùng đồng thời leflunomid và các thuốc có hại cho gan sẽ làm gia tăng tác dụng phụ của thuốc.

Rifampin: làm tăng nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của leflunomid, do đó cần thận trọng khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Warfarin: Có sự ghi nhận tăng chỉ số INR khi dùng đồng thời warfarin và leflunomid, tuy nhiên trường hợp này hiếm khi xảy ra.

Methotrexat: khi dùng đồng thời methotrexat và leflunomid sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm độc cho gan.

Không nên dùng leflunomid chung với rượu vì có thể làm tăng nguy cơ tổn thương gan.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo cho thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ hay gặp nhất là dạ dày-ruột (tiêu chảy), dị ứng (mẩn ngứa), rụng tóc có hồi phục, tăng AST/ALT hoặc tăng transaminase, và giảm cân. Vẫn chưa rõ những tác dụng phụ tiềm ẩn lâu dài vì đây là thuốc mới.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Đã có báo cáo về quá liều mãn tính ở bệnh nhân dùng leflunomid ở liều hàng ngày gấp năm lần so với liều khuyến cáo, các phản ứng xảy ra thường gặp như: tiêu chảy, đau bụng, giảm bạch cầu, thiếu máu, xét nghiệm chức năng gan tăng.

Trong trường hợp quá liều hoặc có độc tính đáng kể, cholestyramin và than hoạt được đề nghị sử dụng để tăng đào thải.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 30 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

