



NANOKINE

Erythropoietin 2000 IU, 4000 IU, 10000 IU
 Thành phần

- Mỗi lọ bột đông khô chứa:
Erythropoietin alfa 2000 IU, 4000 IU
 Dung môi hòa tan 1ml kèm theo chứa 9mg Benzyl alcohol.

- Mỗi lọ dung dịch thuốc (1 ml) chứa:
Erythropoietin alfa 2000 IU, 4000 IU, 10000 IU
 - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0.5 ml) chứa:
Erythropoietin alfa 2000 IU, 4000 IU

2. Chỉ định:

- Thiếu máu ở bệnh nhân suy thận mạn tính, kể cả người bệnh có hay không chạy thận nhân tạo.
- Thiếu máu ở bệnh nhân ung thư đang dùng hóa trị liệu.
- Để giảm bớt truyền máu ở bệnh nhân bị phẫu thuật.
- Thiếu máu ở các bệnh nhân nhiễm HIV đang được điều trị bằng zidovudin.
- Thiếu máu do viêm đa khớp dạng thấp.

3. Chống chỉ định:

Cao huyết áp không kiểm soát được. Mẫn cảm với erythropoietin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. U tủy xương ác tính.

4. Tác dụng và cách sử dụng:

Đường dùng: Tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch.
 Tác dụng điều trị erythropoietin phụ thuộc vào liều, tuy nhiên liều cao hơn 300 đơn vị/kg, tuần 3 lần không cho kết quả tốt hơn. Liều erythropoietin tối đa an toàn chưa được xác định. Dùng thêm sắt hoặc L - carnitin làm tăng đáp ứng với erythropoietin, do đó có thể giảm liều thuốc cần dùng để kích thích tạo hồng cầu.

+ Thiếu máu ở bệnh nhân suy thận mạn: Tiêm tĩnh mạch: Liều ban đầu thường dùng là 50 - 100 IU /kg, tuần ba lần. Tiêm dưới da: Erythropoietin thường được dùng với liều ban đầu từ 50 - 100 IU/kg, tuần ba lần. Erythropoietin có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch, nên dùng đường tĩnh mạch ở người bệnh phải thẩm phẩu. Có thể tiêm erythropoietin vào bắp thịt (cơ delta) với liều từ 4000 đến 8000 IU, tuần một lần, hematocrit có thể tăng lên 30% đến 33%.

Liều khuyến dùng ở trẻ em: Liều dùng ban đầu là 150 IU/kg tiêm dưới da, tuần ba lần; nếu hematocrit tăng lên đến mức 35%, giảm liều từng nấc 25 IU /kg/liều và ngừng dùng thuốc nếu hematocrit đạt đến mức 40%.

Điều chỉnh liều trong khi thẩm phẩu:

Lọc máu: Erythropoietin được dùng 12 giờ sau khi chạy thận nhân tạo xong. Thẩm phẩu phúc mạc: Cách hữu hiệu là dùng thuốc một, hai hoặc ba lần một tuần.

+ Thiếu máu do hóa trị liệu ung thư: Cần phải bắt đầu với liều 150 IU/kg tiêm dưới da, 3 lần/tuần. Nếu sau 8 tuần mà kết quả chưa tốt thì có thể tăng liều lên tới mức 300 IU/kg. Giảm nhu cầu truyền máu ở bệnh nhân bị phẫu thuật: Erythropoietin được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân thiếu máu (hemoglobin từ 10 đến 13 g/decilil) chuẩn bị phẫu thuật chọn lọc (không phải tìm hoặc mạch máu) nhằm giảm nhu cầu phải truyền máu dị gen, hoặc người bệnh có nguy cơ cao mất máu nhiều cần phải được truyền máu trước, trong và sau phẫu thuật. Liều khuyến dùng là 300 IU/kg/ngày, tiêm dưới da 10 ngày trước khi mổ, trong ngày mổ và 4 ngày sau khi mổ. Một cách khác là tiêm dưới da 600 IU/kg, tuần một lần (trước ngày mổ 21, 14, và 7 ngày) thêm liều thứ tư vào ngày mổ. Erythropoietin tiêm dưới da hoặc tĩnh mạch (300 IU/kg/ngày cho đến khi có đáp ứng thích hợp, sau đó 150 IU/kg, cách một ngày) trong 3 đến 10 ngày, kết hợp với folat, cyanocobalamin, uống hoặc tiêm sắt và tăng cường dinh

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế

dưỡng có thể làm hemoglobin hay hematocrit tăng mỗi ngày lên 5% hoặc hơn nữa.

+ Giảm nhu cầu truyền máu ở bệnh nhân bị phẫu thuật: Liều khuyến dùng là 300 IU/kg/ngày, tiêm dưới da 10 ngày trước khi mổ, trong ngày mổ và 4 ngày sau khi mổ. Một cách khác là tiêm dưới da 600 IU/kg, tuần một lần (trước ngày mổ 21, 14, và 7 ngày) thêm liều thứ tư vào ngày mổ.

+ Thiếu máu ở bệnh nhân điều trị bằng zidovudin: Liều ban đầu được khuyến dùng để điều trị thiếu máu cho bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng zidovudin là 100 IU/kg tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da, 3 lần/tuần trong 8 tuần.

5. Tương tác thuốc:

Dùng các thuốc ức chế men chuyển đồng thời với erythropoietin có thể làm tăng nguy cơ bị tăng kali huyết. Hiệu quả của Erythropoietin alfa tăng khi sử dụng đồng thời với sắt sulfat khi có triệu chứng thiếu sắt.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc trong thai kỳ nếu ích lợi của việc dùng thuốc cao hơn nguy hiểm có thể có.

Phụ nữ đang cho con bú: Nên thận trọng khi sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

6. Nguy hiểm và thận trọng:

Không nên sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 3 tuổi. Bệnh nhân thiếu máu cục bộ cơ tim. Bệnh nhân bắt đầu tăng huyết áp, hoặc đi cùng với nhức đầu, nên điều trị cao huyết áp. Bệnh nhân tăng trương lực cơ mà không kiểm soát được chuột rút, có tiền sử động kinh. Bệnh nhân tăng tiểu cầu. Có bệnh về máu kể cả thiếu máu hồng cầu liềm, các hội chứng loạn sản tủy, tình trạng máu dễ đông. Bệnh nhân xuất huyết não. Ở những bệnh nhân suy thận mạn, việc điều trị thiếu máu làm tăng sự thèm ăn ở bệnh nhân, và lượng kali ăn vào. Dùng erythropoietin cho các vận động viên bị coi là dùng chất kích thích, nếu thiếu giám sát của thầy thuốc và không theo dõi tình trạng mất nước trong khi thi đấu đòi hỏi dai sức thì dễ xảy ra các hậu quả nghiêm trọng về sự thay đổi độ quánh của máu, có thể gây tử vong. Tác dụng của erythropoietin bị chậm hoặc giảm do nhiều nguyên nhân như: thiếu sắt, nhiễm khuẩn, viêm hay ung thư, bệnh về máu (thiếu máu thalassemi, thiếu máu kháng trị liệu, tủy xương loạn sản), thiếu acid folic hoặc thiếu vitamin B12, tan máu, nhiễm độc nhôm. Ở những bệnh nhân suy thận mạn, việc điều trị thiếu máu làm tăng sự thèm ăn ở bệnh nhân, và lượng kali ăn vào.

7. Tác dụng phụ:

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

Thường gặp (ADR > 1/100)

Toàn thân: Nhức đầu, phù, ớn lạnh và đau xương (triệu chứng giống giả cúm) chủ yếu ở vào mũi tiêm tĩnh mạch đầu tiên.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp, huyết khối nơi tiêm tĩnh mạch, cục đông máu trong máy thẩm tách, tiểu cầu tăng nhất thời.

Máu: Thay đổi quá nhanh về hematocrit, tăng kali huyết.

Thần kinh: Chuột rút, cơn động kinh toàn thể.

Da: Kích ứng tại chỗ, mụn trứng cá, đau ở chỗ tiêm dưới da.

Hiếm gặp (ADR < 1/100)

Tuần hoàn: Tăng tiểu cầu, cơn đau thắt ngực.

8. Hướng trình bày:

- Hộp 1 lọ Bột đông khô 2000 IU + 1 lọ Dung môi 1ml
- Hộp 1 lọ Bột đông khô 4000 IU + 1 lọ Dung môi 1ml
- Hộp 1, 10 lọ dung dịch tiêm 2000 IU x 1 ml
- Hộp 1, 10 lọ dung dịch tiêm 4000 IU x 1 ml
- Hộp 1, 10 lọ dung dịch tiêm 10000 IU x 1 ml
- Hộp 1, 6, 12 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 2000 IU x 0.5 ml
- Hộp 1, 6, 12 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 4000 IU x 0.5 ml

Nym