

Rx

OMWELL 800

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đề xa tâm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: sevelamer carbonate 800 mg

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose (102), lactose monohydrate, povidone K-30, sodium chloride, colloidal silicon dioxide, zinc stearate, opadry-04-B-59001 (clear), opadry OY-B-28920 (white), titanium dioxide

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn màu trắng, một mặt khắc chữ ‘ACME’, một mặt nhẵn

3. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để kiểm soát tình trạng tăng phosphat máu ở bệnh nhân trưởng thành đang chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

Thuốc cũng được chỉ định để kiểm soát chứng tăng phosphat máu ở bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh thận mãn tính (CKD) không chạy thận nhân tạo với phốt pho huyết thanh $\geq 1,78$ mmol/l.

Thuốc nên được sử dụng cùng nhiều phương pháp trị liệu, có thể bao gồm bổ sung canxi, 1,25-dihydroxy Vitamin D3 hoặc một trong những chất tương tự để kiểm soát sự phát triển của bệnh xương thận.

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng

Liều khởi đầu

Liều khởi đầu khuyến cáo của sevelamer carbonate là 2,4g hoặc 4,8g một ngày dựa trên nhu cầu lâm sàng và mức phospho huyết thanh. Thuốc được uống 3 lần/ngày cùng bữa ăn

Mức phospho huyết thanh ở bệnh nhân	Tổng liều sevelamer cacbonate hàng ngày được dùng trong 3 bữa ăn mỗi ngày
1,78 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Liều lượng tiếp theo, xem phần “Điều chỉnh liều và duy trì”

Đối với những bệnh nhân trước đây đã sử dụng chất gắn phosphat (sevelamer hydroclorid hoặc calci), thuốc nên điều chỉnh từng gam và theo dõi nồng độ phốt pho trong huyết thanh để đảm bảo liều tối ưu hàng ngày.

Điều chỉnh liều và duy trì



Nồng độ photpho huyết thanh phải được theo dõi và liều sevelamer carbonate được điều chỉnh bằng liều 0,8 g ba lần mỗi ngày (2,4 g/ngày) tăng mỗi 2-4 tuần cho đến khi đạt được mức photpho huyết thanh chấp nhận được, với việc theo dõi thường xuyên sau đó.

Bệnh nhân dùng sevelamer carbonate nên tuân thủ chế độ ăn uống theo quy định.

Trong thực hành lâm sàng, việc điều trị sẽ liên tục dựa trên nhu cầu kiểm soát nồng độ photpho huyết thanh và liều hàng ngày dự kiến sẽ trung bình khoảng 6 g mỗi ngày.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

Bệnh nhân suy gan

Không có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi hoặc ở trẻ em có BSA dưới 0,75m² chưa được thiết lập. Không có sẵn dữ liệu.

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em trên 6 tuổi và BSA >0,75 m² đã được thiết lập.

Đối với bệnh nhân nhi, nên dùng hỗn dịch uống, vì dạng viên nén không phù hợp với nhóm dân số này.

Cách dùng

Dùng đường uống

Nuốt nguyên viên và không được nghiền nát, nhai, hoặc phá vỡ thuốc trước khi dùng.

Thuốc nên được dùng cùng với bữa ăn và không dùng khi đói bụng.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Thiếu máu do giảm phosphat máu
- Tắc ruột



6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sự an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate chưa được thiết lập ở bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh thận mạn tính không lọc máu với photpho huyết thanh <1,78 mmol/l. Do đó, hiện tại thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân này.

Sự an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate chưa được thiết lập ở những bệnh nhân bị các rối loạn sau:

- khó nuốt
- rối loạn nhai nuốt
- rối loạn nhu động đường tiêu hóa nghiêm trọng bao gồm liệt dạ dày nặng hoặc không được điều trị, lưu trữ các chất trong dạ dày và nhu động ruột bất thường hoặc không đều

- bệnh viêm ruột hoạt động
- phẫu thuật lớn ở đường tiêu hoá

Việc điều trị những bệnh nhân này chỉ nên được bắt đầu sau khi đánh giá lợi ích/rủi ro cẩn thận. Nếu điều trị được bắt đầu, bệnh nhân bị các rối loạn này nên được theo dõi. Việc điều trị nên được đánh giá lại ở những bệnh nhân bị táo bón nặng hoặc các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng khác.

Tắc ruột

Trong những trường hợp rất hiếm, tắc ruột đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng sevelamer hydroclorid (viên nang/ viên nén), có chứa nhóm chức hoạt động tương tự như sevelamer carbonate

Táo bón có thể là một triệu chứng báo trước. Bệnh nhân bị táo bón nên được theo dõi cẩn thận trong khi được điều trị với thuốc. Việc điều trị nên được đánh giá lại ở những bệnh nhân bị táo bón nặng hoặc có các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng khác.

Các vitamin tan trong dầu và thiếu folat

Bệnh nhân bị CKD có thể bị giảm hàm lượng của các vitamin A, D, E và K tan trong dầu, tùy thuộc vào chế độ ăn uống và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Không thể loại trừ rằng sevelamer carbonate có thể liên kết với các vitamin tan trong dầu có trong thực phẩm. Ở những bệnh nhân không dùng vitamin bổ sung cần đánh giá tình trạng vitamin A, D, E và K huyết thanh thường xuyên. Nên bổ sung vitamin nếu cần thiết.

Bệnh nhân CKD không lọc máu nên được bổ sung vitamin D (khoảng 400 IU vitamin D tự nhiên mỗi ngày) có thể là một phần của chế phẩm vitamin tổng hợp. Ở những bệnh nhân trải qua lọc màng bụng khuyến cáo theo dõi bổ sung các vitamin tan trong dầu và axit folic, vì nồng độ vitamin A, D, E và K không được đo trong một nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân này.

Hiện tại không có đủ dữ liệu để loại trừ khả năng thiếu folat trong quá trình điều trị sevelamer carbonate lâu dài. Ở những bệnh nhân không dùng axit folic bổ sung, mức folat nên được đánh giá thường xuyên.

Hạ calci máu/ tăng calci máu

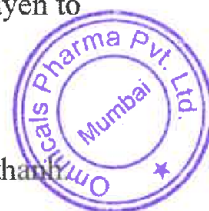
Bệnh nhân bị CKD có thể bị hạ calci máu hoặc tăng calci máu. Sevelamer carbonate không chứa bất kỳ calci nào. Do đó, nồng độ calci huyết thanh nên được theo dõi đều đặn và calci nguyên tố nên được bổ sung nếu cần thiết.

Nhiễm toan chuyển hoá

Bệnh nhân bị CKD dễ bị nhiễm toan chuyển hóa. Nên theo dõi nồng độ bicarbonat huyết thanh.

Viêm phúc mạc

Bệnh nhân lọc máu phải chịu một số rủi ro nhất định đối với nhiễm khuẩn đặc trưng cho phương thức lọc máu. Viêm phúc mạc là một biến chứng đã biết ở những bệnh nhân được lọc màng bụng và trong một thử nghiệm lâm sàng với sevelamer hydroclorid, số ca viêm phúc mạc được báo cáo



ở nhóm sevelamer nhiều hơn so với nhóm đối chứng. Bệnh nhân lọc màng bụng cần được theo dõi chặt chẽ để đảm bảo sử dụng đúng kỹ thuật vô trùng thích hợp với việc nhận biết và xử trí kịp thời bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào liên quan đến viêm phúc mạc.

Khó nuốt và nghẹn

Các báo cáo không phổ biến về việc khó nuốt viên thuốc đã được báo cáo. Nhiều trường hợp trong số này liên quan đến những bệnh nhân mắc các bệnh đồng thời bao gồm rối loạn nuốt hoặc bất thường thực quản. Khả năng nuốt cần được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân có bệnh đồng thời. Cần cân nhắc sử dụng bột sevelamer carbonate ở những bệnh nhân có tiền sử khó nuốt.

Suy giáp

Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ hơn bệnh nhân suy giáp dùng đồng thời với sevelamer carbonate và levothyroxin.

Cường cận giáp

Sevelamer carbonate không được chỉ định để kiểm soát cường cận giáp. Ở những bệnh nhân cường cận giáp thứ phát, nên sử dụng sevelamer carbonate kèm thuốc phụ trợ, có thể bao gồm calci, 1,25-dihydroxy Vitamin D3 hoặc một trong các chất tương tự của nó để giảm nồng độ hormon tuyến cận giáp (iPTH).

Viêm đường tiêu hóa

Các trường hợp rối loạn viêm nghiêm trọng của các bộ phận khác nhau của đường tiêu hóa (bao gồm các biến chứng nghiêm trọng như xuất huyết, thủng, loét, hoại tử, viêm đại tràng) liên quan đến sự hiện diện của sevelamer đã được báo cáo. Rối loạn viêm có thể giải quyết khi ngừng sevelamer. Điều trị bằng sevelamer carbonate nên được đánh giá lại ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng.

Cảnh báo liên quan tá dược

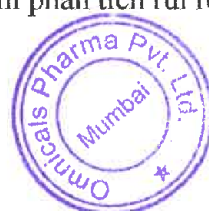
Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có hoặc hạn chế số liệu từ việc sử dụng sevelamer ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy một số độc tính sinh sản khi dùng sevelamer cho chuột ở liều cao. Sevelamer cũng đã được chứng minh là làm giảm sự hấp thụ một số vitamin bao gồm axit folic. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người vẫn chưa được biết. Sevelamer carbonate chỉ nên được dùng cho phụ nữ mang thai nếu rõ ràng cần thiết và sau khi phân tích rủi ro/ lợi ích cẩn thận đã được tiến hành cho cả mẹ và thai nhi.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Người ta không biết liệu sevelamer/ chất chuyển hóa có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Bản chất không hấp thụ của sevelamer chỉ ra rằng sự bài tiết sevelamer trong sữa mẹ là không thể. Quyết định về việc tiếp tục/ ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ ngừng điều trị bằng sevelamer carbonate nên được đưa ra có tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của liệu pháp sevelamer carbonate đối với người phụ nữ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Sevelamer không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chạy thận nhân tạo

Các nghiên cứu tương tác chưa được tiến hành ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Ciprofloxacin

Trong các nghiên cứu tương tác ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sevelamer hydroclorid, có chứa hoạt tính tương tự như sevelamer carbonate, làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin khoảng 50% khi dùng chung với sevelamer hydroclorid trong một nghiên cứu liều duy nhất. Do đó, không nên dùng sevelamer carbonate đồng thời với ciprofloxacin.

Ciclosporin, mycophenolat mofetil và tacrolimus ở bệnh nhân cấy ghép.

Giảm nồng độ ciclosporin, mycophenolat mofetil và tacrolimus đã được báo cáo ở bệnh nhân cấy ghép khi dùng chung với sevelamer hydroclorid mà không có bất kỳ hậu quả lâm sàng nào (ví dụ như thải ghép). Khả năng tương tác không thể được loại trừ và cần theo dõi chặt chẽ nồng độ ciclosporin, mycophenolat mofetil và tacrolimus trong quá trình sử dụng kết hợp và sau khi ngừng thuốc.

Levothyroxin

Các trường hợp suy giáp rất hiếm đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời với sevelamer hydroclorid, có chứa các hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate và levothyroxin. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ hơn nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (TSH) ở những bệnh nhân dùng sevelamer carbonate và levothyroxin.

Thuốc chống loạn nhịp tim và các sản phẩm thuốc chống động kinh

Bệnh nhân dùng các sản phẩm thuốc chống loạn nhịp để kiểm soát rối loạn nhịp tim và các sản phẩm thuốc chống động kinh để kiểm soát rối loạn co giật đã được loại trừ khỏi các thử nghiệm lâm sàng. Do đó, không thể loại trừ khả năng giảm hấp thu. Các sản phẩm y tế chống loạn nhịp tim nên được thực hiện ít nhất một giờ trước hoặc ba giờ sau khi dùng sevelamer, và xem xét theo dõi máu.

Thuốc ức chế bơm proton



Trong kinh nghiệm hậu mãi, rất hiếm trường hợp tăng nồng độ phosphat đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton đồng thời với sevelamer carbonate. Cần thận trọng khi kê đơn PPI cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc. Nồng độ phosphat huyết thanh cần được theo dõi và điều chỉnh liều thuốc.

Sinh khả dụng

Sevelamer carbonate không được hấp thụ và có thể ảnh hưởng đến khả dụng sinh học của các sản phẩm thuốc khác. Khi dùng bất kỳ sản phẩm thuốc nào mà việc giảm sinh khả dụng có thể có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với tính an toàn hoặc hiệu quả, sản phẩm thuốc nên được dùng ít nhất một giờ trước hoặc ba giờ sau khi dùng sevelamer carbonate, hoặc bác sĩ nên xem xét theo dõi nồng độ trong máu.

Digoxin, warfarin, enalapril hoặc metoprolol

Trong các nghiên cứu tương tác ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sevelamer hydroclorid, có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate, không ảnh hưởng đến khả dụng sinh học của digoxin, warfarin, enalapril hoặc metoprolol.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các phản ứng bất lợi xảy ra thường xuyên nhất ($\geq 5\%$ bệnh nhân) đều thuộc nhóm rối loạn tiêu hóa. Hầu hết các phản ứng bất lợi này đều có cường độ từ nhẹ đến trung bình.

Sự an toàn của sevelamer (như muối cacbonat và hydroclorid) đã được nghiên cứu trong nhiều thử nghiệm lâm sàng liên quan đến tổng số 969 bệnh nhân chạy thận nhân tạo với thời gian điều trị từ 4 đến 50 tuần (724 bệnh nhân được điều trị bằng sevelamer hydroclorid và 245 bệnh nhân bằng sevelamer carbonate), 97 bệnh nhân lọc màng bụng với thời gian điều trị 12 tuần (tất cả đều được điều trị bằng sevelamer hydroclorid) và 128 bệnh nhân bị CKD không lọc máu với thời gian điều trị từ 8 đến 12 tuần (79 bệnh nhân điều trị bằng sevelamer hydroclorid và 49 bằng sevelamer carbonate).

Các phản ứng bất lợi xảy ra trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc được báo cáo hậu mãi được liệt kê theo tần suất trong bảng dưới đây. Tỷ lệ báo cáo được phân loại là rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm ($<1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Rất hiếm	Chưa biết
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn*	



Rối loạn tiêu hoá	Buồn nôn, nôn, đau bụng trên, táo bón	Tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng		Tắc ruột, thủng đường tiêu hoá ¹ , xuất huyết đường tiêu hoá* ¹ , loét đường tiêu hoá* ¹ , hoại tử ruột* ¹ , viêm loét đại tràng* ¹ , khối u ruột* ¹
Rối loạn da và mô dưới da				Ngứa, phát ban

**Kinh nghiệm hậu mãi*

¹ Xem thêm Viêm đường tiêu hoá ở Cảnh báo và thận trọng

Trẻ em

Nhìn chung, hồ sơ an toàn cho trẻ em và thanh thiếu niên (6 đến 18 tuổi) tương tự như hồ sơ an toàn cho người lớn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

11. Quá liều và cách xử trí:

Sevelamer hydrochloride, có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate, đã nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh bình thường với liều lên đến 14 gram mỗi ngày trong 8 ngày mà không có phản ứng bất lợi. Ở bệnh nhân bị CKD, liều trung bình tối đa hàng ngày được nghiên cứu là 14,4 gram sevelamer carbonate trong một liều duy nhất hàng ngày.

Các triệu chứng quan sát thấy trong trường hợp quá liều tương tự như các phản ứng bất lợi, bao gồm chủ yếu là táo bón và các rối loạn tiêu hóa đã biết khác. Cần điều trị triệu chứng thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc để điều trị tăng kali máu và tăng phosphat máu.

Mã ATC: V03AE02.

Thuốc chứa sevelamer, một loại polymer liên kết không hấp thụ photphat, không chứa ion kim loại và calci. Sevelamer chứa nhiều amin được phân tách bởi một carbon từ trực polymer bị proton hóa trong dạ dày. Các amin bị proton hóa sẽ gắn với các ion tích điện âm như phosphat trong ruột. Bằng cách liên kết với photphat trong đường tiêu hóa và giảm hấp thu, sevelamer làm giảm nồng độ photpho trong huyết thanh. Theo dõi thường xuyên nồng độ photpho huyết thanh luôn luôn cần thiết trong quá trình sử dụng thuốc.

13. Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu dược động học đã không được thực hiện với sevelamer carbonate. Sevelamer hydroclorid, có chứa chất hoạt tính tương tự như sevelamer carbonate, không được hấp thu ở đường tiêu hóa.



Trong một thử nghiệm lâm sàng kéo dài một năm, không thấy bằng chứng tích lũy sevelamer. Tuy nhiên, sự hấp thu và tích lũy của sevelamer trong quá trình điều trị mạn tính lâu dài (> 1 năm) không thể được loại trừ hoàn toàn.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 6 viên

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

17. Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

Omnicals Pharma Private Limited

Địa chỉ: Navi Mumbai, Ấn Độ

