

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH TIÊM PALOSEMED 0,25mg/ 5ml

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Dung dịch tiêm PALOSEMED 0,25mg/ 5ml

Mỗi ống chứa:

Thành phần hoạt chất: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid)0,25 mg

Thành phần tá dược: Manitol, Dinatri edetat, Acid citric monohydrat, Natri citrat dihydrat, Natri hydroxyd, Acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ 5,0 ml.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm. Dung dịch không màu, trong suốt, dung tích 5ml, được đóng trong ống thủy tinh trung tính, không màu, được hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

- Buồn nôn và nôn do hóa trị ở người trưởng thành:

Phòng buồn nôn và nôn sớm hoặc muộn do hóa trị bởi các chất gây nôn trung bình và gây nôn mạnh ở lần hóa trị đầu tiên hoặc ở các đợt tiếp theo.

- Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở người trưởng thành:

Phòng buồn nôn và nôn trong 24 giờ sau khi phẫu thuật. Hiệu quả sau 24 giờ chưa được chứng minh.

Cũng như các thuốc chống nôn khác, không khuyến cáo điều trị dự phòng thường quy ở những bệnh nhân có rất ít khả năng buồn nôn và/hoặc nôn sẽ xảy ra sau phẫu thuật. Ở những bệnh nhân cần tránh buồn nôn và nôn trong thời gian hậu phẫu, nên dùng thuốc tiêm palonosetron ngay cả khi tỷ lệ buồn nôn và/hoặc nôn sau phẫu thuật thấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng khuyến cáo

- Buồn nôn và nôn do hóa trị ở người trưởng thành:

Liều khuyến cáo dành cho người trưởng thành là 0,25 mg, tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất trong 30 giây. Nên dùng thuốc khoảng 30 phút trước khi bắt đầu hóa trị.

- Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở người trưởng thành:

Liều khuyến cáo dành cho người trưởng thành là 0,075 mg được dùng như một liều tiêm tĩnh mạch duy nhất trong 10 giây ngay trước khi bắt đầu gây mê.

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch.

Không trộn lẫn với các thuốc khác.

Kiểm tra dung dịch thuốc bằng mắt thường xem có các hạt hay dung dịch thuốc có bị đổi màu không trước khi dùng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản ứng phản vệ, đã được báo cáo gồm cả có và không có quá mẫn với các chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ khác.

Hội chứng serotonin

Sự phát triển của hội chứng serotonin đã được báo cáo với các chất đối kháng thụ thể 5-HT₃. Hầu hết các báo cáo có liên quan đến việc sử dụng đồng thời các thuốc serotonergic (ví dụ: chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), chất ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin (SNRI), chất ức chế monoamin oxidase, mirtazapin, fentanyl, lithi, tramadol và xanh methylen tiêm tĩnh mạch). Một số trường hợp được báo cáo có tử vong. Hội chứng serotonin xảy ra khi dùng quá liều một chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ khác cũng đã được báo cáo. Phần lớn các báo cáo về hội chứng serotonin liên quan đến việc sử dụng chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ xảy ra ở phòng chăm sóc sau gây mê hoặc trung tâm truyền dịch.

Các triệu chứng liên quan đến hội chứng serotonin có thể bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng có thể kết hợp sau: thay đổi trạng thái tinh thần (ví dụ: kích động, ảo giác, mê sảng và hôn mê), rối loạn thần kinh thực vật (ví dụ: nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, chóng mặt, toát mồ hôi, đỏ bừng, tăng thân nhiệt), các triệu chứng thần kinh cơ (ví dụ: run, cứng, rung giật cơ, tăng phản xạ, mất phối hợp), co giật, có hoặc không có các triệu chứng tiêu hóa (ví dụ: buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Bệnh nhân nên được theo dõi xem có sự xuất hiện của hội chứng serotonin hay không, đặc biệt khi sử dụng đồng thời dung dịch tiêm palonosetron và các thuốc serotonergic khác. Nếu các triệu chứng của hội chứng serotonin xảy ra, ngừng tiêm palonosetron và bắt đầu các biện pháp điều trị hỗ trợ. Bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ gia tăng của hội chứng serotonin, đặc biệt nếu sử dụng dung dịch tiêm palonosetron đồng thời với các thuốc serotonergic khác.

Trẻ em

Không dùng sản phẩm này cho bệnh nhi để phòng ngừa buồn nôn và nôn do hóa trị liệu.

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch thuốc tiêm palonosetron để phòng ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở bệnh nhi chưa được xác định.

Người cao tuổi

Trong số 1374 bệnh nhân ung thư người trưởng thành trong các nghiên cứu lâm sàng về việc tiêm tĩnh mạch palonosetron HCl đối với CINV, có 316 người (23%) từ 65 tuổi trở lên, trong đó có 71 người (5%) từ 75 tuổi trở lên. Không có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn và hiệu quả được quan sát thấy giữa những người cao tuổi này và người trẻ tuổi hơn, nhưng không thể loại trừ độ nhạy cao hơn ở một số người lớn tuổi. Phân tích được động học không cho thấy bất kỳ sự khác biệt nào về dược động học của palonosetron giữa bệnh nhân ung thư từ 65 tuổi trở lên và bệnh nhân trẻ hơn (18 đến 64 tuổi). Không cần điều chỉnh liều hoặc theo dõi đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi.

Không thấy có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn giữa người cao tuổi và người trẻ tuổi trong các nghiên cứu này, mặc dù không thể loại trừ khả năng người cao tuổi nhạy cảm hơn với thuốc. Không có sự khác biệt về hiệu quả được ghi nhận ở bệnh nhân cao tuổi đối với chỉ định phòng ngừa buồn nôn và nôn sau hóa trị và có thể không có sự khác biệt nào ở bệnh nhân cao tuổi đối với chỉ định phòng ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật. Tuy nhiên, hiệu quả của palonosetron ở bệnh nhân cao tuổi chưa được đánh giá đầy đủ.

Một ống dung dịch tiêm PALOSEMED 0,25mg/ 5ml có chứa ít hơn 1 mmol natri nên có thể coi như không chứa muối natri.

SỬ DỤNG THUỐC TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu sẵn có về việc sử dụng palonosetron ở phụ nữ mang thai để thông báo về nguy cơ liên quan đến thuốc. Trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật, không có ảnh hưởng nào đến sự phát triển của phôi thai khi dùng palonosetron đường uống cho chuột và thỏ trong quá trình phôi thai hình thành cơ quan với liều lượng lên đến 1894 lần và 3789 lần so với liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch cho người, tương ứng ở chuột và thỏ.

Không rõ nguy cơ cơ bản ước tính của các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai đối với chủng tộc cụ thể. Đối với người Mỹ, nguy cơ cơ bản ước tính của các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai trong các trường hợp mang thai được công nhận trong lâm sàng lần lượt là 2-4% và 15-20%.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự hiện diện của palonosetron trong sữa mẹ, tác dụng của palonosetron đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ, hoặc ảnh hưởng của palonosetron đối với sản xuất sữa. Sự phát triển và lợi ích về sức khỏe của việc cho con bú cần được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với dung dịch tiêm palonosetron và bất kỳ tác dụng không mong muốn tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ từ palonosetron hoặc từ tình trạng cơ bản của người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có thể gây nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, say tàu xe, ù tai, giảm thị lực, ... nên có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Thuốc serotonergic

Hội chứng serotonin (bao gồm thay đổi trạng thái tâm thần không ổn định và các triệu chứng thần kinh cơ) đã được mô tả sau khi sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃ và các thuốc serotonergic khác, bao gồm các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin (SNRIs). Theo dõi sự xuất hiện của hội chứng serotonin. Nếu có các triệu chứng, ngừng tiêm palonosetron và bắt đầu điều trị hỗ trợ.

Các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng palonosetron không ức chế CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1 và CYP3A4/5 (CYP2C19 không được nghiên cứu) cũng như không cảm ứng CYP1A2, CYP2D6, hoặc CYP3A4/5. Do đó, khả năng tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng với palonosetron được xem như thấp.

Dexamethason

Dùng đồng thời 0,25 mg palonosetron HCl và 20 mg dexamethason tiêm tĩnh mạch ở người khỏe mạnh cho thấy không có tương tác thuốc về dược động học giữa palonosetron và dexamethason.

Aprepitant đường uống

Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những người khỏe mạnh dùng một liều 0,25 mg palonosetron HCl tiêm tĩnh mạch vào ngày đầu tiên và dùng thuốc aprepitant uống trong 3 ngày (125 mg/80 mg/80 mg), dược động học của palonosetron không bị thay đổi đáng kể (AUC: không thay đổi, C_{max}: tăng 15%).

Metoclopramid

Một nghiên cứu trên những người khỏe mạnh dùng liều duy nhất 0,75 mg palonosetron HCl tiêm tĩnh mạch và metoclopramid uống ở trạng thái ổn định (10 mg chia thành 4 lần/ngày) cho thấy không có tương tác dược động học đáng kể.

Corticosteroid, thuốc giảm đau, thuốc chống nôn, thuốc chống co thắt và thuốc kháng cholinergic

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, palonosetron HCl dùng đồng thời với corticosteroid, thuốc giảm đau, thuốc chống nôn, thuốc chống co thắt và thuốc kháng cholinergic cho thấy khá an toàn.

Tương kỵ

XU
DL
I
47

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Do các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện khác nhau, tỷ lệ phản ứng có hại quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ được báo cáo trong thực tế.

Trong thử nghiệm lâm sàng

Nôn và buồn nôn do hóa trị liệu

Trong các thử nghiệm lâm sàng để ngăn ngừa buồn nôn và nôn do hóa trị liệu gây nôn trung bình và gây nôn nhiều, 1374 bệnh nhân trưởng thành được dùng một liều 0,25 mg palonosetron HCl. Các phản ứng có hại tương tự nhau về tần suất và mức độ khi dùng palonosetron HCl và ondansetron hoặc dolasetron tiêm tĩnh mạch.

Dưới đây là danh sách tất cả các phản ứng có hại được báo cáo bởi 2% bệnh nhân trở lên trong các thử nghiệm này

Phản ứng có hại	Palonosetron HCl 0,25 mg đường tĩnh mạch (N=633)	Ondansetron 32 mg đường tĩnh mạch (N=410)	Dolasetron 100 mg đường tĩnh mạch (N=194)
Đau đầu	60 (9%)	34 (8%)	32 (16%)
Táo bón	29 (5%)	8 (2%)	12 (6%)
Tiêu chảy	8 (1%)	7 (2%)	4 (2%)
Chóng mặt	8 (1%)	9 (2%)	4 (2%)
Mệt mỏi	3 (< 1%)	4 (1%)	4 (2%)
Đau bụng	1 (< 1%)	2 (1%)	3 (2%)
Mất ngủ	1 (< 1%)	3 (1%)	3 (2%)

Trong các nghiên cứu khác, 2 bệnh nhân bị táo bón nặng sau khi dùng một liều khoảng 0,75 mg palonosetron HCl, gấp ba lần liều khuyến cáo.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng có hại ít gặp dưới đây được báo cáo, có liên quan đến điều trị hoặc không rõ mối quan hệ nhân quả, xảy ra sau khi sử dụng palonosetron HCl cho bệnh nhân trưởng thành được điều trị đồng thời với hóa trị ung thư:

Tim mạch: 1%: nhịp tim nhanh không liên tục, nhịp tim chậm, hạ huyết áp; <1%: tăng huyết áp, thiếu máu cơ tim cục bộ, ngoại tâm thu, nhịp xoang nhanh, loạn nhịp xoang, ngoại tâm thu trên thất và kéo dài QT. Trong nhiều trường hợp, mối liên quan với palonosetron không rõ ràng.

Da liễu: <1%: viêm da dị ứng, phát ban.

Thính giác và thị lực: <1%: say tàu xe, ù tai, ngứa mắt và giảm thị lực.

Hệ tiêu hóa: 1%: tiêu chảy; <1%: khó tiêu, đau bụng, khô miệng, nấc và đầy hơi.

Tổng quát: 1%: suy nhược; <1%: mệt mỏi, sốt, bốc hỏa, hội chứng giống cúm.

Gan: <1%: tăng AST và / hoặc ALT và bilirubin thoáng qua, không triệu chứng. Những thay đổi này chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân được hóa trị liệu gây nôn nhiều.

Chuyển hóa: 1%: tăng kali máu; <1%: thay đổi nồng độ các chất điện giải, tăng đường huyết, toan chuyển hóa, có đường niệu, giảm cảm giác thèm ăn, chán ăn.

Cơ xương khớp: <1%: đau khớp.

Hệ thần kinh: 1%: chóng mặt; <1%: buồn ngủ, mất ngủ, ngủ li bì, dị cảm.

Tâm thần: 1%: lo lắng; <1%: tâm trạng hưng phấn.

Hệ tiết niệu: <1%: bí tiểu.

Mạch máu: <1%: đổi màu tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch.

Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật

Các phản ứng bất lợi trong bảng dưới đây được báo cáo ở trên 2% người trưởng thành dùng 0,075 mg palonosetron HCl tiêm tĩnh mạch ngay trước khi gây mê trong 3 thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược. Tỷ lệ biến cố giữa nhóm dùng palonosetron HCl và nhóm dùng giả dược là

tương tự nhau. Một số phản ứng bất lợi được biết là có liên quan hoặc có thể trầm trọng hơn khi dùng đồng thời các loại thuốc trong phẫu thuật và tiền phẫu thuật cho các đối tượng phẫu thuật này.

Phản ứng có hại	0,075 mg Palonosetron HCl tiêm tĩnh mạch (N=336)	Giả dược (N=369)
Điện tâm đồ QT kéo dài	16 (5%)	11 (3%)
Nhịp tim chậm	13 (4%)	16 (4%)
Đau đầu	11 (3%)	14 (4%)
Táo bón	8 (2%)	11(3%)

Trong các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn dưới đây không thường xuyên được báo cáo, được đánh giá là liên quan đến điều trị hoặc không rõ mối liên hệ nhân quả, xảy ra sau khi dùng palonosetron HCl cho bệnh nhân trưởng thành dùng đồng thời thuốc trước và trong phẫu thuật bao gồm cả những thuốc liên quan đến gây mê:

Tim mạch: 1%: QTc kéo dài trên điện tâm đồ, nhịp xoang chậm, nhịp tim nhanh; <1%: hạ huyết áp, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, ngoại tâm thu thất, phù toàn thân, biên độ sóng điện tâm đồ T giảm, số lượng tiểu cầu giảm. Tần suất của những tác dụng không mong muốn này hầu như không khác với giả dược.

Da liễu: 1%: ngứa.

Hệ tiêu hóa: 1%: đầy hơi; <1%: khô miệng, đau bụng trên, tăng tiết nước bọt, khó tiêu, tiêu chảy, giảm nhu động ruột, chán ăn.

Tổng quát: <1%: ớn lạnh.

Gan: 1%: tăng AST và / hoặc ALT; <1%: tăng men gan.

Chuyển hóa: <1%: hạ kali máu, chán ăn.

Hệ thần kinh: <1%: chóng mặt.

Hô hấp: <1%: giảm thông khí, co thắt thanh quản.

Hệ tiết niệu: 1%: bí tiểu.

Sau lưu hành thuốc

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo sau khi lưu hành của một công thức tiêm tĩnh mạch khác của palonosetron HCl. Do những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một nhóm dân số không rõ quy mô, nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy tần suất gặp hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc.

Rất hiếm trường hợp (<1/10.000) phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ và phản ứng tại chỗ tiêm (bong rộp, chai cứng, khó chịu và đau) đã được báo cáo sau khi palonosetron HCl 0,25 mg lưu hành để ngăn ngừa buồn nôn và nôn do hóa trị liệu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc palonosetron HCl. Khi xảy ra quá liều thì sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Các nghiên cứu về lọc máu chưa được thực hiện, tuy nhiên, do thể tích phân bố lớn, lọc máu khó có thể là phương pháp điều trị hiệu quả quá liều palonosetron HCl. Một liều đơn tiêm tĩnh mạch 30 mg/kg palonosetron HCl (lần lượt gấp 947 và 474 lần so với liều dùng cho chuột cống và chuột nhắt, dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) đã làm chuột cống và chuột nhắt chết. Các dấu hiệu nhiễm độc chính là co giật, thờ hờn hờn, xanh xao, tím tái và ngất.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Loại thuốc: Thuốc chống nôn và buồn nôn, thuốc đối kháng serotonin (5HT3).

Mã ATC: A04AA05

Điện sinh lý tim

Tác dụng của palonosetron HCl tiêm tĩnh mạch trên huyết áp, nhịp tim và các thông số điện tâm đồ bao gồm khoảng QTc có thể so sánh với ondansetron và dolasetron tiêm tĩnh mạch trong các thử nghiệm lâm sàng về phòng ngừa buồn nôn và nôn sau hóa trị. Trong các thử nghiệm lâm sàng về phòng ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật, ảnh hưởng của palonosetron trên khoảng QTc không khác so với giả dược. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, palonosetron có khả năng ngăn chặn các kênh ion liên quan đến quá trình khử cực và tái phân cực ở tâm thất và kéo dài thời gian hoạt động tiềm tàng.

Hiệu quả của palonosetron trên khoảng QTc được đánh giá trong một thử nghiệm mù đôi, ngẫu nhiên, song song, giả dược và có đối chứng (moxifloxacin) ở nam và nữ trưởng thành. Mục tiêu là đánh giá tác dụng trên điện tâm đồ của việc tiêm tĩnh mạch palonosetron HCl với liều duy nhất 0,25; 0,75 hoặc 2,25 mg ở 221 đối tượng khỏe mạnh. Với liều gấp 9 lần liều khuyến cáo tối đa, palonosetron không kéo dài khoảng QT ở bất kỳ mức độ liên quan nào về mặt lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm tĩnh mạch palonosetron HCl ở người khỏe mạnh và bệnh nhân ung thư, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm dần và được đào thải chậm ra khỏi cơ thể. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian ($AUC_{0-\infty}$) thường tỷ lệ theo liều lượng trong phạm vi liều từ 0,3 đến 90 mcg/kg ở người khỏe mạnh và bệnh nhân ung thư. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều 3 mcg/kg palonosetron HCl duy nhất (hoặc 0,21 mg/70 kg) cho 6 bệnh nhân ung thư, nồng độ tối đa trung bình ($\pm$ SD) trong huyết tương được ước tính là 5630 ± 5480 ng/L và AUC trung bình là $35,8 \pm 20,9$ giờ $\cdot$ mcg / L.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 0,25 mg palonosetron HCl 1 lần/ngày, sử dụng cách ngày, cho 3 liều ở 11 bệnh nhân ung thư, mức tăng trung bình của nồng độ palonosetron huyết tương từ ngày 1 đến ngày 5 là $42 \pm 34\%$. Sau khi tiêm tĩnh mạch 0,25 mg palonosetron HCl 1 lần/ngày trong 3 ngày ở 12 đối tượng khỏe mạnh, mức tăng trung bình ($\pm$ SD) của nồng độ palonosetron huyết tương từ ngày 1 đến ngày 3 là $110 \pm 45\%$.

Phân bố

Palonosetron có thể tích phân bố khoảng $8,3 \pm 2,5$ L/kg. Khoảng 62% palonosetron liên kết với protein huyết tương.

Thải trừ

Sau một liều tiêm tĩnh mạch duy nhất 10 mcg/kg [^{14}C]-palonosetron HCl, khoảng 80% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 144 giờ với palonosetron chiếm khoảng 40% liều đã dùng. Ở người khỏe mạnh, tổng độ thanh thải cơ thể của palonosetron là $0,160 \pm 0,035$ L/giờ/ kg và độ thanh thải qua thận là $0,067 \pm 0,018$ L/giờ/kg. Thời gian bán thải cuối cùng trung bình là khoảng 40 giờ.

Chuyển hóa

Palonosetron được thải trừ theo nhiều con đường với khoảng 50% được chuyển hóa để tạo thành hai chất chuyển hóa chính: N-oxid-palonosetron và 6-S-hydroxy-palonosetron. Mỗi chất chuyển hóa này có ít hơn 1% hoạt tính đối kháng thụ thể 5-HT₃ của palonosetron. Các nghiên cứu về chuyển hóa *in vitro* cho thấy CYP2D6 và ở mức độ thấp hơn, CYP3A4 và CYP1A2 tham gia vào quá trình chuyển hóa của palonosetron. Tuy nhiên, các thông số dược động học lâm sàng không có sự khác biệt có ý nghĩa giữa các chất chuyển hóa kém và các chất chuyển hóa nhiều của chất nền CYP2D6.

Thải trừ

Palonosetron được thải trừ một phần ra khỏi cơ thể thông qua bài tiết qua thận.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Suy thận nhẹ đến trung bình không có ảnh hưởng đáng kể đến các thông số dược động học của palonosetron. Tổng nồng độ thuốc trong cơ thể tăng khoảng 28% ở bệnh nhân suy thận nặng so với người khỏe mạnh. Sự gia tăng này không được coi là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân suy gan

Suy gan không gây ảnh hưởng đáng kể đến tổng độ thanh thải của palonosetron so với những người khỏe mạnh.

Chủng tộc

Dược động học của palonosetron được nghiên cứu ở 24 đối tượng người Nhật khỏe mạnh dùng thuốc trong phạm vi liều từ 3 đến 90 mcg/kg. Tổng độ thanh thải toàn thân ở người Nhật cao hơn 25% so với người da trắng, tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều. Dược động học của palonosetron ở người da đen chưa được nghiên cứu đầy đủ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 ống dung dịch tiêm 5ml.

Hộp 5 ống dung dịch tiêm 5ml.

Hộp 10 ống dung dịch tiêm 5ml.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long,

Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: (024) 33594104 Fax: (024) 33594105

