

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 1 vỉ x 10 viên  
Viên nén bao phim RAPOGY 2



Tỉ lệ 100%

Ngày 05 tháng 11 năm 2018.



GIÁM ĐỐC

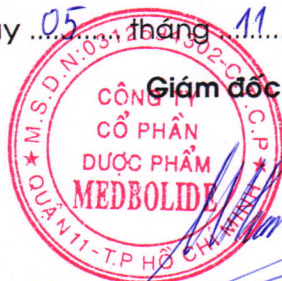
Bùi Minh Thành

MẪU VỈ: 10 viên  
Viên nén bao phim RAPOGY 2



Tỷ lệ 100%

Ngày 05 tháng 11 năm 2018



GIÁM ĐỐC  
Bùi Minh Thành

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

<sup>Rx</sup> RAPOGY 2

Viên nén bao phim

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

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

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Granisetron (dưới dạng Granisetron hydrochloride) 2 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

(CombiLac, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hypromellose 606, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Talc)

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

### CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim Rapogy 2 được chỉ định ở người lớn để phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn cấp tính do điều trị ung thư bằng hóa trị và xạ trị.

Viên nén bao phim Rapogy 2 được chỉ định ở người lớn để phòng ngừa buồn nôn và nôn muộn do điều trị ung thư bằng hóa trị và xạ trị.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### Cách dùng

Nên nuốt nguyên viên thuốc với nước.

#### Liều dùng

2 mg x 1 lần/ngày trong vòng một tuần sau khi xạ trị hoặc hóa trị. Nên uống liều Rapogy đầu tiên trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu điều trị.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận và bệnh nhân lớn tuổi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Granisetron hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Do granisetron có thể làm giảm nhu động ruột đoạn dưới, bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột bán cấp nên được theo dõi sau khi dùng thuốc.
- Tương tự các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> khác, thay đổi trên điện tâm đồ bao gồm kéo dài khoảng QT đã được báo cáo với granisetron. Ở bệnh nhân bị rối loạn nhịp tim hoặc rối loạn dẫn truyền tim từ trước có thể dẫn đến hậu quả lâm sàng. Do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân đồng thời bị bệnh tim mạch đang dùng thuốc và/hoặc đồng thời bị rối loạn điện giải.
- Đã có báo cáo về sự nhạy cảm chéo giữa các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> (ví dụ như dolasteron, ondansetron).
- Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Đã có báo cáo về hội chứng serotonin khi sử dụng chất đối kháng 5-HT<sub>3</sub> ngay cả khi đơn trị, nhưng chủ yếu trong phối hợp với các thuốc serotonergic khác (bao gồm các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin-noradrenaline (SNRIs)). Bệnh nhân cần được quan sát chặt chẽ về các triệu chứng giống hội chứng serotonin.
- Chưa có chứng cứ rõ ràng về lâm sàng để khuyến cáo sử dụng granisetron đường uống cho trẻ em.

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

### *Phụ nữ có thai*

Có rất ít dữ liệu từ việc sử dụng granisetron ở phụ nữ có thai. Nên tránh sử dụng granisetron trong thai kỳ.

### *Phụ nữ cho con bú*

Không rõ granisetron hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Không nên cho con bú sữa mẹ trong khi điều trị với Rapogy 2.

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

Rapogy không gây ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Giống như các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> khác, thay đổi trên điện tâm đồ bao gồm kéo dài khoảng QT đã được báo cáo với granisetron. Ở các bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT và/hoặc gây loạn nhịp tim có thể dẫn đến hậu quả lâm sàng.

Trong các nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, không có bằng chứng về bất kỳ sự tương tác nào giữa granisetron và benzodiazepine (lorazepam), thuốc an thần (haloperidol) hoặc thuốc chống loét dạ dày (cimetidine).

Thuốc serotonergic (ví dụ: SSRIs và SNRIs): đã có báo cáo về hội chứng serotonin sau khi sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> và các thuốc serotonergic khác (kể cả SSRIs và SNRIs).

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

### *Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ )*

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu

Rối loạn tiêu hóa: táo bón

### *Thường gặp ( $\geq 1/100$ đến $< 1/10$ )*

Rối loạn tâm thần: mất ngủ

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy

Rối loạn gan mật: tăng transaminase gan

### *Ít gặp ( $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$ )*

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, nổi mề đay

Rối loạn hệ thần kinh: phản ứng ngoại tháp, hội chứng Serotonin

Rối loạn tim mạch: kéo dài khoảng QT

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban

**Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Rapogy 2. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

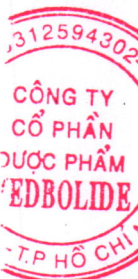
Phân nhóm điều trị: Thuốc chống buồn nôn và nôn, nhóm chất đối kháng serotonin (5-HT<sub>3</sub>).

Cơ chế thần kinh của triệu chứng buồn nôn và nôn qua trung gian serotonin:

Serotonin là chất dẫn truyền thần kinh chính gây nôn sau khi hóa trị hoặc xạ trị. Sau khi tiếp xúc với bức xạ hoặc hóa chất điều trị, serotonin (5-HT) được giải phóng khỏi tế bào enterochromaffine trong niêm mạc ruột non, nằm gần các neuron thần kinh phế vị hướng tâm có các thụ thể 5-HT<sub>3</sub>. Sự phóng thích này kích hoạt neuron thần kinh phế vị thông qua các thụ thể 5-HT<sub>3</sub> dẫn đến phản ứng nôn nghiêm trọng qua trung gian vùng phản ứng thụ quan với hóa chất trong vùng postrema.

Cơ chế tác động của Granisetron:

Granisetron là thuốc chống nôn mạnh và là chất đối kháng có tính chọn lọc cao đối với các thụ thể 5-hydroxytryptamine (5-HT<sub>3</sub>). Granisetron có ái lực không đáng kể đối với các loại thụ thể khác bao gồm 5-HT và các vị trí gắn kết dopamine D<sub>2</sub>.



*Handwritten signature in blue ink.*

Buồn nôn và nôn do hóa trị và xạ trị:

Granisetron dùng đường uống đã được chứng minh là có tác dụng ngăn ngừa buồn nôn và nôn do điều trị ung thư bằng hóa trị ở người lớn.

Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật:

Granisetron dùng đường uống đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở người lớn.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Granisetron được hấp thu nhanh và hoàn toàn, mặc dù sinh khả dụng đường uống giảm xuống còn khoảng 60% do chuyển hóa qua gan lần thứ nhất. Sinh khả dụng đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

### Phân bố

Granisetron được phân bố rộng rãi với thể tích phân bố trung bình khoảng 3 l/kg. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 65%.

### Chuyển hóa

Granisetron được chuyển hóa chủ yếu ở gan do quá trình oxy hóa và liên hợp. Các hợp chất chính là 7-OH-granisetron và các hợp chất sunphate và glucuronide.

Con đường chuyển hóa chính qua trung gian các chất thuộc nhóm cytochrome P450 3A của granisetron bị ức chế bởi ketoconazole.

### Thải trừ

Granisetron được thải trừ chủ yếu do sự chuyển hóa ở gan. Granisetron được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi khoảng 12% liều dùng và dưới dạng các chất chuyển hóa khoảng 47% liều dùng. Phần còn lại được thải ra qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của bệnh nhân khoảng 9 giờ.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP 41.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ  
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô 12, Đường số 8, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. HCM

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM

