

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23-03-2016

MẪU HỘP
6 VỈ x 10 VIÊN
(TỶ LỆ 80%)

AB

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Viên nang cứng

THALIDOMID 50

Thalidomid 50 mg

WHO - GMP

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN



Tuyệt đối không chỉ định Thalidomid cho phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai



THALIDOMID 50
Thalidomid 50 mg

Công thức:
Thalidomid..... 50 mg
Tà dược..... vđ 1 viên nang cứng

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

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Viên nang cứng

THALIDOMID 50

Thalidomid 50 mg

WHO - GMP

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN



Tuyệt đối không chỉ định Thalidomid cho phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai



THALIDOMID 50
Thalidomid 50 mg



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

NSX:
Số lô SX:
HD:

MẪU HỘP
10 VÍ x 10 VIÊN
(TỶ LỆ 65%)

THALIDOMID 50
Thalidomid 50 mg

R_x THUỐC BAN THEO ĐƠN

Viên nang cứng

THALIDOMID 50
Thalidomid 50 mg

WHO - GMP

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN



Công thức:
Thalidomid..... 50 mg
Tà dược..... 1 viên nang cứng
Chi định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
SDK:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x THUỐC BAN THEO ĐƠN

Viên nang cứng

THALIDOMID 50
Thalidomid 50 mg

WHO - GMP

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27 - KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

NSX:

Số lô SX:

HD:



Handwritten signature

MẪU VÍ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VÍ



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

WHO - GMP

Viên nang cứng

THALIDOMID 50

TRÌNH BÀY: Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

CÔNG THỨC:

Thalidomid 50 mg
Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Povidon, Magnesi stearat, Aerosil-200)..... vd 1 viên nang cứng

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng của Thalidomid chưa được biết đến một cách đầy đủ. Thalidomid có tác dụng điều hòa miễn dịch, chống viêm và ức chế tân tạo máu. Tác dụng điều hòa miễn dịch của thalidomid có thể liên quan đến tác dụng ức chế sự tăng sinh sản quá mức của yếu tố hoại tử TNF - α và làm giảm sự kết dính của các tế bào bề mặt liên quan đến việc dịch chuyển của leukocyte. Tác dụng điều hòa miễn dịch và chống viêm của thalidomid có thể bao gồm cả việc ức chế macrophage (đại thực bào) liên quan đến quá trình tổng hợp prostaglandin, sản xuất Interleukin-10 và Interleukin-12 bằng các tế bào đơn nhân máu ngoại vi. Thalidomid cũng được chứng minh là ức chế sự hình thành ở động mạch cứng rắn người trong thí nghiệm trên mô tử sinh vật. Các quá trình hình thành mạch bị ức chế bởi thalidomid có thể do tăng sinh của các tế bào nội mô.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Nghiên cứu trên người khỏe mạnh và những người bị bệnh phong cho thấy khoảng thời gian để thalidomid đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương (T_{max}) dao động trong khoảng từ 2,9 đến 5,7 giờ đã cho thấy rằng thalidomid hấp thu rất chậm qua đường tiêu hóa. Trong khi đó phạm vi hấp thu của thuốc (được biểu thị bằng diện tích dưới đường cong AUC) thì tương ứng với người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh C_{max} tăng lên ít hơn theo cách tương ứng. Dùng thalidomid gần bữa ăn giàu chất béo gây ra sự thay đổi nhỏ (< 10%) ở các giá trị AUC và C_{max} , tuy nhiên nó làm tăng giá trị T_{max} khoảng 6 giờ.

- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với các protein huyết tương tương ứng của thalidomid dạng (+)-R và (-)-S tương ứng là 55% và 66%.

- **Chuyển hóa:** Trong thời điểm hiện tại, quá trình chuyển hóa của thalidomid ở người vẫn chưa được biết rõ. Thalidomid không thể hiện ở dạng chuyển hóa qua gan với bất kì lượng thuốc nào nhưng xuất hiện ở dạng chuyển hóa khi được đưa vào qua trình thủy phân không enzym trong huyết tương ở sản phẩm kết hợp.

- **Thải trừ:** thời gian bán thải của thuốc thay đổi trong khoảng 5 - 7 giờ sau khi sử dụng liều đơn và không thay đổi sau khi sử dụng đa liều. Cho đến nay, quá trình chuyển hóa và quá trình thanh lọc của thalidomid ở người vẫn chưa được biết đến một cách chính xác. Thalidomid có hệ số thanh thải cầu thận là 1,15ml/phút và 0,7% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Sau khi dùng một liều đơn trong vòng 48 tiếng không phát hiện được thalidomid trong nước tiểu.

Các nhóm dân số đặc biệt:

Những bệnh nhân dương tính với HIV: không có sự khác biệt rõ rệt nào trong các giá trị dược động học giữa những người khỏe mạnh và những bệnh nhân dương tính với HIV sau khi dùng một liều thalidomid.

Những bệnh nhân bị bệnh phong: Những phân tích số liệu từ một nghiên cứu nhỏ trên những bệnh nhân bị bệnh phong cho thấy rằng ở những người bị bệnh này, so với những người khỏe mạnh, có thể sinh khả dụng của thalidomid tăng hơn. Sự tăng thêm về sinh khả dụng này thể hiện cả ở việc tăng lên của diện tích dưới đường cong và nồng độ đỉnh. Ý nghĩa lâm sàng của việc tăng lên này vẫn chưa được biết đến.

Những bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Những thông số dược động học của thalidomid ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vẫn chưa xác định.

Những bệnh nhân bị bệnh gan: những thông số dược động học của thalidomid ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vẫn chưa xác định.

Các lứa tuổi: Phân tích các số liệu trong các nghiên cứu lâm sàng ở những người khỏe mạnh tình nguyện và những bệnh nhân bị bệnh phong trong độ tuổi từ 20 - 69 cho thấy không có sự khác biệt nào về thông số dược động học liên quan đến lứa tuổi.

Trẻ em: không có số liệu lâm sàng trên những trẻ em dưới 18 tuổi.

Giới tính: việc kiểm tra số liệu cho thấy không có sự khác biệt nào về thông số dược động học của thalidomid liên quan đến giới tính.

Chủng tộc: sự khác biệt về dược động học của thalidomid liên quan đến chủng tộc chưa được nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị đa u tủy xương không đáp ứng với liệu pháp điều trị chuẩn.

Điều trị các nốt ban đỏ vừa và nặng ở bệnh nhân phong.

Vì tác dụng không mong muốn của thuốc là gây quái thai nên chỉ dùng thuốc cho phụ nữ khi chắc chắn những phụ nữ này không mang thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Đa u tủy xương không đáp ứng với liệu pháp điều trị chuẩn:

Dùng thalidomid với dexamethason trong vòng 28 ngày. Liều dùng của thalidomid là 200 mg/lần/ngày theo đường uống, nên uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc ít nhất là một giờ sau bữa ăn tối. Liều dùng của dexamethason 40mg/ngày theo đường uống, và uống trong các ngày từ ngày thứ nhất đến ngày thứ 4, từ ngày 9 - 12 và từ ngày 17 - 20 trong vòng 28 ngày.

Bệnh nhân sau khi dùng thuốc thấy các tác dụng không mong muốn như táo bón, bất an, bệnh thần kinh ngoại biên có thể tạm thời không dùng thuốc nữa hoặc tiếp tục dùng thuốc với liều thấp hơn. Để làm giảm tác dụng những tác dụng không mong muốn của thuốc có thể bắt đầu sử dụng thuốc với liều thấp hơn hoặc ở liều thấp hơn dựa vào những điều chỉnh lâm sàng.

Hồng ban nút do phong (ENL):

Đối với những bệnh nhân ENL ngoài da: liều khởi đầu dùng thalidomid là 100 - 300 mg/ngày, nên uống thuốc với nước và uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc ít nhất là 1 giờ sau bữa ăn tối. Bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg cần phải được bắt đầu với liều điều trị thấp nhất trong khoảng liều điều trị.

Đối với những bệnh nhân ENL có phản ứng nghiêm trọng ngoài da, hoặc ở những bệnh nhân trước đó đã được yêu cầu điều trị với liều cao hơn để kiểm soát các phản ứng.

Liều khởi đầu với mức cao hơn lên đến 400 mg/ngày, uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc chia thành các liều uống với nước và uống ít nhất một giờ sau khi ăn.

Đối với những bệnh nhân có viêm dây thần kinh từ trung bình đến nặng liên quan đến phản ứng ENL nghiêm trọng:

Dùng thalidomid đồng thời với corticoid ngay từ đầu. Việc sử dụng steroid có thể giảm dần cho đến ngừng hẳn khi viêm dây thần kinh đã cải thiện.

Liều dùng của thalidomid cần phải được duy trì thường xuyên cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng giảm dần, cần phải được dùng trong khoảng ít nhất là 2 tuần. Bệnh nhân có thể giảm liều điều trị 50 mg cứ mỗi 2 - 4 tuần.

Đối với những bệnh nhân có tiền sử được yêu cầu điều trị duy trì kéo dài để ngăn cản sự xuất hiện trở lại của ENL ngoài da hoặc ở những bệnh nhân xuất hiện những dấu hiệu này trong quá trình giảm liều điều trị cần phải được duy trì liều điều trị nhỏ nhất cần thiết để kiểm soát các phản ứng: Liều thông thường đầu tiên là 100 - 300 mg mỗi lần một ngày. Trong trường hợp nặng có thể tăng liều đến 400 mg/ ngày. Việc giảm dần liều điều trị phải thực hiện từ từ, lượng giảm là 50 mg sau mỗi 2 - 4 tuần cho đến khi đáp ứng tích cực. Một phác đồ thay thế là bắt đầu điều trị với 100 mg mỗi lần một ngày và nếu triệu chứng không kiểm soát được thì tăng liều thêm 100 mg trong khoảng thời gian 1 tuần lên đến tối đa 400 mg mỗi lần một ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thalidomid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, phụ nữ đang cho con bú.



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thalidomid làm tăng tác dụng giảm đau của các thuốc barbiturat, rượu, clorpromazin và reserpin.
Thuốc thần kinh ngoại biên: những thuốc có liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên cần phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thalidomid.

Thuốc tránh thai đường uống: nghiên cứu thực hiện trên 10 phụ nữ khỏe mạnh, cho những người này uống 1,0 mg norethindron acetat và 75 µg ethinyl estradiol. Các số liệu về được động học của norethindron và ethinyl estradiol tương tự nhau cho dù có dùng hay không dùng đồng thời thalidomid 200 mg/ngày.

Những tương tác chính của thuốc không chứa thalidomid.

Những thuốc ảnh hưởng đến thuốc tránh thai hormon: việc sử dụng đồng thời các chất ức chế HIV-protease, griseofulvin, modafinil, penicilin, rifabutin, phenytoin, carbamazepin, hoặc các thảo mộc như St. John's Wort với các thuốc tránh thai hormon có thể làm giảm tác dụng tránh thai và kéo dài đến 1 tháng sau khi ngừng sử dụng các thuốc này đồng thời. Do vậy, ở những phụ nữ được chỉ định dùng một hoặc nhiều những loại thuốc này cần phải chọn những phương pháp tránh thai hiệu quả khác hoặc kiêng không quan hệ tình dục trong khi dùng thalidomid.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn: có thể xảy ra phản ứng nổi ban, sốt, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp. Không nên liên tục dùng thalidomid nếu các phản ứng quá mẫn trên vẫn tiếp tục xuất hiện sau khi dừng lại thuốc.

Chậm nhịp tim: có xảy ra hiện tượng chậm nhịp tim ở một số bệnh nhân dùng thalidomid, tuy nhiên ý nghĩa lâm sàng và nguyên nhân gây ra hiện tượng nói trên vẫn chưa được biết đến.

Hội chứng Stevens-Johnson và độc tính gây hoại tử thượng bì:

Có thể xảy ra các phản ứng ngoài da nghiêm trọng bao gồm cả hội chứng Stevens-Johnson và độc tính gây hoại tử thượng bì. Những sử dụng thalidomid nếu xuất hiện các nốt ban đỏ và chỉ sử dụng lại khi đã tiến hành các xét nghiệm lâm sàng. Nếu các nốt ban bị trở ra, xuất hiện ban xuất huyết, hoặc có những chỗ bóng rộp hoặc nghi ngờ xuất hiện hội chứng Stevens-Johnson và độc tính gây hoại tử thượng bì thì ngừng hẳn việc sử dụng thuốc.

Cơ giết: mặc dù không được báo cáo từ những thử nghiệm lâm sàng kiểm soát tiền marketing, tuy nhiên trong suốt quá trình sử dụng Thalidomid trên lâm sàng đã ghi nhận có hiện tượng cơ giết bao gồm cả cơ giết cơ cứng. Đối với những bệnh nhân có tiền sử cơ giết hay có bất kì yếu tố nguy cơ nào gây cơ giết đều phải được theo dõi lâm sàng một cách chặt chẽ trong suốt quá trình sử dụng thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử huyết khối tĩnh mạch sâu và bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Cần xem xét biện pháp dự phòng huyết khối dựa trên đánh giá yếu tố nguy cơ bệnh nhân. Bệnh nhân và bác sĩ nên quan sát dấu hiệu và triệu chứng của huyết khối. Tư vấn cho bệnh nhân để tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức nếu họ phát hiện ra các triệu chứng như: Khó thở, đau ngực, cánh tay hoặc chân sưng.

Thalidomid có thể gây tổn thương thần kinh vĩnh viễn. Bệnh nhân cần được thăm khám hàng tháng trong 3 tháng đầu điều trị để bác sĩ lâm sàng sớm phát hiện dấu hiệu của bệnh thần kinh trong đó bao gồm tê, ngứa da hoặc đau ở tay và chân. Bệnh nhân nên được đánh giá định kỳ tiếp theo trong quá trình điều trị. Bệnh nhân cần được thường xuyên tư vấn, đặt câu hỏi và đánh giá các dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên. Nếu các triệu chứng của bệnh thần kinh phát triển do thuốc cần ngưng sử dụng ngay lập tức.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một độc tính nghiêm trọng nhất của thalidomid đã được thông báo là gây quái thai. Theo khuyến cáo, thalidomid không được sử dụng trong bất kì thời gian nào trong quá trình mang thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai phải được kiểm tra để xác định chắc chắn không mang thai hoặc phải sử dụng một trong những biện pháp tránh thai hiệu quả trong vòng 4 tuần trước khi điều trị, trong khi điều trị gián đoạn và trong suốt 4 tuần sau khi điều trị với thalidomid. Nếu không xác định được biện pháp tránh thai hiệu quả, bệnh nhân cần phải được các chuyên gia y tế hướng dẫn việc tránh thai để việc tránh thai được bắt đầu. Trong thời gian điều trị, kể cả thời gian trong điều trị gián đoạn và trong suốt 4 tuần sau khi điều trị bệnh nhân cần kiểm tra khả năng có thai 4 tuần một lần. Khi đang điều trị bằng thalidomid thấy nghi ngờ có thai hoặc có thai cần ngưng dùng thalidomid và thông báo cho bác sĩ.

Thalidomid được phát hiện thấy trong tinh dịch của những bệnh nhân nam dùng thalidomid do vậy những bệnh nhân này trong khi điều trị, trong khi điều trị gián đoạn và trong suốt 4 tuần sau khi điều trị với Thalidomid phải luôn luôn sử dụng bao cao su khi quan hệ tình dục với những phụ nữ có khả năng mang thai.

Vì tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch ở bệnh nhân đa u tủy xương nên không khuyến khích việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp. Nếu bệnh nhân đang sử dụng thuốc tránh thai kết hợp đường uống, bệnh nhân nên chuyển sang một trong những biện pháp tránh thai hiệu quả. Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch tiếp tục từ 4 - 6 tuần sau khi ngừng uống thuốc tránh thai kết hợp.

Thalidomid có thể gây ra buồn ngủ, bệnh thần kinh ngoại biên, chóng mặt, hạ huyết áp thể đứng, giảm bạch cầu trung tính và tăng định lượng virus HIV trong máu ở những bệnh nhân HIV, gây ra phản ứng quá mẫn và làm chậm nhịp tim, gây ra ngái ngủ, chóng mặt và nổi ban ở hầu hết những người sử dụng thuốc.

Những tác dụng nghiêm trọng khác:

Tác dụng toàn thân: chóng mặt, buồn ngủ, nhạy cảm với ánh sáng và rất đau ở phần trên.

Hệ tim mạch: chậm nhịp tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp, rối loạn mạch ngoại vi, nhịp tim nhanh, giãn mạch máu.

Hệ tiêu hóa: biếng ăn, thêm ăn, tăng/giảm cân, khô miệng, khó tiêu, sưng gan, ợ hơi, đầy hơi, tăng men gan, tắc ruột, nôn.

Máu và hệ bạch huyết: giảm ESR, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu sắc tố, ung thư bạch cầu, máu trắng, thiếu bạch huyết cầu, MCV cao, RBC bất bình thường, sờ thấy lách, giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa và nội tiết: ADH không phù hợp, thoái hóa dạng tinh bột, bilirubin huyết, BUN tăng, creatinin tăng, xanh tía, tiểu đường, phù, chất điện phân không bình thường, tăng đường huyết, tăng kali máu, tăng acid uric máu, hạ calci máu, hạ protein máu, tăng LDH, giảm phosphoric, tăng SGPT.

Hệ cơ xương: viêm khớp, dễ gãy xương, tăng trương cơ, rối loạn phối hợp, chuột rút, đau cơ, nhược cơ, rối loạn màng xương.

Hệ thần kinh: suy nghĩ không bình thường, lơ âu, hay quên, đau bụng ruột, cảm quanh miệng, nhắm lén, chán nản, trạng thái phân phờ, tăng nhạy cảm, mất ngủ, căng thẳng, đau dây thần kinh, viêm dây thần kinh, bệnh thần kinh, dị cảm, viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn tâm thần.

Hệ hô hấp: ho, khí thũng, chảy máu cam, tắc phổi, có tiếng ran ở phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, thay đổi giọng.

Da và móng tóc: nổi mụn, rụng tóc, da khô, phát ban Eczema, viêm bong da, vẩy cá, dày quanh nang lông, hoại tử da, tăng tiết bã nhờn, đỏ mề hôi, nổi mề đay.

Các giác quan: giảm thị giác, điếc, khô mắt, đau mắt, úm tai.

Hệ tiết niệu và sinh dục: giảm thanh thải creatinin, đi tiểu ra máu, viêm tinh hoàn, protein niệu, mù niệu, đi tiểu thường xuyên.

Sự phụ thuộc vào thuốc:

Không thấy có những báo cáo về sự phụ thuộc vào thalidomid. Tuy nhiên giống như thuốc ngủ hoặc thuốc an thần khác, những người sử dụng thalidomid cũng phải tập quen với tác dụng gây ngủ của thuốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không được dùng thuốc cho những người có thai hay nghi ngờ có thai. Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên thalidomid có thể gây buồn ngủ và nhìn mờ. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân cần được hướng dẫn không được lái xe, vận hành máy móc hay thực hiện các nhiệm vụ nguy hiểm trong khi đang điều trị với thalidomid.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dùng quá liều thalidomid có thể kéo dài giấc ngủ giống như thuốc an thần, gây ngủ nhưng không làm giảm hô hấp.

Xử trí: nhanh chóng đưa đến cơ sở y tế.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2015
Công ty CP Dược phẩm Trung ương 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

