

Thành phần hoạt chất: Pegfilgrastim 6 mg

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm

Chỉ định: Rút ngắn thời gian giảm bạch cầu trung tính và giảm tỷ lệ sốt do giảm bạch cầu trung tính ở những bệnh nhân hóa trị độc tế bào (ngoại trừ bệnh bạch cầu tủy bào mạn tính hoặc loạn sản tủy).

Cách dùng, Liều dùng: Tiêm dưới da liều đơn 6 mg, sau 24 giờ hóa trị cho mỗi chu kỳ hóa trị. Tước khi sử dụng thuốc dạng dung dịch tiêm đóng sẵn cần quan sát các tạp chất lạ hoặc tình trạng đổi màu. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Tác dụng phụ:

- *Thường xảy ra nhất:* đau xương từ nhẹ đến trung bình, thoáng qua và có thể kiểm soát ở hầu hết các bệnh nhân bằng thuốc giảm đau.

Các phản ứng kiểu dị ứng: quá mẫn, ban da, mày đay, phù mạch, khó thở, hạ huyết áp, phản ứng tại nơi tiêm, ban đỏ, đỏ bừng, khi mới hay sau khi trị liệu. Trường hợp nặng, nên chữa trị thích hợp và theo dõi kỹ bệnh nhân trong vài ngày sau đó. Nên ngưng sử dụng Pegcyte lâu dài ở những bệnh nhân đã xảy ra phản ứng dị ứng nặng.

- *Thường xảy ra (tỷ lệ 0,01 – 0,1%):* tăng từ nhẹ đến trung bình có hồi phục của acid uric, phosphatase – kiềm, lactat-dehydrogenase mà không kèm theo triệu chứng lâm sàng. Nôn đã xảy ra ở người thử nghiệm tình nguyện khỏe mạnh và các bệnh nhân điều trị hóa trị liệu. Các tác dụng phụ thường xảy ra nhưng không có triệu chứng bệnh như to lách, hay trường hợp hiếm hơn của vỡ lách dẫn đến tử vong. Đau nhức cơ – khớp, đau tại nơi tiêm, đau ngực (ngoài tim).

- *Hiếm xảy ra (0,0001 – 0,001%):* viêm phổi mô kẽ, phù phổi, thâm nhiễm phổi, xơ phổi, có thể dẫn đến suy phổi hay hội chứng suy hô hấp người lớn. Giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu. Hội chứng Sweet mà nguyên nhân chính là do các bệnh ác tính về huyết học.

- *Rất hiếm xảy ra (≤ 0,0001%):* Viêm mao mạch không rõ cơ chế. Tăng men ALT hay AST thoáng qua và có hồi phục Hồng cầu hình liềm.

Tương tác thuốc: *Thuốc hóa trị liệu:* vì các tế bào tủy đang phân chia cực kỳ nhạy cảm với tác dụng độc tế bào, Pegcyte nên được tiêm vào khoảng 24 giờ sau khi hóa trị liệu. Trong các nghiên cứu trên động vật, việc phối hợp Pegcyte và 5-fluorouracil hay các chất chống chuyển hóa làm tình trạng suy tủy càng trở nên nghiêm trọng. *Các yếu tố tăng trưởng cơ quan tạo máu, các cytokin, Lithi:* tương tác làm tăng sự giải phóng bạch cầu trung tính chưa được chứng minh tuy nhiên không có bằng chứng cho thấy tương tác này gây hại.

Chống chỉ định: Mẫn cảm bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em.

Thận trọng:

- Thận trọng trên những bệnh nhân mắc bệnh bạch cầu dạng tủy cấp do tác dụng kéo dài của Pegfilgrastim không được thiết lập. Không nên sử dụng Pegfilgrastim cho bệnh nhân có hội chứng loạn sản tủy, bệnh bạch cầu tủy bào mạn tính và bạch cầu dạng tủy cấp thứ phát, và trên bệnh bạch cầu dạng tủy cấp 55 tuổi có liên quan di truyền tế bào; hoặc ở bệnh nhân hóa trị liệu với liều cao.

- Yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt có thể thúc đẩy sự tăng trưởng các tế bào tủy in vitro và tác dụng tương tự trên một số tế bào ngoài tủy in vitro.

Trên các bệnh nhân có tiền sử viêm phổi hay thâm nhiễm phổi, nguy cơ xảy ra tác dụng phụ liên quan đến phổi, đặc biệt viêm phổi mô kẽ và hội chứng suy hô hấp người lớn (với các dấu hiệu: ho, sốt, và khó thở liên quan đến thâm nhiễm phổi, suy giảm chức năng phổi, cùng với tăng số lượng bạch cầu trung tính). Trong những trường hợp này, nên ngưng sử dụng Pegcyte theo quyết định của bác sĩ và bắt đầu các trị liệu thích hợp.

- Cần phải có các xét nghiệm thích hợp ở bệnh nhân đau bụng ở trên bên trái hoặc đau vai liên quan đến các tác dụng phụ liên quan đến to lách hay vỡ lách.

- Thận trọng khi sử dụng Pegcyte ở những bệnh nhân có bệnh tế bào liềm, nên theo dõi các chỉ tiêu lâm sàng và xét nghiệm và chú ý đến sự liên quan giữa tiêm Pegcyte với to lách và thuyên tắc mạch.

- Nên theo dõi đếm tiểu cầu và đo dung tích hồng cầu đều đặn khi sử dụng Pegcyte đơn trị liệu. Không nên dùng Pegcyte để tăng liều hóa trị cao hơn chế độ liều đã được thiết lập.

- Dưới 1% bệnh nhân điều trị bằng Pegfilgrastim có số bạch cầu tăng trên $100 \times 10^9/\text{lít}$, tuy nhiên chưa thấy phản ứng có hại nào liên quan trực tiếp nào được mô tả. Sự tăng bạch cầu thoáng qua thường thấy ở 24-48 giờ sau khi tiêm và ổn định theo tác dụng dược lực học của Pegfilgrastim.

Phụ nữ mang thai: Không nên sử dụng Pegcyte trừ khi thật sự thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: không được khuyến cáo. **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:** chưa có nghiên cứu.

Pegcyte

Pegfilgrastim 6 mg

Rút ngắn thời gian

giảm bạch cầu

trung tính

