

160/142

Mẫu hộp
thuốc tiêm đông khô
Thyfacin
(Hộp 2 lọ + 2 dung môi)



Thiết kế

[Signature]

P. Phòng NCPT

[Signature]

Hà nội ngày 19 tháng 01 năm 2010

P. Tổng giám đốc



DS. Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM ĐÔNG KHÔ THYFACIN

Trình bày:

Hộp 2 lọ bột đông khô và 2 ống dung môi.

Thành phần:

Mỗi lọ bột đông khô chứa:

Thymosin alpha 1.....1,6 mg

Tá dược: manitol, đệm natri phosphat điều chỉnh pH vừa đủ 1 lọ.

Mỗi ống dung môi chứa:

Nước cất pha tiêm1 ml.

Các đặc tính dược lực học:

Cơ chế hoạt động của Thymosin alpha 1 chưa được hiểu thật đầy đủ nhưng được cho là liên quan tới tăng cường miễn dịch, chủ yếu là tăng cường chức năng của tế bào T. Trong nhiều thí nghiệm in vitro khác nhau, thymosin alpha 1 cho thấy khả năng tăng cường quá trình trưởng thành và biệt hóa của tế bào Lympho T; ví dụ: các tế bào CD4+, CD8+, và CD3+ đều tăng lên. Thymosin alpha 1 làm tăng quá trình tạo thành IFN- γ , IL-2, IL-3 và hoạt động của receptor IL-2, sau khi được kích hoạt bởi các chất gây giãn phân và kháng nguyên, tăng hoạt động của tế bào NK, tăng quá trình tạo ra yếu tố ức chế di chú (MIF), và tăng đáp ứng kháng thể với tế bào T phụ thuộc kháng nguyên. Trong nghiên cứu in vivo, khi dùng thymosin alpha 1 cho động vật giảm miễn dịch dùng hóa trị liệu, hoặc chiếu xạ chỉ ra rằng thymosin alpha 1 bảo vệ chống lại hư hại đến tủy xương, sự phát triển của khối u và những nhiễm trùng cơ hội, do đó làm tăng thời gian sống và số lượng sống sót. Những hiệu quả in vitro và in vivo của thymosin alpha 1 đã được thể hiện có tác dụng trên sự biệt hóa của tế bào thân thành tế bào tuyến ức hoặc sự hoạt hóa tế bào tuyến ức thành tế bào T hoạt hóa.

Các đặc tính dược động học:

Thymosin alpha 1 hấp thu nhanh, đạt đỉnh trong huyết tương sau 2 giờ. Nồng độ trong huyết tương trở về bình thường sau 24 giờ sử dụng thuốc. T_{1/2} xấp xỉ 2 giờ và không có dấu tích của sự tích tụ sau khi tiêm dưới da nhiều liều. 31 – 60% liều dùng bài tiết trong nước tiểu.

Chỉ định:

- Viêm gan siêu vi B mạn tính.
- Viêm gan siêu vi C mạn tính.
- Ung thư: Hỗ trợ cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch gây ra bởi hoá trị liệu, suy giảm miễn dịch và ức chế miễn dịch trên các bệnh nhân bị ung thư biểu mô gan nguyên phát (HCC), ung thư biểu mô phổi tế bào lớn (NSCLC), ung thư vú, u lympho non-Hodgkin (chương trình CHOP), ung thư đầu và cổ, bệnh bạch cầu, ung thư biểu mô tuyến tụy, và ung thư biểu mô tế bào thận.

Cách dùng - đường dùng - liều dùng:

* Liều dùng: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Viêm gan siêu vi B mạn tính:

Đơn trị liệu hoặc phối hợp với interferon: 1,6mg tiêm dưới da, 2 lần/tuần, với các liều cách nhau 3 - 4 ngày trong 6 - 12 tháng.

Bệnh nhân có thể trọng dưới 40kg nên dùng liều 40mcg/kg.

- Viêm gan siêu vi C mạn tính:

Phối hợp với interferon: 1,6mg tiêm dưới da, 2 lần/tuần trong 12 tháng.

- Ung thư:

Liều khuyến cáo là 1,6mg tiêm dưới da, 2 lần/tuần trong 6 - 12 tháng hoặc dùng giữa các giai đoạn hoá trị liệu trong quá trình điều trị.

** Cách dùng- đường dùng:*

Đường dùng: Không dùng đường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch, chỉ dùng đường tiêm dưới da.

Cách dùng: Hoà tan hoàn toàn bột thuốc đông khô với 1ml nước cất pha tiêm. Thuốc pha xong phải dùng ngay.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thymosin alpha 1 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có ghép cơ quan đang dùng thuốc ức chế miễn dịch cần cân nhắc yếu tố nguy cơ - lợi ích.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thymosin alpha 1 thường được dung nạp tốt.

Hiếm xảy ra các phản ứng bất lợi, bao gồm sự khó chịu tại vị trí tiêm, hiếm gặp xảy ra ban đỏ, teo cơ tạm thời, đau đa khớp cùng phù tay và phát ban.

Nếu tăng enzym ALT quá cao thì vẫn tiếp tục điều trị, trừ khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng suy gan.

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Tương tác giữa thymosin alpha 1 và các thuốc khác chưa được đánh giá đầy đủ. Cần thận trọng khi dùng thymosin alpha 1 với các thuốc điều hoà miễn dịch khác.

Không được trộn lẫn với bất kỳ thuốc nào khác.

Thận trọng:

Các nghiên cứu kéo dài về thymosin alpha 1 chưa được tiến hành để xác định chất gây ung thư. Nghiên cứu khả năng gây đột biến của thymosin alpha 1 cho thấy không có dấu hiệu có hại.

Chưa có công bố về an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu về sự sinh sản trên chuột và thỏ chỉ ra rằng không có sự khác biệt về sự bất thường của bào thai giữa các động vật đối chứng và động vật tiêm thymosin alpha 1. Thymosin alpha 1 chưa được biết đến việc gây tác hại lên bào thai khi được chỉ định

Thuốc chưa được biết có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng thymosin alpha 1 cho phụ nữ đang cho con bú.

Qua liều và xử trí
Không có trường hợp nào được báo cáo về quá liều do cố ý hay vô tình ở người. Các nghiên cứu về độc tính trên động vật chỉ ra rằng không có phản ứng bất lợi nào đối với liều đơn trên 20mg/kg và đối với liều lặp lại trên 6mg/kg/ngày trong 13 tuần, là liều cao nhất được nghiên cứu. Liều đơn cao nhất được thử nghiệm trên động vật gấp 800 lần liều điều trị. Các nghiên cứu chỉ ra rằng không có phản ứng bất lợi ở liều 16mg/kg trong 4 tuần.

Bảo quản: Từ 2 - 8⁰C, nơi khô, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

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

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (84-4)38454561; Fax: (84-4)38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HIỀN VĨ

Số 25B – Ngõ 123 – Phố Trung Kính – Cầu Giấy – Hà Nội

DT: 84-4-38254469; 84-4-38561026; Fax: 84-4-38254469



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh