

287/157



VENUTEL

Hộp 81 x 130 x 21 mm
Vi Alu 78 x 126 mm
2 vỉ x 7 viên = 14 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 12 / 12

130mm

21mm

12mm

81mm

21mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2 vỉ x 7 viên nang

VENUTEL

Temozolomid 50 mg

VENUTEL
Temozolomid 50 mg



Sản xuất bởi:
CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Temozolomid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt
độ không quá 30 °C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :



Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD.
Lot: M7A-CN, D17 St., Mỹ Phước Ind. Park, Bình Dương Province, Vietnam

VENUTEL
Temozolomide 50 mg

VENUTEL

Temozolomide 50 mg

2 blisters x 7 capsules

RESCRIPTION DRUG

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30 °C
SPECIFICATION:
In-house standard
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE PACKING INSERT BEFORE USE
Each box contains 2 blister packs, each blister pack contains:
50 mg 1 capsule
INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to packaging insert for use instructions.

DS. Nguyễn Xuân Phường



Signature



VENUTEL

2 x Blister ALU-05

Blister: 78 x 126 mm

2 x 7 capsules = 14 capsules

Box: 81 mm x 130 mm x 21 mm



DS. Nguyễn Xuân Phương

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

VENUTEL

(Viên nang cứng Temozolomid 50 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Temozolomid 50 mg

Tá dược: *Calci phosphat dibasic khan, acid ascorbic, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd ...* vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Temozolomid là một triazen. Ở pH sinh lý, temozolomid chuyển ngay thành monometyl triazenoimidazol carboxamin (MTIC) có hoạt tính. Tác động gây độc tế bào của MTIC được cho là do sự alkyl hóa trước hết tại vị trí O⁶ của guanin và tiếp theo là tại vị trí N⁷. Tổn thương gây độc tế bào tiến triển tiếp theo được cho là liên quan đến những sửa chữa bất thường của sự thêm gốc methyl.

Đặc tính dược động học:

Temozolomid được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn tại đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,5-1,5 giờ. Thức ăn làm giảm tỷ lệ và mức độ hấp thu. Thuốc qua được hàng rào máu não và có thể được phát hiện trong dịch não tủy. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 1,8 giờ. Temozolomid tự thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 5 - (3-metyl-1-triazeno)imidazol-4-carboxamid (MTIC), sau đó sẽ tiếp tục thủy phân thành những hợp chất có và không có hoạt tính. Thuốc được đào thải phần lớn qua thận với khoảng 5-10% dạng thuốc không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- U nguyên bào xốp đa dạng.
- U thần kinh đệm ác tính hồi quy hoặc tiến triển.
- U sắc tố ác tính có di căn.
- Bệnh nhi ≥ 3 tuổi bị u thần kinh đệm hồi quy hoặc tiến triển.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn mới chẩn đoán u nguyên bào xốp đa dạng:

Pha phối hợp: 75 mg/m²/ngày x 42 ngày, + xạ trị (60Gy, dùng 30 phân đoạn), sau đó temozolomid bổ trợ cho 6 chu kỳ.

Pha bổ trợ: chu kỳ 1: 150 mg/m²/ngày x 5 ngày, tiếp theo là 23 ngày không điều trị, chu kỳ 2 - chu kỳ 6: 200 mg/m²/ngày x 5 ngày đầu mỗi chu kỳ nếu không gặp độc tính.

Người lớn bị u thần kinh đệm ác tính hồi quy hoặc tiến triển, hoặc u sắc tố ác tính có di căn;

Bệnh nhi trên 3 tuổi bị u thần kinh đệm hồi quy hoặc tiến triển:

Nếu chưa dùng hóa trị: 200 mg/m²/ngày x 5 ngày cho chu kỳ 28 ngày; nếu đã dùng hóa trị: 150 mg/m², ngày 1 lần, nếu không độc tính, chu kỳ 2: 200 mg/m², ngày 1 lần. Có thể dùng tối đa đến 2 năm.

Lưu ý: Uống nguyên viên với nước, ít nhất 1 giờ trước khi ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, nôn mửa, mệt mỏi, táo bón và nhức đầu.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với dacarbazine (DTIC).

Có thai hoặc cho con bú.

Suy tủy nghiêm trọng.

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

Không dùng temozolomid cho phụ nữ có thai và cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Uống nguyên viên thuốc, không được được mở nang ra hoặc nhai. Thuốc nên được uống lúc dạ dày trống vì sự hiện diện của thức ăn trong dạ dày có thể làm cho thuốc kém hiệu quả.
- Không mở các viên nang. Nếu viên bị hư hỏng, tránh bột bên trong tiếp xúc với da, mắt hoặc mũi. Tránh hít phải bột thuốc. Rửa sạch bằng nước nếu mắt hoặc mũi bị dính phải bột thuốc.
- Nếu bệnh nhân bị nôn mửa sau khi uống thuốc, không nên dùng liều thứ hai trong cùng một ngày.
- Thuốc có thể gây ra mệt mỏi và buồn ngủ nên có thể ảnh hưởng đến khả năng làm việc. Nếu bị ảnh hưởng, tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Thuốc sử dụng trong hóa trị liệu có thể làm giảm số lượng tế bào máu. Số lượng bạch cầu thấp có thể làm gia tăng nguy cơ nhiễm trùng, số lượng hồng cầu thấp có thể gây thiếu máu và số lượng tiểu cầu thấp có thể có thể gây ra vấn đề về đông máu. Vì vậy, bệnh nhân cần phải được xét nghiệm máu thường xuyên để theo dõi các chỉ số tế bào máu trong khi điều trị bằng thuốc này.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Xuân Phương

- Thuốc này có thể gây hại cho thai nhi. Phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng phương pháp tránh thai đáng tin cậy để tránh mang thai trong khi sử dụng thuốc này.
- Thuốc có thể gây hại cho tình trùng có thể dẫn đến vô sinh. Nên thảo luận về các cách lưu trữ mẫu tinh trùng trước khi điều trị để sử dụng về sau. Trong thời gian điều trị và sáu tháng sau đó, bệnh nhân nên sử dụng phương pháp tránh thai có hiệu quả.
- Thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của phụ nữ. Nên thảo luận về khả năng sinh sản trước khi bắt đầu điều trị.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Acid valproic làm giảm 5% độ thanh thải của temozolomid.

Nghiên cứu cho thấy dexamethason, prochlorperazin, phenytoin, carbamazepin, ondansetron, thuốc đối kháng thụ thể H_2 , phenobarbital không làm ảnh hưởng đến độ thanh thải temozolomid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Liều 500, 750, 1.000 và 1.250 mg/ m^2 (tổng liều cho mỗi chu kỳ 5 ngày) đã được đánh giá lâm sàng ở bệnh nhân. Độc tính giới hạn liều là độc tính huyết học và đã được ghi nhận ở tất cả các liều, nhưng liều cao có thể gây mức độ nghiêm trọng hơn. Một trường hợp dùng quá liều 10.000 mg (tổng liều trong một chu kỳ đơn 5 ngày) ở một bệnh nhân và các phản ứng có hại đã được báo cáo bao gồm: giảm toàn bộ huyết cầu, sốt, suy đa cơ quan và tử vong. Một số trường hợp bệnh nhân đã uống thuốc nhiều hơn chu kỳ điều trị 5 ngày (lên đến 64 ngày), phản ứng có hại được báo cáo bao gồm ức chế tuỷ xương, có hoặc không có nhiễm trùng, một số trường hợp nghiêm trọng và kéo dài dẫn đến tử vong. Đánh giá huyết học là cần thiết trong trường hợp quá liều. Tiến hành các biện pháp hỗ trợ nếu cần thiết.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel : 0650-3567689 Fax : 0650-3567688



TOUSTOYD OH
ĐẠT VI PHÚ

NG
anh



DS. Nguyễn Xuân Phương