

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THYROCARE 500 MG

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

THUỐC ĐỘC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Hydroxycarbamide Ph. Eur.....500mg

Tá dược: Lactose monohydrate, acid citric, disodium phosphate, magnesium stearate, hard gelatin capsule (No: 0).

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả hình thức: Viên nang cứng gelatin kích thước '0', màu hồng/xanh, trong chứa bột đồng nhất màu trắng đến trắng ngà.

Chỉ định

Hydroxycarbamide được chỉ định trong:

- Điều trị bệnh nhân mắc bệnh bạch cầu dòng tủy mạn tính (CML) ở giai đoạn mạn tính hoặc giai đoạn cấp tính của bệnh.
- Điều trị bệnh nhân tăng tiểu cầu thiết yếu hoặc đa hồng cầu nguyên phát có nguy cơ cao bị biến chứng huyết khối tắc mạch.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Điều trị chỉ nên được tiến hành bởi các bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị ung thư và huyết học. Liều dùng dựa trên chức năng thận hoặc trọng lượng cơ thể của bệnh nhân, tùy theo giá trị nào nhỏ hơn.

Trong điều trị bệnh nhân mắc bệnh bạch cầu dòng tủy mạn tính, liều khởi đầu là 40 mg/kg/ngày dựa trên số lượng bạch cầu. Nếu số lượng bạch cầu giảm dưới $20 \times 10^9/L$, liều khởi đầu nên giảm 50% (20 mg/kg/ngày). Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân để giữ số lượng bạch cầu trong khoảng $5-10 \times 10^9/L$. Nên giảm liều nếu số lượng bạch cầu giảm dưới $5 \times 10^9/L$ và tăng liều nếu số lượng bạch cầu trên $10 \times 10^9/L$.

Nếu số lượng bạch cầu giảm dưới $2,5 \times 10^9/L$ hoặc số lượng tiểu cầu giảm dưới $100 \times 10^9/L$, nên tạm ngừng điều trị đến khi các giá trị này trở về bình thường.

Thời gian thử nghiệm thích hợp để xác định tác dụng kháng ung thư của hydroxycarbamide là sáu tuần. Nên ngừng điều trị vô thời hạn nếu bệnh tiến triển đáng kể. Nếu có đáp ứng lâm sàng đáng kể, liệu pháp điều trị có thể được tiếp tục vô thời hạn.



Trong điều trị bệnh tăng tạo tiểu cầu vô căn, liều khởi đầu khuyến cáo là 15 mg/kg/ngày, liều dùng nên được điều chỉnh để duy trì số lượng tiểu cầu dưới $600 \times 10^9/L$ mà không làm giảm số lượng bạch cầu dưới $4 \times 10^9/L$.

Trong điều trị bệnh tăng hồng cầu vô căn, liều khởi đầu khuyến cáo là 15-20 mg/kg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân để duy trì tỷ lệ thể tích hồng cầu (haematocrit) dưới 45% và số lượng tiểu cầu dưới $400 \times 10^9/L$. Hầu hết bệnh nhân đạt được điều này với mức liều hydroxycarbamide trung bình 500-100 mg/ngày.

Nếu tỷ lệ thể tích hồng cầu và số lượng tiểu cầu được kiểm soát đầy đủ, có thể tiếp tục điều trị vô thời hạn.

Trẻ em

Do các tình trạng bệnh hiếm gặp ở trẻ em, chế độ dùng thuốc chưa được thiết lập.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với hiệu quả của hydroxycarbamide và có thể cần giảm liều.

Bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan

Không có sẵn dữ liệu ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan. Không có khuyến cáo liều ở những bệnh nhân này.

Cách dùng:

Viên nang cần được nuốt nguyên vẹn và không được để thuốc phân tán trong miệng.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với hydroxycarbamide hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Nên ngừng điều trị nếu xảy ra phản ứng quá mẫn với hydroxycarbamide.

Bệnh nhân suy tủy xương nặng, bệnh nhân giảm bạch cầu ($< 2,5 \times 10^9/L$), bệnh nhân giảm tiểu cầu ($< 100 \times 10^9/L$), hoặc bệnh nhân thiếu máu nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Độc tính huyết học

Hydroxycarbamide có thể gây suy tủy xương với dấu hiệu đầu tiên và phổ biến nhất là giảm bạch cầu. Giảm tiểu cầu và thiếu máu ít xảy ra hơn và hiếm khi quan sát thấy mà không có giảm bạch cầu trước đó. Nên định kỳ xét nghiệm công thức máu toàn phần bao gồm xác định nồng độ hemoglobin, tổng số lượng biệt hóa bạch cầu và số lượng tiểu cầu sau khi thiết lập liều dùng tối ưu cho bệnh nhân. Khoảng thời gian kiểm soát nên được thiết lập cho từng bệnh nhân nhưng thường là một lần/tuần. Nếu số lượng bạch cầu giảm dưới $2,5 \times 10^9/L$, hoặc số lượng tiểu cầu giảm dưới $100 \times 10^9/L$, nên ngừng điều trị đến khi các giá trị này trở về bình thường.

Nếu bệnh nhân thiếu máu trước hoặc trong quá trình điều trị liên tục, hồng cầu có thể được thay thế khi cần thiết. Bệnh nguyên hồng cầu khổng lồ ở mức giới hạn thường xuất hiện sớm trong quá trình điều trị bằng hydroxycarbamide. Sự thay đổi hình thái tương tự như bệnh thiếu máu ác tính, nhưng không liên quan đến thiếu vitamin B12 hoặc thiếu acid folic. Các trường hợp thiếu máu tan huyết ở bệnh nhân điều trị bệnh tăng sinh tủy xương bằng hydroxycarbamide đã được

báo cáo. Bệnh nhân bị thiếu máu nặng nên được xét nghiệm đánh giá tình trạng tan máu. Nếu chẩn đoán thiếu máu tan huyết được xác định, nên ngừng sử dụng hydroxycarbamide.

Theo dõi trong quá trình điều trị

Trong quá trình điều trị bằng hydroxycarbamide, nên thực hiện theo dõi định kỳ số lượng tế bào máu cũng như chức năng thận và chức năng gan. Kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan còn hạn chế. Do đó, nên chăm sóc đặc biệt trong quá trình điều trị ở những bệnh nhân này, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

Ung thư bạch cầu thứ phát

Có thể xảy ra ung thư bạch cầu thứ phát ở những bệnh nhân điều trị hydroxycarbamide kéo dài trong điều trị các rối loạn tăng sinh tủy xương như bệnh tăng bạch cầu vô căn và tăng tiểu cầu. Hiện chưa rõ điều này liên quan đến bệnh lý tiềm ẩn hoặc việc điều trị bằng hydroxycarbamide ở mức độ nào.

Ung thư da

Ung thư da đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị hydroxycarbamide kéo dài. Cần khuyến bệnh nhân bảo vệ da không tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Ngoài ra, bệnh nhân nên tự kiểm tra da trong quá trình điều trị và sau khi ngừng điều trị bằng hydroxycarbamide và được sàng lọc các khối u ác tính thứ phát trong các lần tái khám định kỳ.

Loét chân

Hydroxycarbamide có thể gây loét chân đau đớn, thường khó điều trị và cần phải ngừng liệu pháp hydroxycarbamide. Các vết loét chậm hồi phục trong vòng vài tuần sau khi ngừng điều trị.

Độc tính mạch máu

Độc tính mạch máu ở da bao gồm loét và hoại tử mạch máu đã xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng hydroxycarbamide trong điều trị rối loạn tăng sinh tủy xương. Nguy cơ độc tính mạch máu tăng lên ở những bệnh nhân đang điều trị hoặc điều trị trước đó bằng interferon. Đã có báo cáo về các kết quả lâm sàng nghiêm trọng đối với các vết loét mạch máu ở da ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng sinh tủy xương, nên ngừng điều trị hydroxycarbamide nếu loét mạch máu ở da phát triển và nên bắt đầu điều trị bằng các thuốc giảm tế bào máu (cytoreductive medicinal products) thay thế theo chỉ định.

Bệnh phổi kẽ

Đã có báo cáo về bệnh phổi kẽ bao gồm xơ phổi, thâm nhiễm phổi, viêm phổi và viêm phế nang/viêm phế nang dị ứng ở những bệnh nhân được điều trị bệnh tăng sinh tủy xương và có thể dẫn đến tử vong. Bệnh nhân có biểu hiện sốt, ho, khó thở hoặc các triệu chứng hô hấp khác cần được theo dõi, khám và điều trị chặt chẽ. Ngừng điều trị hydroxycarbamide ngay lập tức và điều trị bằng corticosteroid có thể giải quyết các biến cố ở phổi.

Tăng acid uric huyết thanh

Cần lưu ý đến khả năng tăng acid uric huyết thanh, dẫn đến phát triển bệnh gút hoặc tệ nhất là bệnh thận do acid uric ở những bệnh nhân điều trị bằng hydroxycarbamide, đặc biệt khi điều trị đồng thời với các thuốc gây độc tế bào khác. Vì vậy, cần theo dõi nồng độ acid uric định kỳ. Cần hướng dẫn bệnh nhân uống nhiều nước.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm

Một nghiên cứu đã công bố cho thấy giá trị nồng độ urê, acid uric (5 – 9%) và acid lactic (6 – 11%) tăng khi được đo bằng định lượng enzyme *in vitro*, khi có mặt hydroxycarbamide (0,1 – 1 mM), cho thấy hydroxycarbamide ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Chưa rõ sự liên quan lâm sàng của những kết quả này.

Thuốc ức chế sao chép ngược

Điều trị đồng thời hydroxycarbamide và thuốc ức chế sao chép ngược nucleoside (NRTI) có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn của NRTI.

Khả năng sinh sản

Hydroxycarbamide có thể gây độc gen. Do đó, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 6 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng hydroxycarbamide. Nam giới nên sử dụng các biện pháp tránh thai an toàn trong quá trình điều trị và trong 3 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng hydroxycarbamide. Cần thông báo cho các bệnh nhân nam về khả năng bảo tồn tinh trùng trước khi bắt đầu điều trị.

Không nên dùng thuốc hydroxycarbamide cho bệnh nhân có thai hoặc đang cho con bú, trừ khi lợi ích vượt trội so với những nguy cơ có thể xảy ra.

Tiêm chủng

Việc sử dụng đồng thời hydroxycarbamide với vắc-xin virus sống có thể làm tăng khả năng nhân lên của virus vắc-xin và/hoặc có thể làm tăng một số tác dụng không mong muốn của vắc-xin virus vì cơ chế phòng vệ thông thường có thể bị ức chế bởi hydroxycarbamide. Tiêm vắc-xin sống ở bệnh nhân đang điều trị bằng hydroxycarbamide có thể dẫn đến nhiễm khuẩn nặng. Phản ứng kháng thể với vắc-xin của bệnh nhân có thể bị giảm. Nên tránh sử dụng vắc-xin sống trong quá trình điều trị và ít nhất 6 tháng sau khi kết thúc điều trị và cần tìm kiếm lời khuyên của chuyên gia khi sử dụng.

Cảnh báo tá dược:

- Lactose: Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu Glucose- galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tránh thai ở nam giới và nữ giới

Do độc tính gen của hydroxycarbamide, phụ nữ có khả năng sinh sản nên áp dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 6 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng hydroxycarbamide.

Nam giới nên sử dụng các biện pháp tránh thai an toàn và không sinh con trong quá trình điều trị và trong 3 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng hydroxycarbamide.

Phụ nữ có thai

Hydroxycarbamide có thể là một tác nhân gây đột biến mạnh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hydroxycarbamide làm tăng tỷ lệ quái thai. Không nên điều trị bằng hydroxycarbamide trong thai kỳ trừ khi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân yêu cầu điều trị bằng hydroxycarbamide. Nếu bệnh nhân có thai trong quá trình điều trị bằng hydroxycarbamide, cần tư vấn di truyền cho bệnh nhân. Hydroxycarbamide có thể đi qua nhau thai.

Phụ nữ cho con bú

Hydroxycarbamide được bài tiết qua sữa mẹ. Do khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ do hydroxycarbamide, nên đưa ra quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị, sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Hydroxycarbamide có thể gây độc gen. Nên tư vấn di truyền nếu bệnh nhân có ý định sinh con sau khi điều trị bằng hydroxycarbamide.

Cần thông báo cho các bệnh nhân nam về khả năng bảo tồn tinh trùng trước khi bắt đầu điều trị. Khả năng sinh sản ở nam giới bị ảnh hưởng bởi điều trị. Tình trạng giảm tinh trùng và vô tinh trùng có thể hồi phục đã được quan sát thấy rất phổ biến.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khả năng phản ứng có thể bị suy giảm trong quá trình điều trị bằng thuốc hydroxycarbamide. Cần lưu ý điều này khi cần có sự chú ý cao độ, ví dụ: việc lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nên thận trọng khi điều trị hydroxycarbamide ở những bệnh nhân đang điều trị hoặc điều trị trước đó bằng liệu pháp xạ trị hoặc liệu pháp độc tế bào. Tăng nguy cơ suy tủy xương, kích ứng dạ dày và viêm niêm mạc (tăng mức độ nghiêm trọng, tần suất cao hơn) ở những bệnh nhân này. Hơn nữa, có thể xảy ra tăng mức độ nghiêm trọng của ban đỏ ở những bệnh nhân đang điều trị hoặc điều trị xạ trị trước đó.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh hydroxycarbamide làm tăng độc tính của ara-C và fluoropyrimidine.

Hydroxycarbamide có thể tăng cường hoạt tính kháng retrovirus của các thuốc ức chế sao chép ngược nucleoside như didanosine và stavudine. Hydroxycarbamide ức chế sự tổng hợp DNA của HIV và sự sao chép của HIV bằng cách giảm lượng deoxynucleotide nội bào. Bệnh nhân điều trị hydroxycarbamide kết hợp với didanosine, stavudine và indinavir trong nghiên cứu ACTG 5025 cho thấy mức giảm tế bào CD4 trung bình khoảng 100/mm³. Hydroxycarbamide cũng có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc ức chế sao chép ngược nucleoside như nhiễm độc gan, viêm tụy và bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Tiêm chủng

Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm khuẩn gây tử vong ở bệnh nhân đang điều trị với hydroxycarbamide khi sử dụng đồng thời vắc-xin virus sống, do đó vắc-xin sống không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch.

Tương kỵ của thuốc

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Suy tủy xương là độc tính giới hạn liều dùng. Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa là thường gặp nhưng hiếm khi cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại theo định nghĩa sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\geq 1/100.000$ đến $< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Hoại tử	Hiếm gặp
Khối u lành tính và khối u ác tính (bao gồm cả u nang và polyp)	Ung thư da (ung thư tế bào vảy, ung thư biểu mô tế bào đáy)	Thường gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Suy tủy xương, giảm tế bào lympho CD4, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu	Rất thường gặp
	Bệnh nguyên bào khổng lồ (megaloblastosis)	Thường gặp
	Thiếu máu tan máu	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn	Rất thường gặp
	Hội chứng ly giải khối u	Hiếm gặp
	Tăng kali máu	Không rõ tần suất
Rối loạn tâm thần	Ảo giác, mất định hướng	Thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Bệnh thần kinh ngoại biên ¹ , buồn ngủ, rối loạn thần kinh bao gồm đau đầu, chóng mặt và co giật	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Xơ hóa phổi, phù phổi, các phản ứng cấp tính ở phổi bao gồm thâm nhiễm phổi lan tỏa, sốt và khó thở	Thường gặp
	Bệnh phổi kẽ, viêm phổi, viêm phế nang, viêm phế nang dị ứng, ho	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ tiêu hóa	Viêm tụy ¹ , buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, viêm miệng, viêm niêm mạc, khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, đau bụng, phân đen	Rất thường gặp
Rối loạn gan mật	Nhiễm độc gan ¹ , tăng enzyme gan, ứ mật, viêm gan	Thường gặp
	Tăng bilirubin máu	Ít gặp
Rối loạn da và các mô dưới da	Loét da (đặc biệt loét ở chân), viêm mạch da, ngứa, nốt sần tím, thay đổi da giống viêm da cơ, rụng tóc lông, phát ban dát sần, bong tróc da, teo da, ban đỏ (ví dụ ban đỏ ở mặt, ban đỏ đầu chi), tăng sắc tố da, rối loạn móng (ví dụ như sắc tố móng, teo móng)	Rất thường gặp
	Bệnh dày sừng ánh sáng	Ít gặp
	Lupus ban đỏ hệ thống và da	Rất hiếm gặp
	Khô da	Không rõ tần suất

Rối loạn thận và tiết niệu	Bí tiểu, rối loạn chức năng ống thận thoáng qua kèm theo tăng acid uric máu, tăng urê máu và tăng creatinine máu	Rất thường gặp
	Suy thận	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Vô tinh trùng, giảm tinh trùng	Rất thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Sốt do thuốc, suy nhược, ón lạnh, khó chịu	Rất thường gặp

¹Viêm tụy gây tử vong và không gây tử vong, nhiễm độc gan và bệnh lý thần kinh ngoại biên nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân HIV điều trị hydroxycarbamide kết hợp với các thuốc kháng virus, đặc biệt là didanosine và stavudine.

Khối u lành tính, ác tính và khối u không xác định (bao gồm u nang và polyp)

Ở những bệnh nhân điều trị kéo dài bằng hydroxycarbamide trong điều trị các rối loạn tăng sinh tủy xương, có thể xảy ra bệnh tăng hồng cầu nguyên phát và bệnh tăng tiểu cầu, bệnh bạch cầu thứ phát. Hiện chưa rõ điều này liên quan đến bệnh lý tiềm ẩn hoặc điều trị bằng hydroxycarbamide ở mức độ nào.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Trong quá trình điều trị bằng hydroxycarbamide, bệnh nguyên bào khổng lồ (megaloblastosis) có thể xảy ra và không đáp ứng với điều trị bằng acid folic hoặc B₁₂.

Tuy nhiên, sự ức chế tủy xương sẽ giảm đi khi ngừng điều trị.

Hydroxycarbamide có thể làm giảm độ thanh thải sắt trong huyết tương và khả năng sử dụng sắt của hồng cầu. Tuy nhiên, thuốc dường như không làm thay đổi thời gian tồn tại của hồng cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn: Sốt cao (>39°C) cần nhập viện trong một số trường hợp đã được báo cáo đồng thời với các biểu hiện về đường tiêu hóa, phổi, cơ xương, gan mật, da hoặc tim mạch. Sự khởi phát thường xảy ra trong vòng 6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được giải quyết ngay sau khi ngừng điều trị. Sau khi tái điều trị, sốt tái phát trong vòng 24 giờ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Các trường hợp hạ natri máu đã được quan sát thấy trong báo cáo sau lưu hành.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Đau dạ dày nghiêm trọng (buồn nôn, nôn, chán ăn) do điều trị kết hợp hydroxycarbamide và chiếu xạ thường có thể được kiểm soát bằng cách ngừng sử dụng hydroxycarbamide tạm thời.

Rối loạn da và mô dưới da

Hydroxycarbamide có thể làm tăng mức độ nghiêm trọng của viêm màng nhầy thứ phát do chiếu xạ. Có thể xảy ra ban đỏ và tăng sắc tố ở các mô đã được chiếu xạ trước đó.

Ban đỏ, teo da và móng, bong tróc da, nốt sần tím, rụng tóc ông, thay đổi da giống viêm da cơ, dày sừng ánh sáng, loét da (đặc biệt là loét chân), viêm mạch máu da, ngứa, tăng sắc tố da và móng, và khô da đã được quan sát một phần sau nhiều năm điều trị duy trì hàng ngày kéo dài bằng hydroxycarbamide.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi lưu hành thuốc là rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Độc tính cấp tính niêm mạc đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng hydroxycarbamide với liều lượng lớn hơn nhiều lần so với khuyến cáo. Đau nhức, ban đỏ tím, phù ở lòng bàn tay và lòng bàn chân sau đó là vảy ở bàn tay và bàn chân, tăng sắc tố da toàn thân nghiêm trọng và viêm miệng đã được quan sát thấy.

Khi xảy ra quá liều, điều trị ngay lập tức bao gồm rửa dạ dày, sau đó là điều trị hỗ trợ và theo dõi hệ thống tạo máu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc kháng ung thư khác.

Mã ATC: L01XX05

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính xác của hydroxycarbamide vẫn chưa được biết rõ. Tác dụng quan trọng nhất của hydroxycarbamide dường như là ngăn chặn hệ thống ribonucleotide reductase dẫn đến ức chế tổng hợp DNA. Sự kháng tế bào thường xảy ra do tăng nồng độ ribonucleotide reductase bởi khuếch đại gen.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Thông tin dược động học của hydroxycarbamide còn hạn chế. Hydroxycarbamide được hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 2 giờ.

Phân bố

Hydroxycarbamide qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa

Chuyển hóa của hydroxycarbamide chưa được nghiên cứu ở người.

Thải trừ

Hydroxycarbamide thải trừ một phần qua thận. Chưa rõ thải trừ qua thận đóng góp như nào vào tổng thải trừ của hydroxycarbamide vì tỷ lệ tìm thấy trong nước tiểu dao động 9 – 95% liều dùng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

DEVA HOLDING A.S.

Địa chỉ: Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:26 Kapaklı /Tekirdağ, Thổ Nhĩ Kỳ.

