https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

15UT/93
BS4

Each lyophilised vial contains:
Oxaliplatin USP 100mg

DOSAGE:
As directed by the physician.

Store below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE.

ZILDOX-100

Oxaliplatin for Injection USP 100mg

Lyophilised
For IV infusion only

100 mg

Mfg. Lic. No.: KD-141
Visa No.: VN-####-##
Batch No.: ######
Mfd.Date : dd/mm/yyyy
Exp.Date : dd/mm/yyyy

NAPROD

Manufactured by:
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
G-17/1, MIDC, Terapur, Industrial Area,
Boisar, Dist. Thane - 401 506, India.

100 mg
For IV infusion only
Lyophilised
Oxaliplatin for Injection USP 100mg
ZILDOX-100

Rx Prescription Drug

ZILDOX-100

Oxaliplatin for Injection USP 100mg

Lyophilised

For IV infusion only

100 mg

Single dose vial

NAPROD

COMPOSITION:
Each lyophilised vial contains:
Oxaliplatin USP 100mg

DOSAGE & ADMINISTRATION:
As directed by the physician.

INDICATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT AND OTHER INFORMATION :
Refer to enclosed package insert

STORAGE:
Store below 30°C.

SPECIFICATION : USP 37

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE.

Manufactured by:
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
G-17/1, MIDC, Terapur, Industrial Area,
Boisar, Dist. Thane - 401 506, India.

Rx Thuốc bán theo đơn

ZILDOX-100

Oxaliplatin for Injection USP 100mg

Bột đông khô pha tiêm

Truyền tĩnh mạch

100 mg

Hộp 1 lọ

NAPROD

Thành phần:
Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:
Oxaliplatin USP 100mg
Liều lượng và cách dùng:
Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp
Bảo quản: Dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: USP 37
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mfg. Lic. No.: KD-141
Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX) : ######
Mfd.Date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy
Exp.Date (Hạn Dùng) : dd/mm/yyyy

DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Sản xuất bởi:
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
G-17/1, MIDC, Terapur, Industrial Area,
Boisar, Dist. Thane - 401 506, Ấn Độ.

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. INDIA

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

R_X

ZILDOX - 100

(Bột đông khô pha tiêm Oxaliplatin 100 mg/ lọ)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ
tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Oxaliplatin USP ..... 100 mg

Tá dược: Lactose USP

DƯỢC LỰC HỌC:

Phân loại: Chất chống ung thư.

Cơ chế tác dụng: Oxaliplatin được chuyển thành các dẫn chất hoạt động thông qua quá trình dịch chuyển gốc oxalat không bền mà không cần tới các enzyme chuyển hóa. Trong quá trình đó, một số hợp chất cũng được tạo thành như DACH platin ngậm một phân tử nước hoặc hai phân tử nước, các phân tử này tham gia liên kết cộng hóa trị với đại phân tử. Cả liên kết chéo Pt- với chuỗi DNA bên trong và bên ngoài chuỗi cũng được tạo nên. Liên kết chéo được hình thành do liên kết giữa các vị trí N7 của hai guanin liền kề (GG), adenin-guanin liền kề (AG) và các guanin bị cách biệt bởi các nucleotid khác (GNG). Các liên kết chéo này ức chế sự sao chép và phiên mã của DNA.

Tác dụng gây độc tế bào của oxaliplatin là không đặc hiệu lên chu kỳ tế bào.

Các nghiên cứu *in vivo* chỉ ra rằng oxaliplatin có tác dụng chống ung thư đại trực tràng.

Ở *in vivo* và *in vitro*, khi phối hợp với 5-fluorouracil (5-FU), Oxaliplatin có tác dụng chống tăng sinh tế bào khối u cao hơn nhiều lần so với cả hai thuốc được dùng đơn độc khi áp dụng điều trị với một số mẫu khối u như HT29 (ung thư đại tràng), GR (ung thư vú), và L1210 (ung thư bạch cầu).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phân bố:

Sau khi truyền tĩnh mạch 2 giờ, chỉ còn gần 15% lượng platin được tìm thấy trong hệ thống tuần hoàn. Lượng còn lại 85% nhanh chóng được phân bố vào các mô và bài tiết theo nước tiểu.

Chuyển hóa:

Oxaliplatin được chuyển hóa nhanh chóng và rộng khắp mà không thông qua hệ enzyme chuyển hóa. Ở *in vitro*, không có bằng chứng nào cho thấy thuốc được chuyển hóa bởi cytochrome P450.

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

Thải trừ:
Chất chuyển hóa có hoạt tính của oxaliplatin là các phân tử DACH platin. Oxaliplatin được thải trừ chính qua thận. Gần 50% liều dùng được bài tiết theo nước tiểu sau 3 ngày đầu tiên. Bài tiết qua phân chỉ xấp xỉ 0,5% liều dùng mỗi ngày và đạt 5% tổng liều sau ngày thứ 11. Nửa đời thải trừ của các hợp chất chứa platin (gồm oxaliplatin và các chất chuyển hóa tự do của oxaliplatin) đạt 273 ± 19 giờ. Cần khoảng 48 ngày để platin được thải trừ khỏi hồng cầu.

CHỈ ĐỊNH:
Zildox - 100, khi dùng phối hợp với truyền 5-FU/LV (fluorouracil-5 và leucovorin), được chỉ định phối hợp điều trị cho bệnh nhân ung thư đại tràng giai đoạn III, vừa trải qua phẫu thuật cắt bỏ hoàn toàn khối u nguyên phát.
Zildox - 100, được dùng phối hợp với truyền 5-FU/LV trong trường hợp carcinom tiến triển của ung thư đại tràng hoặc trực tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.
Thuốc ung thư cần phải được sử dụng bởi bác sĩ có kinh nghiệm với các điều kiện đảm bảo an toàn cho bác sĩ, cho môi trường theo đúng quy chế bệnh viện và chế phẩm phải còn nguyên vẹn. Để đảm bảo thực hiện các mục đích đó, cần có khu vực riêng khi tiến hành truyền thuốc. Không nên hút thuốc, ăn uống trong khu vực này.

Liều lượng:

Chỉ dùng cho người lớn.
Liều khuyến cáo của Zildox -100 khi dùng phối hợp là truyền 85 mg/m², lặp lại sau mỗi 2 tuần, trong 12 chu trình (6 tháng).
Khi điều trị ung thư đại tràng di căn, liều khuyến cáo là truyền 85 mg/m², lặp lại mỗi 2 tuần. Căn cứ trên sự dung nạp thuốc của bệnh nhân để hiệu chỉnh liều.
Cần phải dùng Zildox-100 trước khi dùng fluoropyrimidine như 5 fluorouracil (5 FU).
Zildox được truyền trong thời gian từ 2-6 giờ, sau khi pha loãng với 250 đến 500 ml dung dịch glucose 5% (50 mg/ml) để đạt nồng độ 0,2 mg/ml đến 0,7 mg/ml;
Nồng độ 0,7 mg/ml là nồng độ tối đa khi dùng liều oxaliplatin 85 mg/m^2.
Zildox chủ yếu được phối hợp với truyền liên tục 5-fluorouracil. Với liệu trình điều trị mỗi 2 tuần, nên sử dụng liệu pháp truyền 5-fluorouracil với liều lượng lớn và liên tục.
Nhóm dân số đặc biệt:
Bệnh nhân suy thận: Chưa có nghiên cứu đầy đủ dùng thuốc với bệnh nhân suy thận nặng. Với người suy thận trung bình, có thể khởi đầu với liều khuyến cáo thông thường. Không cần hiệu chỉnh liều với bệnh nhân suy thận nhẹ.
Bệnh nhân suy gan: trong nghiên cứu pha I, với bệnh nhân suy gan ở nhiều mức độ khác nhau, tần suất và mức độ nặng của các rối loạn ở gan dường như có ảnh hưởng tới sự tiến triển của khối u và các xét nghiệm chức năng gan thông thường. Tuy nhiên, cũng chưa có nghiên cứu hiệu chỉnh liều với bệnh nhân có các kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường.
Người cao tuổi: chưa có độc tính nặng nào được báo cáo khi dùng oxaliplatin đơn độc cũng như khi phối hợp với 5-fluorouracil ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Không cần hiệu chỉnh liều với bệnh nhân cao tuổi.

Cách pha dung dịch truyền tĩnh mạch:
Không được hòa tan bột oxaliplatin với dung dịch natri chlorid hoặc các dung dịch chứa chlorid khác. Chỉ được hòa tan bằng cách tiêm 20 mL nước vô khuẩn USP (cho lọ bột 100 mg) hoặc dung dịch tiêm truyền Dextrose 5% USP vào lọ thuốc ban đầu. Không được truyền tĩnh mạch dung dịch sau hòa tan mà không pha loãng hơn. Dung dịch sau khi hòa tan cần phải được pha loãng với 250–500 mL dung dịch truyền Dextrose 5% USP.

https://trungtamthuoc.com/

Bột đông khô sau khi được hòa tan trong lọ thuốc ban đầu, có thể dùng trong vòng 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh [(2-8^{0}C) hay (36–46 ^{0}F)].
Dung dịch sau khi pha loãng với 250–500 mL dung dịch tiêm truyền Dextrose 5% USP có thể ổn định trong vòng 6 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng [20–25 ^{0}C hay (68–77 ^{0} F)] hoặc tới 24 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh [(2-8^{0}C) hay (36–46 ^{0}F)].

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với oxaliplatin, các hợp chất chứa platin khác, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng oxaliplatin dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ có kinh nghiệm dùng thuốc chống ung thư. Chỉ tiến hành dùng thuốc khi đã sẵn sàng đầy đủ các phương tiện giám sát điều trị và hỗ trợ biến chứng. Không dùng thuốc nếu có bất kỳ tạp lạ nào trong dung dịch sau khi pha loãng. Loại bỏ phần thuốc dùng thừa.
Độc tính trên phổi: cần thận trọng vì oxaliplatin có thể gây ra bệnh xơ phổi (<1% bệnh nhân) có thể dẫn tới tử vong, gây ra tình trạng vừa ho vừa khó thở [chiếm 7,4% (tất cả mức độ) và <1% (mức độ 3) nhưng không có mức độ 4, khi dùng phối hợp 5-FU/LV, so với tỉ lệ 4,5% (tất cả mức độ), không có mức độ 3 và 0,1% mức độ 4 khi dùng FU/LV đơn độc để hỗ trợ điều trị ung thư đại tràng].
Độc tính trên gan: oxaliplatin được báo cáo là gây độc tính với gan, do làm tăng transaminase (57% so với 34%) và phosphatase kiềm (42% so với 20%) thường gặp hơn trong điều trị phối hợp.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy báo cáo liên quan.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ dùng oxaliplatin cho phụ nữ mang thai. Vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: chưa có bằng chứng cho thấy oxaliplatin có thể tiết vào sữa mẹ. Không cho trẻ bú khi dùng thuốc. Oxaliplatin có thể có tác dụng chống sinh sản.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có tương tác dược động học khi dùng phối hợp liều 85 mg/m^2 oxaliplatin và 5-FU khi dùng mỗi 2 tuần, nhưng đã có báo cáo tăng nồng độ 5-FU lên gần 20% khi dùng liều 130 mg/m^2 oxaliplatin mỗi 3 tuần. Ở *in vitro*, platin không bị dịch chuyển khỏi protein huyết tương khi dùng cùng các thuốc sau: erythromycin, salicylat, natri valproat, granisetron và paclitaxel. Ở *in vitro*, Oxaliplatin không được chuyển hóa bởi enzyme, cũng như ức chế hoạt động của isoenzyme cytochrome P450. Do vậy không có sự tương tác đáng kể nào giữa oxaliplatin với các thuốc chuyển hóa bởi cytochrome P450.
Cần theo dõi chặt khi dùng đồng thời Oxaliplatin với warfarin vì có thể kéo dài PI và INR, gây xuất huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất khi dùng oxaliplatin hỗ trợ điều trị trên bệnh nhân ung thư đại tràng giai đoạn II hoặc III là bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi, giảm bạch cầu trung

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu, buồn nôn, tăng transaminase và phosphatase kiềm, tiêu chảy, nôn, mệt mỏi và viêm miệng.
Các tác dụng hay gặp nhất trên bệnh nhân đã được điều trị và chưa được điều trị trước đây gồm bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

QUÁ LIỀU:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu oxaliplatin khi quá liều.

Thông thường, cần có biện pháp hỗ trợ kịp thời và theo dõi chức năng sống khi xảy ra quá liều.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 37

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (B No.), ngày sản xuất (Mfg dt), hạn dùng (Exp dt): xin xem trên nhãn bao bì.

BẢO QUẢN:

Dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 50ml chứa 100mg bột đông khô pha tiêm.

Sản xuất bởi:

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

G-17/1, MIDC, Tarapur Industrial Area, Boisar, Dist. Thane- 401506, India.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

https://trungtamthuoc.com/