

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên

Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

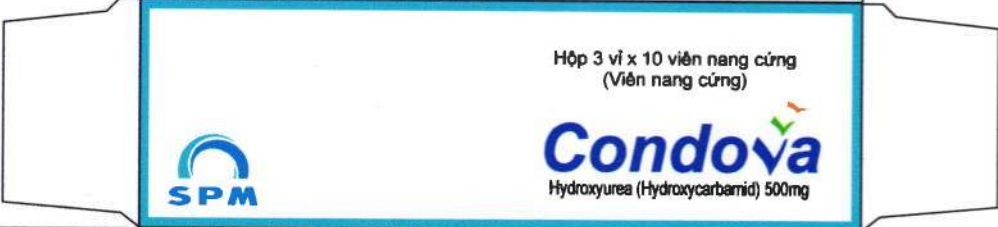
2. Mẫu nhãn Hộp

Tp. HCM, ngày 07/08/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/13



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Hydroxyurea (Hydroxycarbamid) 500mg
Tá dược: v.đ. 1 viên.

Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng < 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em!
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Trước khi ăn	<input type="checkbox"/>	Sáng
Sau khi ăn	<input type="checkbox"/>	Trưa
Thời gian kê toa:	<input type="checkbox"/>	Tối

Nhà phân phối: **VNP** **CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA**
606/10/3 đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM
ĐT: 1900 558825 - Fax: (08) 6264 7962

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Mã vạch

Số ĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx: Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Viên nang cứng CONDOVA



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hydroxyurea (Hydroxycarbamide).....500,00 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

(Kollidon K90, Natri croscarmellose, Cellulose vi tinh thể (PH102), Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Hydroxycarbamide là dẫn chất của urê đầu tiên được sử dụng trên lâm sàng làm thuốc chữa ung thư. Hydroxycarbamide ức chế tổng hợp ADN nhưng không ảnh hưởng đến sự tổng hợp ARN và protein. Cơ chế chủ yếu là Hydroxycarbamide ức chế sự kết hợp của thymidin vào ADN. Ngoài ra thuốc còn trực tiếp gây hư hại ADN. Hydroxycarbamide phá hủy gốc tự do tyrosyl. Gốc này là trung tâm xúc tác của ribonucleosid diphosphat reductase. Enzym xúc tác này chuyển ribonucleotid thành dextribonucleotid; sự chuyển này rất quan trọng và làm giảm sự tổng hợp ADN. Hydroxycarbamide ức chế đặc biệt ở pha S của chu kỳ tế bào, làm ngừng tiến triển ở chỗ giáp giới giữa pha G1 và pha S nên ức chế tổng hợp ADN.
- Tác dụng độc cho tế bào của Hydroxycarbamide chỉ giới hạn ở các mô có tốc độ tăng sinh cao và có tác dụng rõ rệt nhất ở những tế bào đang tổng hợp mạnh ADN. Hydroxycarbamide có thể kích thích sản xuất và làm tăng nồng độ hemoglobin bào thai (Hb F), và như vậy có tiềm năng làm giảm hồng cầu hình lưỡi liềm. Thuốc không chữa khỏi bệnh thiếu máu hồng cầu liềm và cũng không có vai trò nào trong điều trị cơn đau đang tiến triển, mà chỉ có tác dụng phòng cơn đau.
- Hydroxycarbamide còn được dùng hỗ trợ điều trị bệnh nhân tăng hồng cầu vô căn, kết hợp với trích lấy máu tĩnh mạch gián đoạn, do thuốc có tác dụng ức chế tủy xương, làm giảm sản xuất thừa tiểu cầu và hồng cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Hydroxycarbamide hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-4 giờ. Nồng độ trong máu giảm nhanh và không tích lũy khi dùng lại.

Chưa có thông báo về ảnh hưởng của thức ăn đối với hấp thu hydroxycarbamid.

Phân bố

Hydroxycarbamide phân bố nhanh khắp cơ thể, tập trung nhiều hơn ở bạch cầu và hồng cầu. Thể tích phân bố bằng khoảng thể tích nước trong cơ thể. Hydroxycarbamide qua được hàng rào máu-não. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được trong vòng 3 giờ sau khi uống. Thuốc phân bố nhiều vào dịch màng bụng, nồng độ thuốc trong dịch màng bụng cao hơn trong huyết tương 2-7,5 lần.

Chuyển hóa

Khoảng trên 50% Hydroxycarbamide bị chuyển hóa ở gan. Một phần nhỏ bị urease, một enzyme của vi khuẩn đường ruột, chuyển hóa thành acid acetohydroxamic.

Thải trừ

Dùng Hydroxycarbamide có C¹⁴ cho thấy, khoảng 50% liều uống bị thoái giáng ở gan thành CO₂ thải trừ qua đường hô hấp và urê thải trừ qua thận. Phần còn lại được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thuốc không bị chuyển hóa. Lượng thải trừ qua nước tiểu là 62% sau 8 giờ và 80% sau 12 giờ. Sự thải trừ của Hydroxycarbamide có thể thay đổi ở người suy gan hoặc suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Ung thư bạch cầu tủy bào mạn tính, ung thư tái phát, di căn hoặc ung thư biểu mô buồng trứng không mổ được.
- Hydroxycarbamide được kết hợp với xạ trị để điều trị ung thư tế bào có vẩy (biểu mô) ở đầu và cổ, ngoại trừ ở môi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống
Liều dùng được dựa trên thể trọng của bệnh nhân.

Khối u đặc:

- Trị liệu gián đoạn: mỗi 3 ngày uống một liều 80mg/kg
- Trị liệu liên tục: mỗi ngày uống một liều 20-30 mg/kg
- Trị liệu kết hợp: mỗi 3 ngày uống 80 mg/kg

Nên dùng Hydroxycarbamide tối thiểu 7 ngày trước khi khởi đầu xạ trị và tiếp tục dùng sau đó trong thời gian không hạn định, miễn là người bệnh được theo dõi đầy đủ và không có những phản ứng bất thường hay trầm trọng xảy ra. Thường không cần phải điều chỉnh liều xạ trị khi dùng Hydroxycarbamide đồng thời.

Ung thư bạch cầu tủy bào mạn tính:

Cho đến khi chế độ trị liệu gián đoạn được đánh giá, khuyến nghị áp dụng phương pháp trị liệu liên tục: uống mỗi ngày một lần 20-30 mg/kg.

Đối với bệnh nhân suy thận: Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, nên cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân suy thận.

- Độ thanh thải Creatinin ≥ 60 , dùng liều bình thường 20-30kg thể trọng / ngày.

- Độ thanh thải Creatinin ≤ 60 , giảm liều còn 7,5 – 10mg/kg thể trọng/ ngày.

- Những bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc suy thận giai đoạn cuối: uống 15mg/kg thể trọng/ ngày, các nhau 1 tuần (7 ngày), liều đầu tiên uống sau khi chạy thận 4 giờ, liều thứ 2 uống trước khi chạy thận nhân tạo.

Đối với bệnh nhân suy gan: Không có dữ liệu hỗ trợ hướng dẫn cụ thể để điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy gan. Cần theo dõi chặt chẽ các thông số huyết học ở những bệnh nhân này.

CHÚ Ý: Nếu quên uống một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần thời gian của liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc thông thường. Không uống gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị suy tủy xương rõ rệt, (bạch cầu giảm dưới 2500 tế bào/mm³, hoặc tiểu cầu giảm dưới 100.000 mm³).
- Bệnh nhân bị thiếu máu nặng.

THẬN TRỌNG

- Nên theo dõi nồng độ acid uric trong quá trình điều trị.
- Bệnh nhân có biểu hiện suy chức năng tủy xương.
- Nên dùng Hydroxycarbamide cẩn thận ở bệnh nhân đã được điều trị trước đó bằng xạ trị, hóa trị ung thư độc tính tế bào.
- Bệnh nhân đã từng được điều trị xạ trị, có thể bị tăng nổi ban đỏ sau xạ trị.
- Nên dùng Hydroxycarbamide cẩn thận ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận.
- Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của Hydroxycarbamide, có thể cần phải giảm liều.
- Cần phải theo dõi chặt chẽ khi điều trị bằng Hydroxycarbamide. Nên xác định tình trạng tổng thể của máu, kể cả xét nghiệm tủy xương, cũng như chức năng gan và thận trước và trong khi điều trị. Nên xác định mức độ hemoglobin, lượng bạch cầu tổng cộng, lượng tiểu cầu ít nhất một lần/tuần trong suốt thời gian điều trị bằng Hydroxycarbamide. Nếu lượng bạch cầu giảm xuống thấp hơn $2500/mm^3$, hoặc lượng tiểu cầu giảm xuống thấp hơn $100.000/mm^3$, nên ngưng trị liệu cho đến khi các giá trị trở lại mức bình thường.
- Cảm giác đau hay khó chịu do viêm màng nhầy ở vị trí chiếu tia được kiểm soát bằng cách dùng thuốc gây tê tại chỗ hoặc uống thuốc giảm đau. Nếu phản ứng nặng, có thể cần phải kết hợp ngưng xạ trị tạm thời.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời với các chất gây ức chế tủy xương có thể gây suy tủy
- Sử dụng đồng thời với clozapine có thể gây độc tính trên tủy xương
- Sử dụng đồng thời với probenecid có thể làm giảm tác dụng của probenecid và cần phải tăng liều dùng để điều trị bệnh gout
- Sử dụng đồng thời với các loại vaccin (virut còn sống hoặc đã chết) có thể làm tăng tính nguy hiểm của vaccin)

TÁC DỤNG PHỤ:

- **Hệ tâm thần kinh:** Có thể có đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, ảo giác và co giật, nhưng hiếm khi xảy ra.
- **Tiêu hóa:** Có thể xảy ra viêm dạ dày, chán ăn, buồn nôn, tiêu chảy và táo bón
- **Huyết học:** Lúc đầu có thể xảy ra suy tủy (giảm bạch cầu, thiếu máu và giảm tiểu cầu). Trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị với Hydroxycarbamide, thường gặp các hiện tượng sự tạo thành nguyên hồng cầu khổng lồ; tuy nhiên, hiện tượng này cũng thường tự giới hạn.
- **Hệ niệu sinh dục:** Sự khó bài niệu rất hiếm xảy ra, đôi khi Hydroxycarbamide có thể gây suy ống thận tạm thời, gây tăng acid uric, BUN và nồng độ creatinin trong huyết thanh.
- **Hệ thần kinh trung ương:** Ở liều cao có thể gây ra tình trạng ngủ lịm, đồ bìng, ớn lạnh, khó ở.
- **Trên da:** Đôi khi có nổi ban sần, ban đỏ ở mặt.
- **Gan:** Có các báo cáo về sự tăng các enzyme ở gan, và sự ứ đọng sulfobromophthalein (BSP) bất thường.
- **Các vấn đề khác:** Rất hiếm khi gây ra rụng lông tóc từng vùng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



W

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

- Những thuốc có tác động trên sự tổng hợp ADN như là Hydroxycarbamide có thể là tác nhân gây đột biến mạnh. Thầy thuốc nên cân nhắc thận trọng trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân nam hoặc nữ dự tính có con.
- Hydroxycarbamide được biết là tác nhân gây quái thai ở động vật. Vì thế không nên dùng Hydroxycarbamide cho những phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai trừ trường hợp thầy thuốc đã cân nhắc ích lợi của việc dùng thuốc hơn hẳn những nguy hiểm có thể có.
- Không sử dụng cho phụ nữ đang nuôi con bú, vì thuốc đi qua sữa mẹ.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Không sử dụng, vì có thể gây ngủ lịm

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Độc cấp tính niêm mạc đã được báo cáo ở vài bệnh nhân sử dụng Hydroxycarbamide ở liều lượng gấp vài lần liều điều trị.
- *Triệu chứng:* Đau nhức, tím ban đỏ, phù nề trên lòng bàn tay và lòng bàn chân, tăng sắc tố da, viêm miệng.
- *Điều trị:* Dừng thuốc ngay, sử dụng thuốc gây nôn, thẩm phân máu, màng bụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÉ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM



www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37 507 496 - Fax: (08) 38 771 010

Tp. HCM, ngày 07 tháng 08 năm 2013

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ