

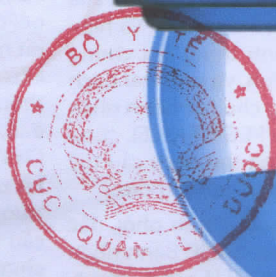
DR. REDDY'S

ONCOLOGY

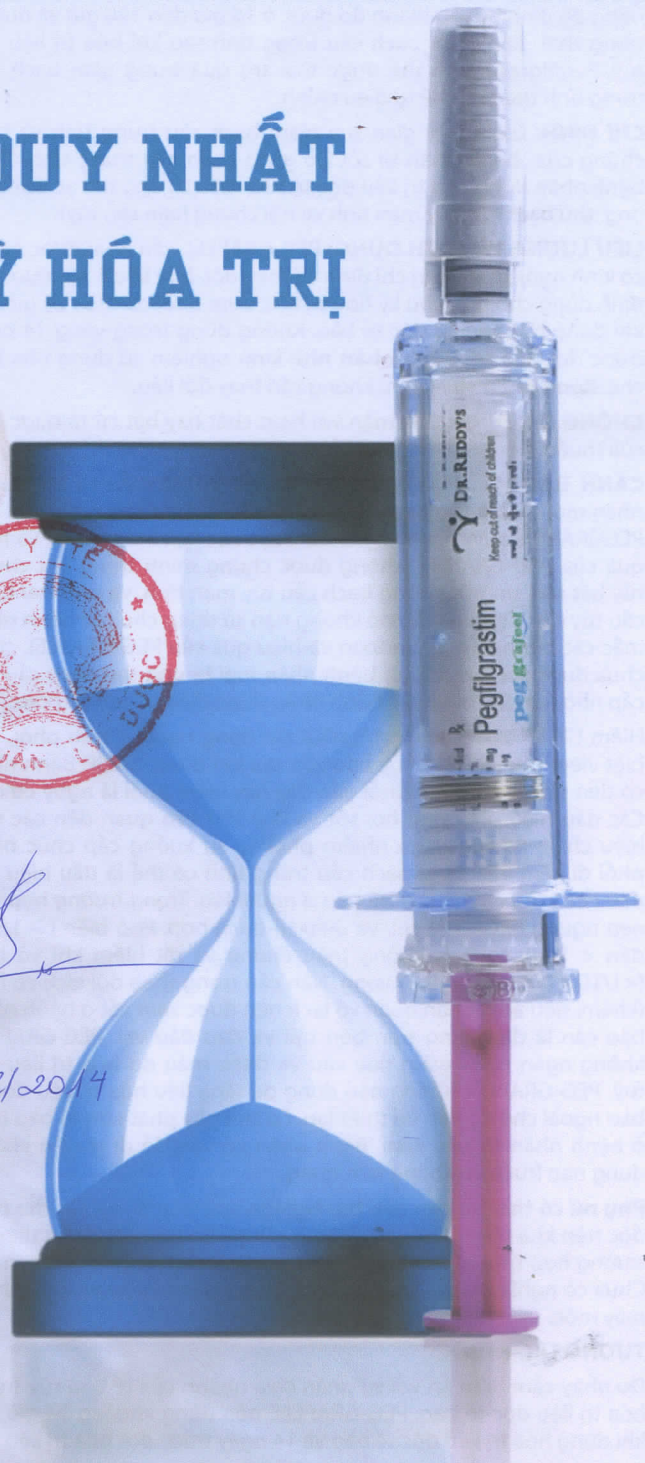
peg-grafeelTM

Pegfilgrastim

**LIỀU DUY NHẤT
CHO MỖI CHU KỲ HÓA TRỊ**



[Signature]
25/2/2014



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-Bộ Y Tế: .../.../QLD-TT, ngày... tháng... năm...
Ngày in: ngày... tháng... năm...

Thông tin sản phẩm xem trang 2

peg-grafeel™

Pegfilgrastim



THÀNH PHẦN: Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 6,0 mg Pegfilgrastim * trong 0,6 mL dung dịch tiêm. Tá dược : Acetat 0,35 mg, D-Sorbitol 30 mg, Polysorbate 20 (tween 20) 0,02 mg, Sodium 0,02 mg, nước pha tiêm vừa đủ 0,6 ml.

CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG: Pegfilgrastim là một yếu tố kích thích dòng tế bào tạo máu bằng cách kết nối vào các thụ thể đặc hiệu do đó kích thích sự phát triển, biệt hóa, chuyển giao và kích hoạt chức năng tế bào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi tiêm dưới da đơn liều PEG-GRAFEEL, nồng độ đỉnh huyết thanh đo được ở 16 giờ đến 120 giờ và duy trì trong thời gian giảm bạch cầu trung tính sau khi hóa trị liệu suy tủy. Pegfilgrastim có thể được thải trừ qua trung gian bạch cầu trung tính theo cơ chế tự điều chỉnh.

CHỈ ĐỊNH: Giảm thời gian suy giảm bạch cầu trung tính và biến chứng của bệnh nhân bị sốt do giảm bạch cầu trung tính ở các bệnh nhân dùng hóa trị liệu độc tế bào điều trị ung thư ác tính (trừ ung thư cấu trúc tủy mạn tính và hội chứng loạn sản tủy).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: PEG-GRAFEEL cần phải được bác sĩ có kinh nghiệm điều trị chỉ định và theo dõi. Mỗi liều 6 mg được chỉ định dùng cho một chu kỳ hóa trị liệu, tiêm dưới da cách 24 giờ sau khi dùng hóa trị liệu độc tế bào. Không dùng trong vòng 14 ngày trước đợt hoá trị. **Bệnh nhân nhi:** kinh nghiệm sử dụng còn hạn chế. **Bệnh nhân suy thận:** không cần thay đổi liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất hay bất cứ tá dược nào của thuốc. Tiền sử dị ứng với Filgrastim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Cần trọng khi điều trị cho bệnh nhân mới bị ung thư bạch cầu tủy cấp tính vì tác động dài hạn của PEGGRAFEEL trên bệnh này chưa được xác lập. Sự an toàn và hiệu quả của PEG-GRAFEEL không được chứng minh trong hội chứng tủy bất sản, ung thư dòng bạch cầu tủy mạn tính, và ung thư bạch cầu tủy cấp thứ phát; do đó không nên sử dụng cho các bệnh nhân mắc các bệnh này. Sự an toàn và hiệu quả của PEG-GRAFEEL cũng chưa được xác lập đối với bệnh nhân mới bị ung thư bạch cầu tủy cấp nhỏ hơn 55 tuổi hoặc bệnh nhân được điều trị với liều cao.

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) tác động ngoại ý trên phổi, đặc biệt viêm phổi kẽ đã được báo cáo sau khi dùng G-CSF. Bệnh nhân có tiền sử thâm nhiễm phổi gần đây hay viêm phổi là nguy cơ cao. Các dấu hiệu phổi như ho, sốt và khó thở liên quan đến các dấu hiệu chiếu xạ của thâm nhiễm phổi và sự xuống cấp chức năng phổi đi kèm với tăng bạch cầu trung tính có thể là dấu hiệu mở đầu của triệu chứng suy hô hấp ở người lớn. Trong trường hợp này nên ngưng PEG-GRAFEEL và điều trị thích hợp. Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$) to lách không triệu chứng và rất hiếm khi vỡ lách ($< 1/100000$) bao gồm tử vong. Nên cẩn trọng theo dõi kích cỡ lách (khám, siêu âm). Chẩn đoán vỡ lách nên được xem xét ở bệnh nhân báo cáo là đau bụng trên bên trái và đau đầu vai. PEG-GRAFEEL không ngăn ngừa giảm tiểu cầu và thiếu máu do hóa trị liệu suy tủy. PEG-GRAFEEL không nên dùng để tăng liều hóa trị liệu độc tế bào ngoài chế độ liều đã thiết lập. Có thể gây phát cơn tế bào liềm ở bệnh nhân tế bào liềm. Bệnh nhân có vấn đề di truyền không dung nạp fructose không nên dùng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc trên khả năng sinh sản. Không dùng cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp thực sự cần thiết. Không dùng cho phụ nữ cho con bú. Chưa có nghiên cứu về tác động trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do nhạy cảm tiềm ẩn với sự phân chia nhanh của tế bào tủy trong hóa trị liệu độc tế bào, PEG-GRAFEEL nên dùng khoảng 24 giờ sau khi dùng hóa trị liệu độc tế bào và 14 ngày trước đợt hóa trị liệu kế

tiếp. Dùng đồng thời PEG-GRAFEEL với bất kỳ tác nhân hóa trị liệu chưa được đánh giá. Ở động vật, dùng đồng thời Pegfilgrastim và 5-FU hay chất chống chuyển hoá khác cho thấy tiềm năng suy tủy. Có thể tương tác với các yếu tố tạo huyết khác và sự phân bào chưa có nghiên cứu đặc hiệu trên lâm sàng. Tiềm năng tương tác với Lithium chưa được nghiên cứu đặc hiệu. Hiệu quả và độ an toàn của PEG-GRAFEEL chưa được đánh giá ở bệnh nhân dùng hoá trị liệu liên quan tới suy tủy kéo dài ví dụ thuốc ung thư tác nhân alhy hoá. Tương tác đặc biệt hay nghiên cứu chuyển hoá chưa được thực hiện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường xảy ra nhất là đau xương mức độ nhẹ đến vừa và có thể kiểm soát ở hầu hết bệnh nhân với thuốc giảm đau. Các phản ứng dị ứng bao gồm: quá mẫn, mề đay, phù, khó thở, hạ huyết áp, phản ứng nơi tiêm, ban đỏ và đỏ bừng xảy ra khi điều trị khởi đầu hay sau đó với PEG-GRAFEEL. Tạm ngưng PEG-GRAFEEL ở bệnh nhân phản ứng dị ứng nặng và theo dõi kỹ bệnh nhân trong vài ngày. Tăng acid uric, alkaline photphatase và latate dehydrogenase nhẹ đến trung bình có hồi phục. Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$) nhưng nói chung các trường hợp không có triệu chứng như phi đại lách và rất hiếm khi vỡ lách, kể cả một số trường hợp tử vong sau khi dùng PEG-GRAFEEL đã được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn thông thường khác là đau nơi tiêm, đau ngực (không đau tim), đau đầu, đau cơ, đau khớp, đau lưng, chi, đau cơ - xương và cổ. Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) tác dụng trên phổi bao gồm viêm phổi kẽ, phù phổi, thâm nhiễm phổi và xơ phổi đã được báo cáo. Một số trường hợp để lại suy hô hấp có thể gây chết. Hiếm gặp: giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu được báo cáo. Hiếm trường hợp có triệu chứng Sweet mặc dù vài trường hợp ung thư máu ác tính. Rất hiếm: viêm mạch dưới da. Rất hiếm: tăng ALT hay tăng AST thoáng qua. Trường hợp biệt lập lên cơn tế bào liềm ở bệnh nhân tế bào liềm.

Bệnh nhân nhi: tần số cao hơn của tác động không mong muốn nặng ở người trẻ 0-5 tuổi (92%) so với trẻ em 6-11 tuổi (80%) trẻ 12-21 tuổi (67%) và người lớn. Tác dụng phụ phổ biến nhất là đau xương. **Quá liều:** không có kinh nghiệm quá liều ở người.

TƯƠNG Kỵ: Không được trộn lẫn với thuốc khác, đặc biệt với dung dịch Natri Chloride.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong tủ lạnh 2-8°C. Không đông lạnh. Giữ thuốc trong hộp để tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: 0,6 ml dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc (thủy tinh loại 1) với nắp cao su và kim tiêm không rỉ. Trước khi dùng, nên kiểm tra phần tử lạ. Chỉ dung dịch trong suốt, không màu là được tiêm. Lắc quá mức có thể gây kết tủa PEG-GRAFEEL, làm cho mất hoạt tính sinh học.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.

Survey No.47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal,Ranga Reddy Dist., Andhra Pradesh-500 090. India. Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, India.

[Handwritten signature]
25/2/2014