

The design of ALLIPEM for Injection 500 mg

Label size :107*45

- PT 2738c
- PT123c
- PT Cool Gray 3C
- PT 426c

ALLIPEM For Inj.
Pemetrexed **500 mg**
I.V Infusion



[COMPOSITION]
Each vial contains
Pemetrexed disodium 2.5 hydrate----- 604.10 mg
(As Pemetrexed 500 mg)

[DESCRIPTION]
White to either light yellow or green-yellow,
freeze-dried powder in a colorless vial.

[STORAGE]
Preserve in hermetic containers.
Store at room temperature not exceeding 30 C.



For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

LOT NO. _____
MFG. DATE : _____
EXP. DATE _____

Handwritten signature

Case size :41*41*93

- PT 2738c
- PT123c
- PT Cool Gray 3C
- PT 426c

ALLIPEM For Inj.
Pemetrexed **500 mg**
1 Vial



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/14

PT 123c
PT Cool Gray 3C
PT 426c

R_x PRESCRIPTION DRUG



ALLIPEM For Inj.
Pemetrexed **500 mg**
1 Vial
I.V Infusion

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"



KOREA UNITED PHARM. INC.

ALLIPEM Bột đông khô pha 60ml
Pemetrexed **500 mg**

[THÀNH PHẦN] Mỗi lọ chứa:
Pemetrexed dinatri 2.5 hydrat --- 604.1 mg
(Tương đương Pemetrexed 500 mg).

[MÔ TẢ]
Bột đông khô màu trắng đến hơi vàng hoặc vàng xanh đựng trong lọ không màu.

[CHỈ ĐỊNH]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
[TIÊU CHUẨN] TCCS.
[ĐÓNG GÓI] 1 Lọ/ Hộp
[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Lot No., Số lô SX
Mfg. Date/ Ngày SX
Exp. Date/ Hạn dùng
Visa No., Số ĐK

Nhà nhập khẩu:
Sân xuất tại
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gongsan-ro, Yeosu-si, Jeonnam-do, Republic of Korea

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



ALLIPEM Bột đông khô pha 60ml
Pemetrexed **500 mg**
1 Lọ
Truyền tĩnh mạch

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"



KOREA UNITED PHARM. INC.

ALLIPEM For Inj.
Pemetrexed **500 mg**

[COMPOSITION] Each vial contains
Pemetrexed disodium 2.5 hydrate --- 604.1 mg
(As Pemetrexed 500 mg)

[DESCRIPTION]
White to either light yellow or green-yellow,
freeze-dried powder in a colorless vial.

[INDICATION]
Refer prescribing information enclosed.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]
Refer prescribing information enclosed.

[CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.

[SPECIFICATION] In-House Specification.

[PACKAGE] 1 Vial/ Box.

[STORAGE] Preserve in hermetic containers.
Store at room temperature not exceeding 30 C.

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gongsan-ro, Yeosu-si, Jeonnam-do, Korea



KOREA UNITED PHARM. INC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

ALLIPEM Thuốc tiêm

Pemetrexed 500 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Pemetrexed disodium 2,5 hydrat604,1 mg

(Tương đương Pemetrexed 500 mg)

Tá dược: D-Mannitol, Hydroclorid acid, Natri hydroxid, Khí Nitơ.

MÔ TẢ

Bột đông khô màu trắng đến hơi vàng hoặc vàng xanh đựng trong lọ không màu.

DƯỢC LỰC HỌC

Pemetrexed là một chất ức chế chuyển hóa tương tự folat, thể hiện tác động bằng cách ức chế quá trình chuyển hóa phụ thuộc folat cần thiết cho sự nhân đôi của tế bào. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Pemetrexed ức chế thymidylat synthase (TS), dihydrofolat reductase (DHFR) và glycinamid ribonucleotid formyltransferase (GARFT), là những enzym phụ thuộc folat tham gia trong quá trình tổng hợp mới các nucleotid thymidin và purin. Pemetrexed được vận chuyển vào trong tế bào bằng các chất mang của màng tế bào như chất mang khử folat và hệ thống vận chuyển folat gắn kết protein màng tế bào. Trong tế bào, Pemetrexed được chuyển đổi thành các dạng polyglutamat nhờ enzym folylpolyglutamat synthetase. Các dạng polyglutamat được giữ lại trong tế bào và là các chất ức chế thymidylat synthase (TS) và glycinamid ribonucleotid formyltransferase (GARFT). Sự polyglutamat hóa là một quá trình phụ thuộc thời gian và nồng độ xảy ra trong các tế bào khối u và được cho là xảy ra ở mức độ thấp hơn trong các tế bào bình thường. Các chất chuyển hóa polyglutamat được cho là có thời gian bán thải nội bào gia tăng kết quả là kéo dài tác động của thuốc trong các tế bào ác tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Dược động học của Pemetrexed ở liều đơn dao động từ 0,2 đến 838 mg/m² khi truyền tĩnh mạch trên 10 phút được đánh giá trên 426 bệnh nhân ung thư với nhiều loại khối u rất khác nhau. Tổng diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) tăng tương ứng với liều dùng. Dược động học của Pemetrexed không thay đổi sau nhiều chu kỳ điều trị.

Phân bố: Pemetrexed có thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 16,1 lít. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Pemetrexed gắn kết với protein huyết tương khoảng 81%. Sự gắn kết này không bị ảnh hưởng bởi mức độ suy thận.

Chuyển hóa và thải trừ: Pemetrexed được chuyển hóa không đáng kể và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, 70 đến 90% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng thuốc. Độ thanh thải giảm và AUC tăng khi chức năng thận suy giảm. Tổng độ thanh thải toàn thân của Pemetrexed là 91,8 ml/phút và thời gian bán thải là 3,5 giờ ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin > 90 ml/phút).



CHỈ ĐỊNH

Pemetrexed được sử dụng như là liệu pháp đơn trị thứ hai hoặc liệu pháp điều trị hàng đầu kết hợp với Cispatin để điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ tiến triển tại chỗ hoặc di căn.

Pemetrexed cũng được sử dụng như là liệu pháp điều trị hàng đầu khi kết hợp với Cispatin để điều trị các khối u biểu mô phổi ác tính không thể phẫu thuật cắt bỏ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

1. Sử dụng kết hợp với Cispatin

Liều khuyến cáo của Pemetrexed là 500 mg/m² dùng theo đường truyền tĩnh mạch trong thời gian trên 10 phút vào ngày 1 của mỗi chu kỳ điều trị 21 ngày. Liều khuyến cáo của Cispatin là 75 mg/m² truyền tĩnh mạch trên 2 giờ, bắt đầu sau khi kết thúc truyền Pemetrexed khoảng 30 phút. Bệnh nhân cần được thực hiện các biện pháp bù nước thích hợp trước và/hoặc sau khi điều trị bằng Cispatin.

2. Sử dụng đơn trị

Ung thư phổi không tế bào nhỏ: Liều khuyến cáo Pemetrexed là 500 mg/m² dùng theo đường truyền tĩnh mạch trong thời gian trên 10 phút vào ngày 1 của mỗi chu kỳ điều trị 21 ngày.

3. Điều trị dự phòng

Để giảm tỷ lệ và mức độ trầm trọng của các phản ứng trên da, nên dùng corticosteroid trước một ngày, trong và sau một ngày khi điều trị bằng Pemetrexed. Corticosteroid sử dụng tương đương với 4 mg Dexamethason đường uống x 2 lần/ngày.

Để giảm độc tính của Pemetrexed trong khi điều trị cần bổ sung vitamin. Bệnh nhân cần được bổ sung Acid folic đường uống hoặc đa vitamin có chứa Acid folic (350 µg - 1 mg). Tối thiểu là 5 liều Acid folic trong 7 ngày trước khi điều trị liều Pemetrexed đầu tiên, tiếp tục uống Acid folic trong suốt quá trình điều trị và trong 21 ngày sau liều Pemetrexed cuối cùng.

Bệnh nhân cũng cần được tiêm Vitamin B12 (1 mg) trong tuần trước khi sử dụng liều Pemetrexed đầu tiên và một lần sau mỗi 3 chu kỳ điều trị. Tiêm vitamin B12 cũng có thể được thực hiện cùng ngày với Pemetrexed.

THẬN TRỌNG KHI PHA CHẾ VÀ SỬ DỤNG

1) Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong quá trình hoàn nguyên và pha loãng Pemetrexed để truyền tĩnh mạch.

2) Hoàn nguyên lọ 500 mg với 20,4 ml dung dịch Natri clorid 0,9% pha tiêm không chứa chất bảo quản, để thu được dung dịch chứa 25 mg/mL Pemetrexed. Lắc nhẹ cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn. Dung dịch thu được phải trong và không màu hoặc có màu vàng đến vàng xanh thì cũng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc. pH của dung dịch từ 6,6 đến 7,8. Có thể pha loãng hơn nếu cần thiết.

3) Lấy một thể tích thích hợp của dung dịch Pemetrexed đã được hoàn nguyên pha loãng trong 100 mL Natri clorid 0,9% pha tiêm không chất bảo quản, sử dụng theo đường truyền tĩnh mạch trong thời gian trên 10 phút.

4) Dung dịch tiêm truyền Pemetrexed sau khi pha như hướng dẫn bên trên tương thích với ống truyền dịch và túi chứa bằng PVC và polyolefin.

5) Phải kiểm tra bằng mắt thường dung dịch sau khi pha về các hạt tiểu phân hoặc sự thay đổi màu sắc trước khi sử dụng. Nếu quan sát thấy các hạt tiểu phân thì không được dùng thuốc.

6) Dung dịch Pemetrexed sau khi pha chỉ dùng một lần. Lượng thuốc không sử dụng phải đổ bỏ theo quy định.

7) Giống như các thuốc chống ung thư có khả năng gây độc khác, cần thận trọng trong quá trình sử dụng và pha chế dung dịch tiêm truyền. Khuyến cáo nên sử dụng găng tay khi pha chế. Nếu dung dịch Pemetrexed tiếp xúc với da, phải rửa sạch ngay với nước và xà phòng. Nếu dung dịch Pemetrexed tiếp xúc với màng nhầy, phải rửa sạch với nước. Pemetrexed không phải là một chất làm rộp da. Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi xảy ra thoát mạch Pemetrexed. Đã có một vài trường hợp thoát mạch Pemetrexed được ghi nhận nhưng không nghiêm trọng. Khi xảy ra thoát mạch cần xử lý theo đúng quy trình như với các thuốc không làm rộp da khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với Pemetrexed hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng đồng thời với vaccin sốt vàng.

THẬN TRỌNG

1) Pemetrexed gây ức chế chức năng tủy xương, với biểu hiện giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu (hoặc giảm toàn thể huyết cầu). Suy tủy thường là độc tính phụ thuộc và giới hạn bởi liều dùng. Bệnh nhân cần được theo dõi sự suy tủy trong suốt thời gian điều trị và ngưng điều trị bằng Pemetrexed cho tới khi lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối trở về mức ≥ 1.500 tế bào/mm³ và tiểu cầu trở về mức ≥ 100.000 tế bào/mm³. Giảm liều trong các đợt điều trị tiếp theo dựa trên mức thấp nhất của số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối, số lượng tiểu cầu và độc tính tối đa không liên quan đến huyết học trong chu kỳ trước đó.

2) Độc tính ít hơn và giảm đối với các độc tính trên huyết học và độc tính không liên quan đến huyết học như giảm bạch cầu trung tính, sốt do giảm bạch cầu, và nhiễm khuẩn kèm với giảm bạch cầu trung tính đã được ghi nhận ở các bệnh nhân được điều trị dự phòng bằng Acid folic và Vitamin B₁₂. Vì vậy tất cả bệnh nhân điều trị bằng Pemetrexed cần được hướng dẫn dùng Acid folic và Vitamin B₁₂ để giảm các độc tính liên quan đến điều trị.

3) Phản ứng trên da được ghi nhận ở những bệnh nhân không điều trị dự phòng bằng corticosteroid. Điều trị dự phòng bằng Dexamethason (hoặc thuốc tương đương) có thể làm giảm tần số và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng trên da.

4) Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 45 ml/phút. Vì vậy, không được sử dụng Pemetrexed ở những bệnh nhân này.

5) Bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 45 đến 79 ml/phút) nên tránh sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) như Ibuprofen và Aspirin (trên 1,3 g/ngày) trước 2 ngày, trong và sau 2 ngày khi điều trị bằng Pemetrexed. Bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ được điều trị bằng Pemetrexed, NSAID có thời gian bán thải dài phải được ngưng trước ít nhất 5 ngày và 2 ngày sau khi điều trị bằng Pemetrexed.

6) Các tai biến trên thận nghiêm trọng như suy thận cấp được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng Pemetrexed hoặc có liên quan với những tác nhân hóa trị liệu khác. Nhiều bệnh nhân trong số này đã có những yếu tố nguy cơ tiến triển các tai biến trên thận như mất nước, cao huyết áp hoặc tiểu đường.

7) Ảnh hưởng của khoang dịch thứ ba như tràn dịch màng phổi hoặc cổ trướng do Pemetrexed chưa được xác định. Một nghiên cứu lâm sàng pha 2 của Pemetrexed trên 31 bệnh nhân có khối u rắn có khoang dịch thứ ba ổn định cho thấy không có sự khác biệt về nồng độ thuốc trong huyết tương hoặc độ thanh thải của Pemetrexed so với bệnh nhân không có khoang dịch thứ ba. Vì vậy, sự thoát nước của khoang dịch thứ ba trước khi điều trị bằng Pemetrexed nên được xem xét, nhưng có thể cũng không cần thiết.

8) Do độc tính trên đường tiêu hóa của Pemetrexed khi sử dụng kết hợp với Cisplatin như mất nước nghiêm trọng. Vì vậy bệnh nhân cần được điều trị thuốc chống nôn đầy đủ và các biện pháp hydrat hóa thích hợp trước và sau khi điều trị.

9) Các tai biến nghiêm trọng trên tim mạch, bao gồm nhồi máu cơ tim và tai biến mạch máu não ít khi xảy ra khi điều trị bằng Pemetrexed, thường xảy ra khi có sử dụng chung với các thuốc gây độc tế bào khác. Hầu hết các bệnh nhân trong trường hợp này đều có sẵn những yếu tố nguy cơ tim mạch.

10) Tình trạng suy giảm miễn dịch thường xảy ra ở bệnh nhân ung thư. Vì vậy, sử dụng đồng thời với vaccin sống giảm độc lực không được khuyến cáo.

11) Pemetrexed có thể gây ảnh hưởng có hại trên gen. Nam giới trong độ tuổi sinh sản không nên có con ít nhất 6 tháng sau khi điều trị. Điều trị bằng Pemetrexed có khả năng gây vô sinh không thể phục hồi, nam giới cần được tư vấn về việc lưu trữ tinh trùng trước khi điều trị bằng Pemetrexed. Phụ nữ có khả năng mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong khi điều trị bằng Pemetrexed.

12) Các trường hợp viêm phổi do bức xạ đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng xạ trị trước, trong hoặc sau khi điều trị bằng Pemetrexed. Cần lưu ý đặc biệt ở những bệnh nhân này và thận trọng khi tiến hành với các tác nhân xạ trị khác. Các trường hợp kháng bức xạ được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng xạ trị những tuần hoặc những năm trước đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Pemetrexed có thể gây mệt mỏi, viêm dạ dày, viêm họng, khó thở, đau ngực và đau thần kinh. Hiếm khi xảy ra viêm gan, viêm đại tràng, và viêm phổi do đường ruột; đã có trường hợp tử vong. Bệnh thận nghiêm trọng bao gồm suy thận cấp đã được ghi nhận khi sử dụng Pemetrexed đơn trị hoặc phối hợp với các thuốc gây độc tế bào khác, hầu hết bệnh nhân đều có yếu tố nguy cơ cao như tăng huyết áp, mất nước hoặc bệnh tiểu đường. Các biến chứng tim mạch như nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não hiếm khi xảy ra, chỉ thường xảy ra khi Pemetrexed được dùng chung với các thuốc gây độc tế bào khác. Các trường hợp viêm phổi do bức xạ và kháng bức xạ đã cũng được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị bằng xạ trị. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ bất kì tác dụng phụ nào liên quan đến việc sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

1) Pemetrexed được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi bằng sự bài tiết qua ống thận và một lượng ít hơn thông qua lọc cầu thận. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Pemetrexed được bài tiết chủ động thông qua OAT3 (anion vận chuyển hữu cơ). Sử dụng đồng thời với các thuốc gây độc thận (như Aminoglycosid, thuốc lợi tiểu quai, các hợp chất platin, Cyclosporin)

có thể làm kéo dài độ thanh thải của Pemetrexed. Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc này. Nếu cần thiết, nên tiến hành theo dõi độ thanh thải creatinin.

2) Điều trị kết hợp với các thuốc được bài tiết qua ống thận (như Probenecid, Penicillin) có thể kéo dài độ thanh thải của Pemetrexed. Nếu cần thiết, nên tiến hành theo dõi độ thanh thải creatinin một cách thận trọng.

3) Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥ 80 mL/phút), liều cao các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID, như Ibuprofen > 1.600 mg/ngày) và Aspirin liều cao ($> 1,3$ g/ngày) có thể làm giảm độ thanh thải của Pemetrexed và do đó làm tăng các tác dụng không mong muốn của Pemetrexed. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng NSAID hoặc Aspirin liều cao đồng thời với Pemetrexed ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

4) Bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 45 đến 79 mL/phút), nên tránh sử dụng Pemetrexed cùng với NSAID (như Ibuprofen) hoặc Aspirin liều cao trước 2 ngày, trong và 2 ngày sau khi điều trị bằng Pemetrexed.

5) Còn thiếu thông tin liên quan về khả năng tương tác với các NSAID có thời gian bán thải dài như Piroxicam, Rofecoxib. Khi sử dụng đồng thời với Pemetrexed ở bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ cần phải ngưng các thuốc này ít nhất trước 5 ngày và 2 ngày sau khi điều trị bằng Pemetrexed. Nếu cần thiết phải sử dụng đồng thời bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ về độc tính, đặc biệt là suy tủy và độc tính trên đường tiêu hóa.

6) Pemetrexed chuyển hóa giới hạn ở gan. Kết quả từ các nghiên cứu *in vitro* trên các tế bào gan cho thấy Pemetrexed không được dự báo sẽ gây ra ức chế có ý nghĩa lâm sàng đối với những thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A, CYP2D6, CYP2C9 và CYP1A2.

7) Tương tác chung với tất cả các thuốc gây độc tế bào: Do sự gia tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân ung thư, việc sử dụng thuốc chống đông trong điều trị là thường xuyên. Sự khác nhau nhiều giữa mỗi người về tình trạng đông máu và khả năng xảy ra tương tác giữa thuốc chống đông đường uống và thuốc chống ung thư đòi hỏi cần phải gia tăng tần suất theo dõi chỉ số INR, khi cần thiết phải điều trị bằng thuốc chống đông đường uống.

8) Chống chỉ định khi sử dụng đồng thời với vaccin sốt vàng: Có nguy cơ gây tử vong.

9) Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với vaccin sống giảm độc lực (ngoại trừ vaccin sốt vàng; chống chỉ định); do nguy cơ nhiễm khuẩn toàn thân, tử vong gia tăng ở những đối tượng đã có tình trạng suy giảm miễn dịch. Nên sử dụng loại vaccin bất hoạt nếu có.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dựa theo cơ chế tác động của thuốc, Pemetrexed có thể gây hại cho thai nhi khi sử dụng ở phụ nữ có thai. Chưa đủ những nghiên cứu về việc sử dụng Pemetrexed ở phụ nữ mang thai. Pemetrexed có thể gây độc cho phôi thai, và gây quái thai ở chuột. Ở chuột, tiêm phúc mạc Pemetrexed lặp lại nhiều lần trong quá trình hình thành cơ quan có thể gây dị tật phôi thai (hình thành không hoàn chỉnh xương sên, xương hộp sọ) và hở hàm ếch. Độc tính trên phôi thai đặc trưng bằng sự gia tăng tỉ lệ chết phôi thai và giảm kích thước thai nhi. Nếu Pemetrexed được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân mang thai khi đang dùng thuốc, phải thông báo cho bệnh nhân những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi. Phụ

nữ có khả năng mang thai được khuyến sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả để tránh mang thai trong thời gian điều trị bằng Pemetrexed.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết Pemetrexed và các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa ở người hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa và vì nguy cơ có thể xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh, cần cân nhắc xem nên ngừng dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú, tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Chưa có thông tin liên quan về việc sử dụng Pemetrexed ở trẻ em trong điều trị u biểu mô phổi ác tính và ung thư phổi không tế bào nhỏ.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI GIÀ

Chưa có dấu hiệu cho thấy bệnh nhân ≥ 65 tuổi có nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn so với bệnh nhân dưới 65 tuổi. Vì vậy không cần thiết phải giảm liều ở những bệnh nhân này.

BỆNH NHÂN SUY GAN

Không có sự liên quan giữa AST (SGOT), ALT (SGPT) hoặc bilirubin toàn phần và dược động học của Pemetrexed. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu cụ thể ở những bệnh nhân suy gan như bilirubin $> 1,5$ lần giới hạn trên của mức bình thường và/hoặc transaminase > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ung thư gan không di căn) hoặc > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường (ung thư gan di căn).

BỆNH NHÂN SUY THẬN

Pemetrexed được đào thải chủ yếu dưới dạng không đổi qua thận. Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 45 mL/phút không cần điều chỉnh liều so với liều khuyến cáo bình thường. Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng Pemetrexed ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 45 mL/phút, vì vậy không được sử dụng Pemetrexed ở những bệnh nhân này.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, Pemetrexed có thể gây mệt mỏi. Vì vậy, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu tác dụng không mong muốn này xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các triệu chứng khi xảy ra quá liều bao gồm giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, giảm tiểu cầu, viêm niêm mạc, viêm đa thần kinh cảm giác, phát ban. Các biến chứng dự đoán khi quá liều bao gồm suy tủy với các biểu hiện như giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu. Ngoài ra, nhiễm khuẩn có hoặc không kèm theo sốt, tiêu chảy và/hoặc viêm niêm mạc có thể xảy ra. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, bệnh nhân nên được kiểm tra số lượng tế

bào máu và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần thiết. Nên xem xét sử dụng Calci folinat hoặc Acid folinic trong việc điều trị quá liều.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp

ĐÓNG GÓI

1 Lọ/ Hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC

107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
THƯỜNG TRÚ
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH
Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng