

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

PRODUCT NAME: CASODEX 50 mg
CARTON
Scale: 100%

INDICATIONS, DOSAGE,
CONTRA-INDICATIONS:
Please refer to the package insert.
**READ PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE.**

Manufactured by **Corden Pharma GmbH**
Otto-Hahn-Strasse 68723 Plankstadt Germany
Packed by **AstraZeneca UK Limited**
Silk Road Business Park, Macclesfield,
Cheshire, SK10 2NA United Kingdom



R

2x14 tablets

Casodex 50mg

bicalutamide

AstraZeneca

28 tablets

50mg

Do not store above 30°C

To be taken orally as directed by the prescriber

KEEP ALL MEDICINES AWAY FROM CHILDREN

Casodex® is a trademark of the AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2013

P034961
P034961
P034961

28 tablets

Casodex
bicalutamide 50mg

also contains lactose and titanium dioxide

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

DO NOT EXCEED THE INDICATED DOSAGE

Viên nén bao phim.

Mỗi viên chứa 50 mg bicalutamide.

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xin đọc
tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Cơ sở sản xuất: **Corden Pharma GmbH**
Otto-Hahn-Strasse,
68723 Plankstadt, Đức.

Cơ sở đóng gói: **AstraZeneca UK Limited**
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh.

Xuất xứ: Anh.

SDK: VN-XXXX-XX

Số lô SX, NSX, HD; xem LOT,

MADE, EXP trên bao bì.

ĐƯỢC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.7, Hồ Chí Minh

Casodex

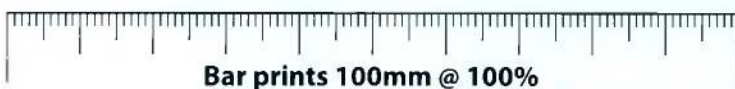
Handwritten signature

PRODUCT NAME: CASODEX 50 mg
BLISTER
Scale: 100%



Only)

	Perigord Job No.:	198998	Printable Colours: Black	Non Print: Profile Technical Info	Perigordpremedia
	Market:	Vietnam			
	Version No.:	02			
	Date & Time:	25 October 2012 15:24			
	Ops Component Code:	P034949			
	Drawing Ref:	T2114GIANT			
	Pharma Code:	N/A			
Description:	Casodex Print mat				



Bar prints 100mm @ 100%



Handwritten text in purple ink, likely a signature or date, located in the bottom right corner of the page.

Rx

CASODEX 50 mg

Bicalutamid
Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa 50 mg Bicalutamid (Tên INN).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị ung thư tiền liệt tuyến tiến triển phối hợp với các chất có cấu trúc tương tự LHRH hoặc phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn

Nam kể cả người cao tuổi: 1 viên (50 mg) ngày một lần. Nên khởi đầu điều trị bằng Casodex cùng lúc với chất có cấu trúc tương tự LHRH hay phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

Trẻ em

Chống chỉ định dùng Casodex cho trẻ em.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Sự tăng tích lũy thuốc có thể xảy ra ở bệnh nhân suy gan vừa và nặng (xem phần Lưu ý đặc biệt và Thận Trọng khi sử dụng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Casodex cho phụ nữ và trẻ em (xem phần Phụ nữ có thai và cho con bú).

Không dùng Casodex cho những bệnh nhân có phản ứng nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng đồng thời Casodex với terfenadin, astemizol hay cisaprid.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Casodex chuyển hóa mạnh ở gan. Các dữ liệu cho thấy ở những bệnh nhân suy gan nặng, sự đào thải có thể chậm hơn và điều này có thể làm tăng tích lũy Casodex. Vì thế, Casodex nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

Nên kiểm tra định kỳ chức năng gan vì có thể có các thay đổi ở gan. Phản ứng bất thường xảy ra trong vòng 6 tháng đầu điều trị bằng Casodex.

Hiếm gặp những thay đổi trầm trọng ở gan và suy gan khi điều trị bằng Casodex (xem phần Tác dụng không mong muốn). Nếu xảy ra, nên ngưng dùng Casodex.

Casodex ức chế Cytochrom P450 (CYP 3A4), do vậy nên thận trọng khi dùng chung với những thuốc chuyển hoá chủ yếu bằng CYP 3A4 (Xem Chống chỉ định và Tương tác thuốc).

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng Casodex vì mỗi viên thuốc có chứa 61 mg lactose monohydrat.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có bằng chứng về tương tác dược lực học hay dược động học giữa Casodex và các chất có cấu trúc tương tự LHRH.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy R-Bicalutamid là một chất ức chế CYP 3A4, với tác động ức chế yếu hơn trên CYP 2C9, 2C19 và 2D6.

Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng dùng antipyrin làm chất đánh dấu hoạt tính cytochrom P450 (CYP) cho thấy không có tương tác thuốc với Casodex, nhưng mức độ tiếp xúc midazolam trung bình (diện tích dưới đường cong AUC) tăng đến 80% sau khi dùng chung với Casodex trong 28 ngày. Đối với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp, cần lưu ý đến sự gia tăng này. Do vậy, chống chỉ định dùng Casodex đồng thời với terfenadin, astemizol, cisaprid và thận trọng khi dùng Casodex chung với các hợp chất như ciclosporin và các chất chẹn kênh canxi. Cần giảm liều các thuốc này, đặc biệt nếu các tác dụng ngoại ý tăng. Đối với ciclosporin, nên theo dõi kỹ nồng độ huyết tương và tình trạng lâm sàng sau khi khởi đầu điều trị hay sau khi ngưng dùng Casodex.

Nên thận trọng khi kê toa Casodex chung với những thuốc có khả năng ức chế sự oxi hoá như cimetidin và ketoconazol. Theo lý

thuyết, việc dùng đồng thời này có thể làm tăng nồng độ Casodex trong huyết tương và có thể làm tăng tác dụng phụ.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Casodex có thể chiếm chỗ của các chất kháng đông coumarin, warfarin ở các vị trí gắn kết với protein. Vì thế nếu bắt đầu điều trị bằng Casodex ở những bệnh nhân đang dùng các chất kháng đông coumarin, nên theo dõi kỹ thời gian prothrombin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Casodex chống chỉ định ở phụ nữ và không được dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY.

Casodex không làm suy giảm khả năng lái xe hay vận hành máy của các bệnh nhân.

Tuy nhiên, cần lưu ý buồn ngủ thỉnh thoảng có thể xảy ra. Bất kỳ bệnh nhân nào bị ảnh hưởng, cần thận trọng khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung Casodex được dung nạp tốt, chỉ vài trường hợp ngưng điều trị do biến cố ngoại ý.

Tần suất tác dụng ngoại ý

Tần suất	Cơ quan	Tác dụng ngoại ý
Rất thường gặp (≥10%)	Máu và bạch huyết	Thiếu máu
	Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt
	Rối loạn mạch máu	Nóng bừng
	Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng
		Táo bón
		Buồn nôn
		Tiểu ra máu
		Cảm giác căng tức vú ¹
		Chứng vú to ở đàn ông ¹
		Suy nhược
Thường gặp (≥1% và <10%)	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm ngon miệng
	Rối loạn tâm thần	Giảm ham muốn tình dục
		Trầm cảm
	Rối loạn thần kinh trung ương	Buồn ngủ
	Rối loạn tim	Nhồi máu cơ tim (đã có báo cáo tử vong) ³
		Suy tim ³
		Khó tiêu
		Đầy hơi
		Độc gan
		Vàng da
	Tăng men transaminase ²	
	Rụng tóc	
	Rậm lông/ Mọc lại tóc	
	Nổi mụn	
	Da khô	
	Ngứa	
	Rối loạn cương dương	
	Đau ngực	
	Tăng cân	
Ít gặp (≥ 0,1% và <1%)	Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn
		Phù mạch
		Nổi mề đay
Hiếm (≥ 0,01% và <0,1%)	Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Bệnh lý phổi mô kẽ. Đã có báo cáo tử vong.
	Rối loạn gan mật	Suy gan. Đã có báo cáo tử vong.

¹ Có thể giảm khi phối hợp với phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

². Thay đổi ở gan hiếm khi nặng và thoáng qua, thường mất đi hay cải thiện khi tiếp tục hay ngưng điều trị (xem phần Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi sử dụng).

³. Ghi nhận từ nghiên cứu dịch tễ được về các chất chủ vận LHRH và kháng androgen được sử dụng trong điều trị ung thư tiền liệt tuyến. Nguy cơ gia tăng khi dùng CASODEX 50 mg kết hợp với chất chủ vận LHRH nhưng không tăng nguy cơ khi dùng CASODEX 150 mg đơn trị liệu điều trị ung thư tiền liệt tuyến. Các tác động trên tim mạch như đau thắt ngực, suy tim, rối loạn dẫn truyền bao gồm kéo dài khoảng PR và QT, loạn nhịp tim và thay đổi ECG không đặc hiệu hiếm khi được ghi nhận. Một số ít trường hợp có thể gặp giảm tiểu cầu.

Một số tác dụng ngoại ý được ghi nhận cũng là những triệu chứng thường gặp ở bệnh nhân cao tuổi:

Hệ tim mạch: suy tim.

Hệ tiêu hóa: biếng ăn, khô miệng, khó tiêu, táo bón, đầy hơi.

Hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, mất ngủ, ngủ gà, suy giảm tinh dục.

Hệ hô hấp: khó thở.

Hệ niệu-sinh dục: bất lực, tiểu đêm.

Huyết học: thiếu máu.

Da và các phần phụ: rụng tóc, nổi ban, đổ mồ hôi, chứng rậm lông.

Chuyển hoá và dinh dưỡng: đói tháo đường, tăng glucose huyết, phù, tăng cân, giảm cân.

Toàn thân: đau bụng, đau ngực, nhức đầu, đau, đau vùng chậu, ớn lạnh.

QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp nào quá liều ở người. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, biện pháp xử trí là điều trị triệu chứng. Thảm phân có thể không hữu ích vì Casodex gắn kết mạnh với protein và không trở lại dạng không đổi trong nước tiểu. Cần chỉ định điều trị nâng đỡ toàn thân kể cả theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Casodex là chất kháng androgen thuộc nhóm không steroid, không có các hoạt tính nội tiết khác. Casodex gắn kết với các thụ thể androgen mà không có biểu hiện hoạt hoá gen và vì thế ức chế sự kích thích androgen. Sự thoái triển của các khối u ở tuyến tiền liệt là do sự ức chế này. Trên lâm sàng, ngưng dùng thuốc Casodex có thể dẫn đến hội chứng cai thuốc kháng androgen ở một số bệnh nhân.

Casodex là một đồng phân racemic có hoạt tính kháng androgen, hoạt tính này hầu như chỉ có ở đồng phân đối hình (R).

Đặc tính dược động học

Casodex hấp thu tốt sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.

Đồng phân đối hình (S) bị đào thải nhanh hơn so với đồng phân đối hình (R), đồng phân đối hình (R) có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 tuần.

Với liều Casodex dùng hằng ngày, đồng phân đối hình (R) tích lũy trong huyết tương gấp khoảng 10 lần do có thời gian bán hủy dài.

Nồng độ của đồng phân đối hình (R) trong huyết tương ở trạng thái ổn định là khoảng 9 mcg/ml khi dùng liều 50mg Casodex mỗi ngày. Ở trạng thái ổn định, đồng phân đối hình (R) có hoạt tính chính chiếm 99% tổng các đồng phân đối hình trong huyết tương.

Tuổi tác, suy thận hay suy gan nhẹ hoặc vừa không ảnh hưởng đến dược động học của đồng phân đối hình (R). Ở các bệnh

nhân suy gan nặng, đồng phân đối hình (R) thải trừ ra khỏi huyết tương chậm hơn.

Casodex gắn kết mạnh/với protein (đồng phân racemic 96%, R-Bicalutamid 99,6%) và được chuyển hoá mạnh (qua sự oxy hoá và glucoronyl hoá): Các chất chuyển hóa được đào thải qua thận và mật với tỉ lệ tương đương nhau.

Trong một nghiên cứu lâm sàng, nồng độ dạng đồng phân R-Bicalutamid trung bình trong tinh dịch của bệnh nhân sử dụng Casodex 150 mg là 4,9 mcg/ml. Lượng Bicalutamid truyền sang đối tượng khác giới khi giao hợp là rất nhỏ, chỉ khoảng 0,3 mcg/kg. Lượng này thấp hơn mức có thể gây ra những biến đổi trên con cái của động vật thí nghiệm.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Casodex là chất kháng androgen mạnh và là chất cảm ứng men oxy hoá chức năng hỗn hợp ở động vật. Ở động vật, sự thay đổi cơ quan đích, kể cả sự khởi phát khối u đều liên quan đến những hoạt tính này. Hoạt tính cảm ứng men không được nhận thấy ở người. Các kết quả trong các thử nghiệm tiền lâm sàng không được xem là liên quan với việc điều trị ung thư tiền liệt tuyến tiến triển.

ĐẶC TÍNH DƯỢC PHẨM

Danh mục tá dược: lactose monohydrat, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 300, povidon, natri starch glycolat, titan dioxide (E171).

Tính tương kỵ

Chưa được biết

Lưu ý đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ

Không có yêu cầu đặc biệt nào.

Hạn dùng

5 năm kể từ ngày sản xuất.

Dạng trình bày

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Ngày hiệu chỉnh toa thuốc

Tháng 05 năm 2011.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÉ ĐƠN CỦA BÁC SỸ. THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI DÙNG THUỐC. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Casodex is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

Nhà sản xuất:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Đức.

Nhà đóng gói:

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire,
SK10 2NA, Anh.

© AstraZeneca 2004 – 2011

GEL No. ONC.000-317-843.4.0



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng