148/015/15

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ: 10 viên

Viên nén bao phim DEGODAS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06-02-2017

Tỉ lệ 100%

Ngày ...20... tháng ...06.... năm .2015.
Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
M.S.D.N: 0312594302-C.T.C.P
QUẬN 11 - TP HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim DEGODAS

Tỉ lệ 100%

Ngày ...12.... tháng ...08.... năm ...2014...

Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

25569

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP
CHỈ DÙNG THUỐC NÀY THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
DEGODAS
(*Thuốc bán theo đơn*)

Công thức cho một viên nén bao phim

Acid Ibandronic	(hai phẩy năm miligam)	2,5mg
(tương đương 2.813 mg ibandronat monosodium monohydrat)		
Tá dược	vừa đủ	1 viên

(Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Silicon dioxid keo khan, acid stearic, Hypromellose, Talc, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid, Ethanol 96%)

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

- Tác dụng của ibandronat trên xương dựa trên ái lực của thuốc với hydroxyapatit, là thành phần chất nền của xương. Ibandronat ức chế hoạt động hủy cốt bào và giảm sự tiêu xương và thay xương. Ở phụ nữ mãn kinh, thuốc làm giảm tốc độ thay xương, dẫn đến tăng khối lượng xương.
- Việc điều trị với DEGODAS mỗi ngày làm giảm dấu hiệu của việc thay xương, bao gồm C-terminal telopeptide của Type I collagen (uCTX) trong nước tiểu và osteocalcin huyết thanh, về mức trước mãn kinh. Những thay đổi của dấu hiệu tạo xương được ghi nhận sau cả dấu hiệu hủy xương, đúng như mong đợi do bộ đôi về tự nhiên hủy xương rồi tạo xương. Điều trị DEGODAS mỗi ngày làm giảm uCTX trong vòng 1 tháng sau điều trị và giảm osteocalcin trong vòng 3 tháng. Các dấu hiệu của thay xương chậm mức thấp nhất khoảng 64% dưới ranh giới sau 6 tháng điều trị và giữ ổn định trong 3 năm nếu tiếp tục điều trị. Khi ngưng điều trị, sự hủy xương sẽ tăng trở lại mức trước điều trị ở phụ nữ loãng xương sau mãn kinh.
- DEGODAS làm tăng mật độ chất khoáng của xương và làm giảm tần xuất gãy xương đốt sống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu thuốc

- Ibandronat uống, được hấp thu tại ống tiêu hóa trên. Nồng độ thuốc trong máu tăng tỷ lệ thuận theo mức liều tăng đến 50 mg, và không tăng tỷ lệ thuận nếu dùng trên mức liều này.
- Sau khi uống, nồng độ thuốc trong máu đạt đỉnh sau 0,5-2 giờ (trung bình 1 giờ). Hấp thu thuốc bị giảm bởi thức ăn hoặc các loại đồ uống (trừ nước lọc). Hoạt tính ibandronat bị giảm đến 90% khi dùng chung với bữa ăn so với dùng khi bụng đói. Nếu uống trước khi ăn 60 phút, hoạt tính thuốc thay đổi không đáng kể. Tuy nhiên, hoạt tính sinh học và tác dụng của thuốc lên tỷ trọng xương đều giảm nếu dùng thức ăn hoặc thức uống sớm hơn 60 phút sau khi uống thuốc.

Phân bố thuốc

Sau khi hấp thu, Ibandronat nhanh chóng gắn vào xương và thải ra nước tiểu. Trên người, thể tích phân bố thuốc ít nhất là 90 L, và nồng độ hấp thu vào xương khoảng 40-50% nồng độ lưu hành. Ibandronat gắn kết với protein huyết tương từ 90,0% đến 99,5% tương ứng với nồng độ ibandronat từ 2-10 ng/L

Chuyển hóa thuốc

Ibandronat không chuyển hóa qua gan và không ức chế men cytochrome P450. Ibandronat đào thải qua thận.

Thải trừ

- Ibandronat khi không được phân bố hết vào xương sẽ thải dưới dạng không đổi qua thận (khoảng 50-60% nồng độ được hấp thu vào máu). Ibandronat chưa hấp thu vào máu sẽ thải qua phân dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

DEGODAS được chỉ định để điều trị và phòng ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Người lớn: Uống một viên 2,5mg mỗi ngày vào buổi sáng.

- Để tối đa hóa sự hấp thụ và hiệu quả nên uống DEGODAS ít nhất 60 phút trước khi ăn hoặc uống đầu tiên trong ngày hay trước khi dùng bất cứ thuốc uống hoặc chế phẩm bổ sung nào khác, bao gồm canxi, thuốc kháng acid, hoặc vitamin
- Để thúc đẩy sự vận chuyển thuốc vào dạ dày nhằm giảm khả năng kích ứng thực quản, nên uống DEGODAS cả viên với một ly nước đầy (200-250ml) ở tư thế đứng hoặc ngồi thẳng. Bệnh nhân không được nằm trong 60 phút sau khi uống DEGODAS

- Không nên ăn, uống bất cứ gì (ngoại trừ nước), hoặc dùng bất cứ thuốc khác ít nhất 60 phút sau khi uống DEGODAS.
- Chỉ nên uống DEGODAS với nước lọc. Lưu ý rằng một số nước khoáng có thể chứa nồng độ canxi cao, do đó không nên được sử dụng.
- Bệnh nhân không được nhai hay mút viên thuốc vì nó có nguy cơ gây loét hầu họng.
- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nhẹ.
- Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, hoặc suy gan.

1.1 Khuyến cáo về việc bổ sung Canxi và vitamin D

- Bệnh nhân cần được bổ sung canxi và vitamin D nếu chế độ dinh dưỡng không đáp ứng đủ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng
- Hạ kali máu không điều chỉnh được
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hay ngồi thẳng trong ít nhất 60 phút
  Quá mẫn với DEGODAS hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG

1.2 Phản ứng bất lợi đường tiêu hóa trên

- DEGODAS cũng như các loại thuốc bisphosphonats dùng đường uống khác, có thể gây kích ứng tại chỗ đối với niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì tính chất kích ứng này và nguy cơ có thể làm nặng thêm bệnh, nên cần thận trọng khi chỉ định DEGODAS cho những bệnh nhân có vấn đề về đường tiêu hóa trên (như thực quản Barrett, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm hoặc loét dạ dày, viêm hoặc loét tá tràng).
- Các tác dụng phụ ở thực quản như viêm thực quản và loét thực quản, đôi khi kèm xuất huyết và hiếm khi gây hẹp hoặc thủng thực quản, điều này đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc bisphosphonats dạng uống. Trong một số trường hợp bệnh nhân có thể bị nặng cần phải được nhập viện. Do đó, bác sĩ nên cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phản ứng thực quản và bệnh nhân cần được hướng dẫn không tiếp tục uống DEGODAS và đi khám nếu phát triển khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức hoặc ợ nóng mới xuất hiện hoặc nặng thêm .
- Nguy cơ bị tác dụng phụ nặng tại thực quản thường gặp trên những bệnh nhân nằm sau khi uống bisphosphonat và / hoặc những người không uống thuốc với lượng nước đủ (200-250ml), và / hoặc những bệnh nhân tiếp tục dùng uống bisphosphonat sau khi phát hiện triệu chứng gợi ý kích thích thực quản. Ở những bệnh nhân rối loạn tâm thần không tuân thủ hướng dẫn sử dụng thuốc, việc điều trị với DEGODAS nên được giám sát cẩn thận.
- Đã có những báo cáo về biến chứng loét dạ dày, tá tràng khi sử dụng bisphosphonat, vài trường hợp bị biến chứng nặng, Tuy nhiên, không có nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng nào ghi nhận tăng nguy cơ bị biến chứng này.

1.3 Sử dụng thuốc trong trường hợp đặc biệt

- Không dùng DEGODAScho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml / phút).

1.4 Giảm calci máu và chuyển hoá chất khoáng

Điều trị giảm calci máu và rối loạn khác của xương và chuyển hoá chất khoáng sản trước khi bắt đầu điều trị DEGODAS. Bổ sung đủ lượng canxi và vitamin D rất quan trọng trong tất cả các bệnh nhân để ngăn ngừa hạ calci máu

1.5 Đau cơ xương khớp

Có những trường hợp đau xương, khớp và hoặc đau cơ đã được báo cáosau khi điều trị với DEGODAS và các loại bisphosphonats khác. Thời gian khởi phát các triệu chứng thay đổi từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc. Hầu hết các bệnh nhân giảm các triệu chứng sau khi ngưng thuốc. Bệnh nhân có thể đau trở lại khi tái điều trị. Xem xét việc ngừng sử dụng nếu các triệu chứng nghiêm trọng.

1.6 Hoại tử xương hàm

- Hoại tử xương, chủ yếu là ở xương hàm, đã được báo cáo phát hiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng bisphosphonats. Hầu hết các trường hợp xảy ra ở bệnh nhân ung thư có thủ thuật nha khoa, nhưng vài trường hợp xảy ra ở những bệnh nhân bị loãng xương sau mãn kinh hoặc loãng xương do các nguyên nhân khác. Các yếu tố nguy cơ đã biết đến của hoại tử xương bao gồm: được chẩn đoán ung thư, điều trị phối hợp (ví dụ: hóa trị, xạ trị, corticosteroid), và có bệnh kèm theo (ví dụ: thiếu máu, rối loạn đông máu, nhiễm trùng, bệnh răng miệng từ trước). Hầu hết các trường hợp được báo cáo trên những bệnh nhân điều trị bisphosphonat truyền tĩnh mạch nhưng cũng có vài ca xảy ra trên bệnh nhân dùng đường uống.
- Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân đòi hỏi phải có thủ thuật nha khoa hiện nay không có dữ liệu có khuyến nghị việc có nên ngừng điều trị bisphosphonat để giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không. Việc đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị sẽ giúp định hướng xử trí cho từng trường hợp cụ thể.

1.7 Gãy dưới mấu chuyển và gãy xương đùi không điển hình.

- Gãy xương đùi không điển hình, hay gãy do chấn thương nhẹ đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với bisphosphonat. Những loại gãy này có thể xảy ra ở bất cứ nơi nào trên thân xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ đến trên lồi cầu. Nguyên nhân chưa được xác minh tuy nhiên sự gãy xương dạng này cũng xuất hiện trên những bệnh nhân chưa điều trị bằng bisphosphonats.
- Gãy xương đùi không điển hình thường xuất hiện khi có chấn thương nhẹ hay không chấn thương. Nó có thể bị hai bên và nhiều bệnh nhân có triệu chứng báo trước tại vùng bị ảnh hưởng, thông thường triệu chứng là đau vùng đùi, nhiều tuần đến hàng tháng trước khi gãy xương xuất hiện. Một số trường hợp gãy xương khi bệnh nhân đang điều trị cùng lúc với glucocorticoid (prednisone…).
- Một vài bệnh nhân với bệnh sử dùng bisphosphonat mà xuất hiện đau ở đùi hay háng nên nghi ngờ có gãy xương không điển hình. Bệnh nhân được phát hiện có gãy xương không điển hình cũng nên đánh giá những triệu chứng và các dấu hiệu của gãy xương ở chi đối bên. Điều trị bisphosphonat ngắt quảng nên được cân nhắc, cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ ở từng bệnh nhân.

1.8 Suy thận nặng

- DEGODAS không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân có suy thận nặng (độ thanh thảicreatinin < 30ml / phút).

1.9 Người cao tuổi

Trong nghiên cứu DEGODAS mỗi ngày điều trị loãng xương sau mãn kinh. Không có khác biệt về hiệu quả hay tính an toàn trên bệnh nhân cao tuổi so với người trẻ nhưng một số trường hợp lớn tuổi có thể tăng tính nhạy cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các triệu chứng phổ biến:

Tiết niệu: Đau bàng quang, nước tiểu có máu hoặc vẩn đục, tiểu khó, tiểu rát hay tiểu đau, tiểu lắt nhắt

Hô hấp: Tức ngực, ho có đàm, khó thở, hắt hơi, viêm họng

Toàn thân: Sốt hoặc ớn lạnh, đau hông lưng, cảm giác bồn chồn, cảm giác mạch đập

Tim mạch: Nhịp tim chậm hoặc nhanh, cơn đau thắt ngực

Các triệu chứng ít gặp:

Toàn thân: Nhức mỏi cơ thể, chóng mặt, bọng hoặc sưng mí mắt mặt, môi, hoặc lưỡi

Tiêu hóa: Khó tiêu, khó nuốt, khô cổ họng

Da: Phát ban, ngứa, tê bì, nổi mẩn da

Tai mũi họng: Khàn giọng, sổ mũi, sưng hạch ở cổ

Triệu chứng với tần suất xảy ra chưa xác định được:

Tiêu hóa: Đau bụng

Thị giác: Mờ mắt hoặc ảnh hưởng thị giác, đỏ mắt, chảy nước mắt

Toàn thân: Phù mặt, mí mắt, môi, lưỡi, cổ họng, tay, chân, bàn chân, hoặc cơ quan sinh dục,

Cơ xương khớp: Đau hoặc khó vận động xương khớp, nhịp tim không đều, chuột rút cơ bắp trong tay, cánh tay, bàn chân, cẳng chân, hoặc khuôn mặt, tê và dị cảm xung quanh miệng, ngón tay, hoặc bàn chân, đau, sưng, hoặc bị tê trong miệng hoặc hàm.

Triệu chứng khác: răng lung lay, nhạy cảm với ánh sáng, đau bất thường ở đùi, bẹn, hông, thở lớn tiếng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

1.10 Thuốc bổ sung canxi/ thuốc kháng acid

Sản phẩm chứa canxi và các ion dương đa hóa trị (nhôm, mạgie, sắt) có ảnh hưởng việc hấp thụ DEGODAS.

Nên uống ít nhất 60 phút trước khi uống thuốc các thuốc chứa ion dương đa hóa trị, kháng acid, vitamin.

Thuốc Aspirin/thuốc kháng viêm non-steroid(NSAIDs): Vì aspirin, NSAIDs, biphosphonat đều gây kích thích dạ dày ruột, nên chú ý khi phối hợp sử dụng các thuốc này.

1.11Thuốc kháng H2:

Khi dùng chung Ranitidin làm tăng 20% hoạt tính sinh học của ibandronat

1.12Tương tác với thuốc khác:

Biphosphonat có tương tác với thuốc dùng chụp hình xương. Nghiên cứu của ibandronat chưa được tiến hành

PHỤ NỮ CÓ THAIVÀ CHO CON BÚ

Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai

Không rõ DEGODAS có tiết ra trong sữa mẹ hay không, nên không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp dùng quá liều thật hay nghi ngờ, các thuốc phải được thu hồi. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
Số điện thoại: 0650. 3589 036 Fax: 0650. 3589 297

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM
Số điện thoại: 08. 6262 2255 Fax: 08. 6264 2568

Ngày 15 tháng 10 năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành