

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05-07-2010

MẪU NHÃN HỘP-VỈ SẢN PHẨM FORIBAT 80

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

FORIBAT 80
Febuxostat 80 mg

MEDISUN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

FORIBAT 80
Febuxostat 80 mg

MEDISUN

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
T. X. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
- Febuxostat 80 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297

MEDISUN

FORIBAT 80
Febuxostat 80 mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

MEDISUN

FORIBAT 80
Febuxostat 80 mg

GMP-WHO Rx Prescription drug

COMPOSITION: Each tablet contains:
- Febuxostat 80 mg
Excipients: q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction enclosed.
STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.
SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:

OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong province
Tel: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297

FORIBAT 80 Febuxostat 80 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Vị trí in SỐ lô SX.: xxxxx HD.: dd/mm/yyyy : Dập trực tiếp trên nhãn vỉ.

Nhãn chai 100 viên FORIBAT 80

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: - Febuxostat 80 mg <i>Tá dược:</i> Vừa đủ 1 viên.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>MEDISUN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297</p>	<p><small>Rx Thuốc bán theo đơn</small> <small>GMP-WHO</small></p> <p style="text-align: center;">Chai 100 viên nén bao phim</p> <p style="text-align: center;">FORIBAT 80 Febuxostat 80 mg</p> <p>MEDISUN</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>SĐK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX: _____ NSX: _____ HD: _____</p>
--	---	---



R_x-Thuốc bán theo đơn

FORIBAT 80

(Febuxostat 80 mg)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: FORIBAT 80

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất:

Febuxostat.....80 mg

Tá dược: Avicel (PH – 101), avicel (PH – 102), lactose monohydrat, natri croscarmellose, povidon K – 30, aerosil – 200, magie stearat, opadry white (OY – C – 7000A).

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng

Quy cách đóng gói: Hộp 3 x 10 viên nén bao phim, lọ 100 viên nén bao phim

Thuốc dùng cho bệnh gì?

FORIBAT 80 được chỉ định cho bệnh nhân bị Gout do tăng acid uric huyết mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng đường uống.

Trong điều trị bệnh tăng acid uric huyết ở bệnh nhân Gout:

1 viên 80 mg febuxostat/ ngày. Nếu acid uric huyết > 6 mg/dL (357 μ mol/L) sau 2 – 4 tuần: xem xét tăng liều đến 120 mg, 1 lần/ngày.

Nên điều trị dự phòng đợt gout cấp trong ít nhất 6 tháng.

Không nên uống FORIBAT 80 kèm với thuốc kháng acid hay trong lúc ăn.

Đối với người cao tuổi:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Hiệu quả điều trị và độ an toàn chưa được đánh giá đầy đủ ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).

Không cần thiết phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.



Đối với bệnh nhân suy gan:

Hiệu quả điều trị và an toàn đối với bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Liều khuyến cáo với bệnh nhân suy gan nhẹ là 80 mg/ngày.

Đối với bệnh nhân trẻ em:

Hiệu quả điều trị và an toàn ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng cho đối tượng này.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc với bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Các phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng (4.072 đối tượng được điều trị ít nhất với liều từ 10 mg đến 300 mg) và sau khi đưa ra thị trường được báo cáo nhiều nhất là các đợt gout bùng phát, chức năng gan bất thường, tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, phát ban và phù. Những tác dụng phụ này phần lớn ở mức độ nhẹ hoặc trung bình. Trong các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan đến febuxostat, một số trong đó là các triệu chứng toàn thân sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất:

- Thường gặp: $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$
- Ít gặp: $1/1,000 \leq \text{ADR} < 1/100$
- Hiếm gặp: $1/10,000 \leq \text{ADR} < 1/1,000$

Rối loạn máu và bạch huyết	<u>Hiếm</u> Giảm toàn thể tế bào máu (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu), giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	<u>Hiếm</u> Phản ứng phản vệ *, quá mẫn cảm với thuốc *
Rối loạn nội tiết	<u>Ít gặp</u> Tăng hormon kích thích tuyến giáp trong máu
Rối loạn mắt	<u>Hiếm</u> Giảm tầm nhìn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<u>Thường gặp</u> Các đợt gout bùng phát <u>Ít gặp</u> Bệnh tiểu đường, tăng lipid máu, giảm sự thèm ăn, tăng cân <u>Hiếm</u> Giảm cân, tăng sự thèm ăn, chán ăn
Rối loạn tâm thần	<u>Ít gặp</u> Giảm ham muốn tình dục, mất ngủ <u>Hiếm</u>

	Lo lắng
Rối loạn hệ thần kinh	<u>Thường gặp</u> Đau đầu <u>Ít gặp</u> Chóng mặt, dị cảm, đau nửa đầu, buồn ngủ, thay đổi khẩu vị, giảm cảm giác, hạ huyết áp
Rối loạn tai	<u>Hiếm</u> Ù tai
Rối loạn nhịp tim	<u>Ít gặp</u> Rung nhĩ, đánh trống ngực, ECG bất thường
Rối loạn mạch máu	<u>Ít gặp</u> Tăng huyết áp, đỏ bừng, sự trào huyết
Rối loạn hô hấp	<u>Ít gặp</u> Khó thở, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho
Rối loạn tiêu hóa	<u>Thường gặp</u> Tiêu chảy **, buồn nôn <u>Ít gặp</u> Đau bụng, căng bụng, trào ngược dạ dày thực quản, nôn mửa, khô miệng, khó tiêu, táo bón, phân thường xuyên, đầy hơi, khó chịu dạ dày ruột <u>Hiếm</u> Viêm tụy, loét miệng
Rối loạn mật gan và mật	<u>Thường gặp</u> Các chức năng gan bất thường ** <u>Ít gặp</u> Sỏi mật <u>Hiếm</u> Viêm gan, vàng da *, tổn thương gan *
Rối loạn mô da và mô dưới da	<u>Thường gặp</u> Phát ban (bao gồm các loại phát ban có biểu hiện tần suất thấp hơn, xem bên dưới) <u>Ít gặp</u> Viêm da, mề đay, ngứa, biến màu da, tổn thương da, sưng tấy, phát ban macular (ban có thể phẳng), phát ban maculopapular (các nốt sần trên da), phát ban papular (ban hơi cộm lên). <u>Hiếm</u> Độc hoại tử biểu bì *, hội chứng Stevens-Johnson*, phù mạch *, phản ứng thuốc với bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân *, phát ban (nghiêm trọng) *, ban đỏ, phát ban da tróc vảy, nang phát ban, mụn nước nổi mẩn, mụn mủ phát ban, nổi mẩn ngứa *, phát ban hồng ban, bệnh nhồi mồi phát ban, rụng tóc, tăng trương bì
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<u>Ít gặp</u> Viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương, cơ yếu, co thắt cơ, viêm bao quy đầu <u>Hiếm</u> Rạn da *, khớp cứng, cứng cơ xương khớp

006
CÔNG
CỐ
DUỐC
VIỆ
V CÁ

Rối loạn thận và tiết niệu	<u>Ít gặp</u> Suy thận, sỏi thận, tiểu ra máu, đái rít, protein niệu <u>Hiếm</u> Viêm thận kết mạc *, tiểu gắp
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	<u>Ít gặp</u> Rối loạn chức năng dạ con
Rối loạn tổng quát và tình trạng các vị trí sử dụng thuốc	<u>Thường gặp</u> Phù <u>Ít gặp</u> Mệt mỏi, đau ngực, khó chịu ngực <u>Hiếm</u> Khát
Xét nghiệm	<u>Ít gặp</u> Tăng amylase máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm lympho, tăng creatin máu, giảm hemoglobin, tăng lượng urê máu, tăng triglycerid trong máu, tăng cholesterol trong máu, giảm hematocrit, giảm lượng lactat dehydrogenase trong máu, tăng kali máu. <u>Hiếm</u> Tăng glucose máu, kích hoạt một phần thromboplastin thời gian kéo dài đông máu, số lượng hồng cầu giảm, tăng kali phosphatase trong máu, tăng creatin phosphokinase trong máu *

* Phản ứng bất lợi khi đưa ra thị trường

** Tiêu chảy không nhiễm trùng và các xét nghiệm chức năng gan bất thường trong các nghiên cứu pha 3 thường xảy ra ở bệnh nhân điều trị đồng thời với colchicin.

Mô tả các phản ứng phụ:

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đối với febuxostat đã xảy ra gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) phản ứng/sốc phản vệ. Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đặc trưng bởi sự phát ban da liên quan đến các vết loét hoặc tổn thương niêm mạc và kích ứng mắt. Phản ứng quá mẫn với febuxostat có thể liên quan đến các triệu chứng sau đây: phản ứng da có đặc điểm là phát ban maculopapular, phát ban hay tróc da, nhưng cũng có tổn thương da, phù mắt, sốt, bất thường về huyết học như giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu ái toan, gan và thận bao gồm viêm thận kết mạc và niêm mạc.

Các đợt gout bùng phát thường gặp ngay sau khi bắt đầu điều trị và trong những tháng đầu tiên. Sau đó, tần suất xuất hiện bệnh gout giảm theo thời gian. Khuyến cáo nên dự phòng các cơn gout bùng phát.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sau khi bắt đầu sử dụng thuốc, thường thấy cơn Gout bùng phát. Nguyên nhân là do để giảm acid uric trong máu, cơ thể cần huy động urat dự trữ ở mô. Để ngăn ngừa cơn Gout bùng phát,

lúc bắt đầu sử dụng thuốc nên dùng đồng thời với một NSAID (thuốc kháng viêm giảm đau không steroid) hoặc colchicin.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên dùng FORIBAT 80 đối với bệnh nhân đang sử dụng mercaptopurine/azathioprine.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bỏ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp dụng tiến trình dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Bệnh nhân xuất hiện triệu chứng hôn mê hoặc không thở được.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để được điều trị triệu chứng và theo dõi.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng với bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc mercaptopurine/azathioprine.

Không nên dùng Foribat 80 đối với bệnh nhân suy thận nặng, có tiền sử xơ vữa động mạch và/hoặc nhồi máu cơ tim hoặc suy tim sung huyết, có thay đổi chức năng tuyến giáp; bệnh nhân có đợt Gout cấp, lắng đọng xanthin; bệnh nhân rối loạn chức năng gan; bệnh nhân rối loạn tuyến giáp.

Bệnh nhân được ghép tạng: chưa có kinh nghiệm điều trị.

FORIBAT 80 có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, kém hấp thu glucose – galactose.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Thuốc chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu rõ ràng về việc febuxostat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên dùng febuxostat cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

7/3
Y
N
AM
UN

BINH

CH

CH

CH

CH

CH

CH

CH

Buồn ngủ, chóng mặt và mờ mắt đã được báo cáo khi sử dụng febuxostat. Không nên dùng febuxostat khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: -----



R_x-Thuốc bán theo đơn

FORIBAT 80

(Febuxostat 80 mg)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đông, ức chế sản xuất acid uric.

Mã ATC: M04AA03

Cơ chế:

Axit uric là sản phẩm cuối cùng của quá trình chuyển hóa purin ở người và được tạo thành trong chuỗi các hypoxanthin → xanthin → acid uric. Cả hai bước trong quá trình biến đổi trên được xúc tác bởi xanthin oxidase (XO). Febuxostat là dẫn xuất 2-arylthiazol có tác dụng giảm acid uric huyết thanh bằng cách ức chế chọn lọc XO. Febuxostat là chất ức chế lựa chọn có tiềm năng, không purin của XO (NP-SIXO) trong *in vitro* để ức chế giá trị Ki thấp hơn mức nanomol. Febuxostat đã cho thấy khả năng ức chế cả hai dạng oxy hóa và giảm XO. Ở nồng độ điều trị, febuxostat không ức chế các enzym khác liên quan đến sự chuyển hóa purin hoặc pyrimidin, cụ thể là deaminase guanin, phosphoribosyltransferase guanin hypoxanthin, orotate phosphoribosyltransferase, orotidin monophosphat decarboxylase hoặc purin nucleosid phosphorylase.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở những người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong thời gian - nồng độ trong huyết tương (AUC) của febuxostat tăng theo liều: theo liều đơn và đa liều, từ 10 mg đến 120 mg. Đối với liều từ 120mg đến 300mg, tăng febuxostat sẽ tăng AUC theo tỉ lệ. Không có sự tích tụ đáng kể khi dùng liều từ 10 mg đến 240 mg mỗi 24 giờ. Febuxostat có thời gian bán thải cuối cùng có nghĩa là giai đoạn thải trừ trung bình ($t_{1/2}$) khoảng 5-8 giờ.

Các phân tích dược lực học/dược động học ở 211 bệnh nhân bị tăng acid uric máu và gout, điều trị với thuốc có chứa febuxostat 80 mg/viên ở liều 40-240 mg. Nhìn chung, các thông số dược động học của febuxostat được ước tính bằng các phân tích này phù hợp với các kết quả thu được từ các đối tượng khỏe mạnh, cho thấy các đối tượng khỏe mạnh là đại diện cho đánh giá dược lực học/dược động học trong bệnh nhân gout.

Hấp thu

Febuxostat hấp thu nhanh (t_{max} 1,0-1,5 giờ) và hấp thu tốt (ít nhất là 84%). Sau khi uống liều 80 mg một lần mỗi ngày, C_{max} xấp xỉ từ 2,8-3,2 $\mu\text{g/mL}$ và 5,0-5,3 $\mu\text{g/mL}$.

Sau khi uống liều 80 mg x 1 lần/ngày với một bữa ăn chất béo cao, làm giảm C_{max} 49% xuống 38% và AUC giảm 18% xuống 16%. Tuy nhiên, không thấy có sự thay đổi đáng kể về lâm sàng trong việc giảm nồng độ acid uric trong huyết thanh khi xét nghiệm. Do đó, có thể sử dụng thuốc mà không bị ảnh hưởng bởi thực phẩm.

Phân bố

Thể tích phân bố ổn định (V_{ss}/F) của febuxostat trong khoảng từ 29 đến 75 L sau khi uống liều từ 10-300 mg. Sự liên kết với protein huyết tương của febuxostat xấp xỉ 99,2% (chủ yếu với albumin) và không đổi trong phạm vi nồng độ đạt được. Sự liên kết với protein huyết tương của các chất chuyển hóa hoạt tính dao động trong khoảng từ 82% đến 91%.

Chuyển hóa

Febuxostat được chuyển hóa mạnh mẽ bằng cách liên hợp qua hệ thống enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase (UDPGT) và oxy hóa qua hệ thống cytochrom P450 (CYP). Có bốn chất chuyển hóa hydroxyl có hoạt tính được đã được xác định, trong đó ba chất có trong huyết tương của người. Các nghiên cứu *in vitro* với microsom gan người cho thấy những chất chuyển hoá oxy hóa này được hình thành chủ yếu bởi CYP1A1, CYP1A2, CYP2C8 hoặc CYP2C9 và febuxostat glucuronid được hình thành chủ yếu bởi UGT 1A1, 1A8, và 1A9.

Thải trừ

Febuxostat được loại trừ bởi cả gan và thận. Sau một liều 80 mg uống, febuxostat có gắn ^{14}C , được thu hồi xấp xỉ 49% liều trong nước tiểu, cụ thể: dưới dạng không đổi febuxostat (3%), dạng acyl glucuronid (30%), các chất chuyển hóa oxy hóa và liên hợp của febuxostat đã biết (13%), và các chất chuyển hóa khác không xác định (3%). Ngoài bài tiết qua nước tiểu, khoảng 45% liều được tìm thấy trong phân, cụ thể: febuxostat dạng không biến đổi (12%), dạng acyl glucuronid (1%), các chất chuyển hóa oxy hoá và liên hợp của febuxostat đã biết (25%), và các chất chuyển hóa khác không xác định (7%).

Suy thận

Sau khi dùng nhiều liều 80 mg ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng, C_{max} của febuxostat không thay đổi so với những người có chức năng thận bình thường. AUC của febuxostat tăng khoảng 1,8 lần từ 7,5 $\mu g.h/mL$ ở nhóm chức năng thận bình thường lên 13,2 $\mu g.h/ml$ ở nhóm rối loạn chức năng thận nghiêm trọng. C_{max} và AUC của các chất chuyển hóa có hoạt tính tăng lần lượt gấp 2-4 lần. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Suy gan

Sau khi dùng liều 80 mg ở những bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh Class A) hoặc suy gan trung bình (Child-Pugh Class B), C_{max} và AUC của febuxostat và các chất chuyển hóa của nó không thay đổi đáng kể so với những người chức năng gan bình thường. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành ở những bệnh nhân bị suy gan nặng (Child-Pugh Class C).

Tuổi tác

Không có sự thay đổi đáng kể trong AUC của febuxostat hoặc các chất chuyển hóa của nó sau khi uống đa liều ở người cao tuổi so với người trẻ khỏe mạnh.

Giới tính

Sau khi uống đa liều, C_{max} và AUC là 24% và cao hơn 12% ở nữ giới so với nam giới. Tuy nhiên, C_{max} và AUC theo cân nặng là tương tự nhau giữa nam và nữ. Không cần điều chỉnh liều theo giới tính.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

Bệnh nhân bị Gout do tăng acid uric huyết mạn tính

Liều dùng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Trong điều trị bệnh tăng acid uric huyết ở bệnh nhân Gout:

1 viên 80 mg febuxostat/ ngày. Nếu acid uric huyết > 6 mg/dL (357 μ mol/L) sau 2 – 4 tuần: xem xét tăng liều đến 120 mg, 1 lần/ngày.

Nên điều trị dự phòng đợt gout cấp trong ít nhất 6 tháng.

Không nên uống FORIBAT 80 kèm với thuốc kháng acid hay trong lúc ăn.

Đối với người cao tuổi:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Hiệu quả điều trị và độ an toàn chưa được đánh giá đầy đủ ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).

Không cần thiết phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Hiệu quả điều trị và an toàn đối với bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Liều khuyến cáo với bệnh nhân suy gan nhẹ là 80 mg/ngày.

Đối với bệnh nhân trẻ em:

Hiệu quả điều trị và an toàn ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nên hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng cho đối tượng này.

Chống chỉ định:

Không nên dùng thuốc với bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng với bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc mercaptopurine/azathioprine.

Không nên dùng Foribat 80 đối với bệnh nhân suy thận nặng, có tiền sử xơ vữa động mạch và/hoặc nhồi máu cơ tim hoặc suy tim sung huyết, có thay đổi chức năng tuyến giáp; bệnh nhân

có đợt Gout cấp, lắng đọng xanthin; bệnh nhân rối loạn chức năng gan; bệnh nhân rối loạn tuyến giáp.

Bệnh nhân được ghép tạng: chưa có kinh nghiệm điều trị.

FORIBAT 80 có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, kém hấp thu glucose – galactose.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Thuốc chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu rõ ràng về việc febuxostat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên dùng febuxostat cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Buồn ngủ, chóng mặt và mờ mắt đã được báo cáo khi sử dụng febuxostat. Không nên dùng febuxostat khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không sử dụng FORIBAT 80 cùng với: mercaptopurin, azathioprin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng (4.072 đối tượng được điều trị ít nhất với liều từ 10 mg đến 300 mg) và sau khi đưa ra thị trường được báo cáo nhiều nhất là các đợt gout bùng phát, chức năng gan bất thường, tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, phát ban và phù. Những tác dụng phụ này phần lớn ở mức độ nhẹ hoặc trung bình. Trong các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan đến febuxostat, một số trong đó là các triệu chứng toàn thân sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất:

- Thường gặp: $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$
- Ít gặp: $1/1,000 \leq \text{ADR} < 1/100$
- Hiếm gặp: $1/10,000 \leq \text{ADR} < 1/1,000$

Rối loạn máu và bạch huyết	<u>Hiếm</u> Giảm toàn thể tế bào máu (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu), giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	<u>Hiếm</u>

	Phản ứng phản vệ *, quá mẫn cảm với thuốc *
Rối loạn nội tiết	<u>Ít gặp</u> Tăng hormon kích thích tuyến giáp trong máu
Rối loạn mắt	<u>Hiếm</u> Giảm tầm nhìn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<u>Thường gặp</u> Các đợt gout bùng phát <u>Ít gặp</u> Bệnh tiểu đường, tăng lipid máu, giảm sự thèm ăn, tăng cân <u>Hiếm</u> Giảm cân, tăng sự thèm ăn, chán ăn
Rối loạn tâm thần	<u>Ít gặp</u> Giảm ham muốn tình dục, mất ngủ <u>Hiếm</u> Lo lắng
Rối loạn hệ thần kinh	<u>Thường gặp</u> Đau đầu <u>Ít gặp</u> Chóng mặt, dị cảm, đau nửa đầu, buồn ngủ, thay đổi khẩu vị, giảm cảm giác, hạ huyết áp
Rối loạn tai và mê cung	<u>Hiếm</u> Ù tai
Rối loạn nhịp tim	<u>Ít gặp</u> Rung nhĩ, đánh trống ngực, ECG bất thường
Rối loạn mạch máu	<u>Ít gặp</u> Cao huyết áp, đỏ bừng, sự trào huyết
Rối loạn hô hấp	<u>Ít gặp</u> Khó thở, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho
Rối loạn tiêu hóa	<u>Thường gặp</u> Tiêu chảy **, buồn nôn <u>Ít gặp</u> Đau bụng, căng bụng, trào ngược dạ dày thực quản, nôn mửa, khô miệng, khó tiêu, táo bón, phân thường xuyên, đầy hơi, khó chịu dạ dày ruột <u>Hiếm</u> Viêm tụy, loét miệng
Rối loạn mật gan và mật	<u>Thường gặp</u> Các chức năng gan bất thường ** <u>Ít gặp</u> Sỏi mật <u>Hiếm</u> Viêm gan, vàng da *, tổn thương gan *
Rối loạn mô da và mô dưới da	<u>Thường gặp</u> Phát ban (bao gồm các loại phát ban có biểu hiện tần suất thấp hơn, xem bên dưới) <u>Ít gặp</u>

	<p>Viêm da, mày đay, ngứa, biến màu da, tổn thương da, sưng tấy, phát ban macular (ban có thể phẳng), phát ban maculopapular (các nốt sần trên da), phát ban papular (ban hơi cộm lên).</p> <p><u>Hiếm</u> Độc hoại tử biểu bì *, hội chứng Stevens-Johnson*, phù mạch *, phản ứng thuốc với bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân *, phát ban (nghiêm trọng) *, ban đỏ, phát ban da tróc vảy, nang phát ban, mụn nước nổi mẩn, mụn mủ phát ban, nổi mẩn ngứa *, phát ban hồng ban, bệnh nhồi mồi phát ban, rụng tóc, tăng trương bì</p>
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<p><u>Ít gặp</u> Viêm khớp, viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương, cơ yếu, co thắt cơ, co thắt cơ, viêm bao quy đầu</p> <p><u>Hiếm</u> Rạn da *, khớp cứng, cứng cơ xương khớp</p>
Rối loạn thận và tiết niệu	<p><u>Ít gặp</u> Suy thận, sỏi thận, tiểu ra máu, đái rắt, protein niệu</p> <p><u>Hiếm</u> Viêm thận kết mạc *, tiểu gập</p>
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	<p><u>Ít gặp</u> Rối loạn chức năng dạ con</p>
Rối loạn tổng quát và tình trạng các vị trí sử dụng thuốc	<p><u>Thường gặp</u> Phù</p> <p><u>Ít gặp</u> Mệt mỏi, đau ngực, khó chịu ngực</p> <p><u>Hiếm</u> Khát</p>
Xét nghiệm	<p><u>Ít gặp</u> Tăng amylase máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm lympho, tăng creatin máu, tăng creatinin máu, giảm hemoglobin, tăng lượng urê máu, tăng triglycerid trong máu, tăng cholesterol trong máu, giảm hematocrit, giảm lượng lactat dehydrogenase trong máu, tăng kali máu.</p> <p><u>Hiếm</u> Tăng glucose máu, kích hoạt một phần thromboplastin thời gian kéo đông máu, số lượng hồng cầu giảm, tăng kali phosphatase trong máu, tăng creatin phosphokinase trong máu *</p>

* Phản ứng bất lợi khi đưa ra thị trường

** Tiêu chảy không nhiễm trùng và các xét nghiệm chức năng gan bất thường trong các nghiên cứu pha 3 thường xảy ra ở bệnh nhân điều trị đồng thời với colchicin.

Mô tả các phản ứng phụ:

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đối với febuxostat đã xảy ra gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) phản ứng/sốc phản vệ. Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đặc trưng bởi sự phát ban da liên quan đến các vết loét hoặc tổn thương niêm mạc và kích ứng mắt. Phản ứng quá mẫn với febuxostat có thể liên quan đến các triệu chứng sau đây: phản ứng da có đặc điểm là phát ban maculopapular, phát ban

1457
TY
AN
IAM
UN
NH DUNG

hay tróc da, nhưng cũng có tổn thương da, phù mắt, sốt, bất thường về huyết học như giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu ái toan, gan và thận bao gồm viêm thận kết mạc và niêm mạc.

Các đợt gout bùng phát thường gặp ngay sau khi bắt đầu điều trị và trong những tháng đầu tiên. Sau đó, tần suất xuất hiện bệnh gout giảm theo thời gian. Khuyến cáo nên dự phòng các cơn gout bùng phát.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

-Sau khi bắt đầu sử dụng thuốc, thường thấy cơn Gout bùng phát. Nguyên nhân là do để giảm acid uric trong máu, cơ thể cần huy động urat dự trữ ở mô. Để ngăn ngừa cơn Gout bùng phát, lúc bắt đầu sử dụng thuốc nên dùng đồng thời với một NSAID (thuốc kháng viêm giảm đau non-steroid) hoặc colchicin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bệnh nhân xuất hiện triệu chứng hôn mê hoặc không thở được.

Cách xử trí: Ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để được điều trị triệu chứng và theo dõi.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):

Bảo quản: ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC

Lê Minh Hoàn