SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 110 mm x 25 mm x 20 mm

Rx Prescription Medicine

10 g

Tacroz® Forte
Ointment

Tacrolimus Ointment 0.1% w/w

glenmark

COMPOSITION:
Tacrolimus 0.1% w/w
Ointment base q.s.
Replace the cap tightly.
Store below 30°C. Do not freeze.
Directions : See Package insert.
FOR EXTERNAL USE ONLY

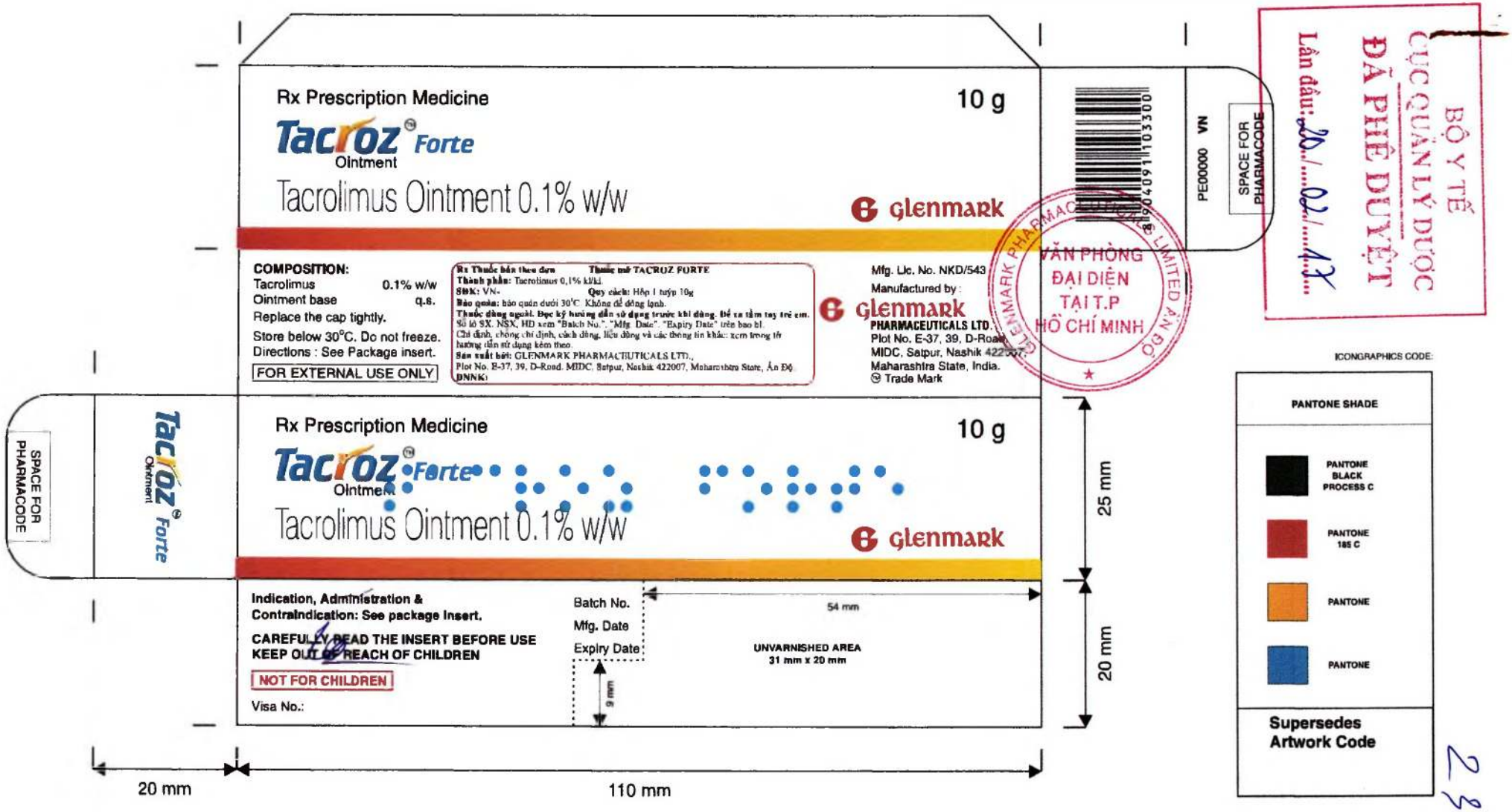
Rx Thuốc bán theo đơn **Thuốc mỡ TACROZ FORTE**
Thành phần: Tacrolimus 0,1% kl/kl.
SĐK: VN- **Quy cách:** Hộp 1 tuýp 10g
Bảo quản: bảo quản dưới 30°C. Không để đông lạnh.
Thuốc dùng ngoài. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.,
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra State, Ấn Độ.
DNNK:

Mfg. Lic. No. NKD/543
Manufactured by :
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. E-37, 39, D-Road,
MIDC, Satpur, Nashik 422007,
Maharashtra State, India.
Trade Mark

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

PE00000 VN

SPACE FOR PHARMACODE



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/02/17

SPACE FOR PHARMACODE

Tacroz® Forte
Ointment

Rx Prescription Medicine

10 g

Tacroz® Forte
Ointment

Tacrolimus Ointment 0.1% w/w

glenmark

Indication, Administration & Contraindication: See package insert.

CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

NOT FOR CHILDREN

Visa No.:

Batch No.
Mfg. Date
Expiry Date

9 mm

54 mm

UNVARNISHED AREA
31 mm x 20 mm

25 mm

20 mm

20 mm

110 mm

ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE
PANTONE BLACK PROCESS C
PANTONE 185 C
PANTONE
PANTONE
Supersedes Artwork Code

Tacroz Forte

23301 657/96

SAME SIZE ARTWORK. TACROZ FORTE OINTMENT-10G SIZE. Dia. 16 mm x 94 mm Length

Rx Prescription Medicine

10 g

Tacroz® Forte
Ointment

Tacrolimus Ointment 0.1% w/w

Glenmark

COMPOSITION:
Tacrolimus 0.1% w/w
Ointment base q.s.

Replace the cap tightly.
Store below 30°C. Do not freeze.

Indication, Administration & Contraindication:
See package insert.

Directions : See Package insert.

NOT FOR CHILDREN

CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by:
Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. E-37, 39,
D-Road, MIDC, Satpur,
Nashik 422007,
Maharashtra State, India.
® Trade Mark

PE00000 VN
Mfg. Lic. No. NKD/543
Manufacturing date
24 months
before expiry date.
Batch No. & Expiry date
on mrp

94 mm

PHARMACODE: 61

ICONOGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

PANTONE 186 C

PANTONE

PANTONE

Supersedes Artwork Code

BSA 65/96

23301.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc dùng ngoài. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Thuốc mỡ TACROZ FORTE

Tacrolimus 0,1% kl/kl

THÀNH PHẦN

Thuốc mỡ Tacroz Forte

Hoạt chất: Tacrolimus 0,1% kl/kl.

Tá dược: Parafin trắng mềm, parafin lỏng, sáp ong trắng, parafin rắn. propylen carbonat.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược điều trị: Các thuốc dùng ngoài da khác, mã ATC: D11AH01

Cơ chế tác dụng và tác dụng dược lực

Chưa rõ cơ chế tác dụng của tacrolimus trên viêm da cơ địa. Mặc dù đã quan sát thấy các tác dụng dưới đây nhưng ý nghĩa lâm sàng của các quan sát này trên viêm da cơ địa vẫn chưa rõ.

Thông qua việc gắn với immunophilin đặc hiệu trong tế bào chất (FKBP12), tacrolimus ức chế con đường truyền tín hiệu phụ thuộc canxi trong tế bào T, do đó ngăn cản sự sao chép và tổng hợp IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các cytokin như GM-CSF, TNF-α và IFN-γ.

In vitro, ở các tế bào Langerhans phân lập từ da người bình thường, tacrolimus làm giảm hoạt tính kích thích đối với tế bào T. Tacrolimus cũng ức chế giải phóng các chất trung gian gây viêm từ các dưỡng bào, bạch cầu ái kiềm và bạch cầu ái toan của da.

Ở động vật, thuốc mỡ tacrolimus ức chế các phản ứng viêm trong các mô hình viêm da thử nghiệm và tự phát giống với viêm da cơ địa ở người. Mỡ tacrolimus không làm giảm độ dày của da và không gây teo da ở động vật.

Ở bệnh nhân viêm da cơ địa, sự cải thiện thương tổn da trong quá trình điều trị với mỡ tacrolimus có liên quan đến sự giảm bộc lộ thụ thể Fc trên tế bào Langerhans và sự giảm hoạt tính kích thích quá mức đối với tế bào T. Mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến tổng hợp collagen ở người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dữ liệu lâm sàng cho thấy nồng độ tacrolimus trong máu sau khi bôi tại chỗ là thấp và thoáng qua khi đo được.

Hấp thu

Dữ liệu từ người khỏe mạnh cho thấy tacrolimus hấp thu ít hoặc không hấp thu vào máu sau khi bôi ngoài da liều đơn hay lặp lại thuốc mỡ tacrolimus.

Hầu hết các bệnh nhân viêm da cơ địa (người lớn và trẻ em) được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus đơn liều hay liều lặp lại (0,03-0,1%) và trẻ em từ 5 tháng tuổi điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) đều có nồng độ thuốc trong máu <1,0 ng/ml. Nếu thấy nồng độ trong máu vượt quá 1,0 ng/ml thì cũng chỉ thoáng qua. Hấp thu vào máu tăng lên khi tăng vùng điều trị. Tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu tại chỗ của tacrolimus giảm khi da lành. Ở cả người lớn và trẻ em có diện tích bề mặt được điều trị trung bình 50%, hấp thu toàn thân (ví dụ AUC) của tacrolimus từ thuốc mỡ tacrolimus ít hơn xấp xỉ 30 lần mức hấp thu toàn thân khi dùng các liều ức chế miễn dịch đường uống trên bệnh nhân ghép thận và gan. Chưa rõ nồng độ tacrolimus thấp nhất trong máu mà tại đó có quan sát thấy tác dụng toàn thân.

Không có bằng chứng về sự tích lũy toàn thân của tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian dài (lên đến 1 năm) với thuốc mỡ tacrolimus.

Phân bố

Do tiếp xúc toàn thân thấp khi dùng thuốc mỡ tacrolimus, sự gắn kết cao của tacrolimus (>98,8%) với protein huyết tương được xem là không có ý nghĩa lâm sàng.

Sau khi bôi tại chỗ thuốc mỡ tacrolimus, tacrolimus được phân bố chọn lọc vào da với sự khuếch tán tối thiểu vào vòng tuần hoàn.

Chuyển hóa

Chưa phát hiện được sự chuyển hóa của tacrolimus bởi da người. Tacrolimus trong máu được chuyển hóa mạnh ở gan thông qua CYP3A4.

Thải trừ

Khi dùng đường tĩnh mạch, tacrolimus có tốc độ thanh thải thấp. Tổng thanh thải toàn thân trung bình là xấp xỉ 2,25 l/giờ. Thanh thải qua gan của tacrolimus có trong hệ tuần hoàn có thể bị giảm ở những đối tượng suy gan nặng, hoặc đang được điều trị đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4.

Sau khi bôi thuốc mỡ tại chỗ lặp lại, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ với người lớn và 65 giờ với trẻ em.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ tacrolimus 0,1% được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên (16 tuổi trở lên).

<u>Điều trị đợt bùng phát</u>

Người lớn và thanh thiếu niên (16 tuổi trở lên)

Thuốc mỡ tacrolimus 0,1% được chỉ định để điều trị viêm da cơ địa vừa đến nặng ở người lớn đáp ứng không đầy đủ hoặc không dung nạp các liệu pháp điều trị truyền thống như corticosteroid dùng tại chỗ.

<u>Điều trị duy trì</u>

Điều trị viêm da cơ địa vừa đến nặng để phòng đợt bùng phát và kéo dài khoảng thời gian không có đợt bùng phát ở bệnh nhân có tần suất phát bệnh cao (ví dụ xảy ra 4 lần hoặc nhiều hơn mỗi năm) có đáp ứng ban đầu với

tối đa 6 tuần điều trị thuốc mỡ tacrolimus 2 lần mỗi ngày (sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị tacrolimus nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị viêm da cơ địa.

Liều dùng

Điều trị đợt bùng phát

Tacrolimus có thể được sử dụng để điều trị ngắn hạn và dài hạn ngắt quãng. Không nên điều trị liên tục kéo dài.

Nên bắt đầu điều trị với tacrolimus khi xuất hiện lần đầu các dấu hiệu và triệu trứng. Mỗi vùng da bị ảnh hưởng nên được điều trị với tacrolimus đến khi sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ. Sau đó, bệnh nhân được điều trị duy trì (xem dưới đây). Khi có những dấu hiệu tái lại đầu tiên (đợt bùng phát) của triệu chứng bệnh, nên bắt đầu điều trị lại.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên)

Bắt đầu điều trị với tacrolimus 0,1% hai lần mỗi ngày và tiếp tục điều trị đến khi sạch thương tổn. Nếu triệu chứng tái lại, bắt đầu điều trị lại với tacrolimus 0,1% hai lần mỗi ngày. Cần cố gắng giảm tần suất bôi thuốc nếu tình trạng lâm sàng cho phép.

Nhìn chung sẽ thấy cải thiện trong vòng 1 tuần bắt đầu điều trị. Nếu không thấy cải thiện sau 2 tuần điều trị, nên cân nhắc các lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở người cao tuổi. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này không cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều.

Điều trị duy trì

Bệnh nhân đáp ứng với 6 tuần điều trị sử dụng thuốc mỡ tacrolimus hai lần mỗi ngày (sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ) thì thích hợp để điều trị duy trì.

Người lớn và thanh thiếu niên (16 tuổi trở lên)

Bệnh nhân người lớn nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,1%.

Thuốc mỡ tacrolimus bôi một lần/ngày x 2 lần/tuần (ví dụ Thứ hai và Thứ năm) lên vùng da bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa để ngăn sự tiến triển thành đợt bùng phát. Nên có 2-3 ngày không điều trị bằng tacrolimus giữa các lần bôi.

Sau 12 tháng điều trị, bác sĩ cần đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và quyết định xem liệu có nên tiếp tục điều trị duy trì không khi không có dữ liệu an toàn cho điều trị duy trì quá 12 tháng.

Nếu dấu hiệu đợt bùng phát tái xuất hiện, nên bắt đầu điều trị hai lần mỗi ngày (*xem Điều trị đợt bùng phát ở trên*).

Người cao tuổi

Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở người cao tuổi (*xem Điều trị đợt bùng phát ở trên*).

Cách dùng

Bôi một lớp mỏng mỡ tacrolimus lên vùng da bị bệnh. Có thể bôi mỡ tacrolimus lên bất kì bộ phận nào của cơ thể bao gồm mặt, cổ và vùng nếp gấp, trừ niêm mạc. Không bôi mỡ tacrolimus ở điều kiện băng kín vì cách làm này chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân (*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mỡ tacrolimus chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với tacrolimus, macrolid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Thận trọng không dùng cho bệnh nhân có bệnh lý da ác tính hoặc tiền ác tính, triệu chứng tại chỗ.

Cần giảm thiểu sự tiếp xúc của da với ánh sáng mặt trời và tránh ánh sáng tử ngoại (UV) từ giường trị bệnh da, liệu pháp UVB hay UVA phối hợp với psoralen (PUVA) trong khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus. Bác sĩ nên khuyên bệnh nhân dùng các phương pháp bảo vệ khỏi ánh nắng thích hợp, như giảm thiểu thời gian dưới nắng, sử dụng kem chống nắng và dùng vải thích hợp để che da. Không bôi mỡ tacrolimus lên vùng thương tổn ác tính hoặc tiền ác tính.

Sự phát triển bất kì thay đổi mới nào khác với eczema trước đó trong vùng điều trị cần được bác sĩ đánh giá.

Không khuyến cáo sử dụng mỡ tacrolimus ở bệnh nhân bị tổn thương hàng rào da như hội chứng Netherton, bệnh vảy cá phiến mỏng, viêm da tróc vảy hoặc bệnh mảnh ghép chống chủ (Graft Versus Host Disease) ở da. Các tình trạng da này có thể làm tăng hấp thu toàn thân của tacrolimus. Tacrolimus uống cũng không được khuyến cáo để điều trị các tình trạng da này. Sau khi thuốc được lưu hành đã có báo cáo về các trường hợp tăng nồng độ tacrolimus trong máu trong điều kiện này.

Thận trọng khi bôi tacrolimus cho bệnh nhân trên vùng da rộng trong thời gian dài, đặc biệt ở trẻ em (*xem Liều dùng và cách dùng).* Bệnh nhân đặc biệt là bệnh nhi cần được đánh giá liên tục trong khi điều trị với tacrolimus về đáp ứng với điều trị và nhu cầu tiếp tục điều trị. Sau 12 tháng, việc đánh giá này bao gồm cả tạm ngừng điều trị tacrolimus ở bệnh nhi (*xem Liều dùng và cách dùng).*

Khả năng ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể gây nhiễm khuẩn hoặc bệnh lý da ác tính) trong thời gian dài (ví dụ khoảng thời gian tính theo năm) vẫn chưa rõ.

Mỡ tacrolimus có chứa hoạt chất tacrolimus, một chất ức chế calcineurin. Ở bệnh nhân cấy ghép, tiếp xúc toàn thân kéo dài để ức chế miễn dịch mạnh sau khi dùng đường toàn thân các chất ức chế calcineurin có liên quan đến tăng nguy cơ phát triển u lympho và bệnh lý da ác tính. Ở bệnh nhân sử dụng mỡ tacrolimus, các trường hợp ác tính bao gồm bệnh lý da ác tính (ví dụ u lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác và ung thư da đã được báo cáo (xem *Tác dụng không mong muốn).* Không nên sử dụng tacrolimus ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải hoặc ở bệnh nhân đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch.

Không thấy nồng độ tacrolimus đáng kể trong máu ở bệnh nhân viêm da cơ địa được điều trị với tacrolimus.

Bệnh hạch bạch huyết được báo cáo không phổ biến (0,8%) trong các thử nghiệm lâm sàng. Phần lớn các trường hợp này liên quan đến nhiễm khuẩn (da, đường hô hấp và răng) và khỏi khi dùng liệu pháp kháng sinh thích hợp. Bệnh nhân cấy ghép dùng phác đồ ức chế miễn dịch (ví dụ tacrolimus toàn thân) tăng nguy cơ phát triển u lympho; do đó bệnh nhân dùng tacrolimus và phát triển bệnh hạch bạch huyết cần được theo dõi để chắc

chắn rằng bệnh hạch bạch huyết được chữa khỏi. Bệnh hạch bạch huyết tồn tại khi bắt đầu điều trị cần được khám và theo dõi. Trong trường hợp bệnh hạch bạch huyết dai dẳng, cần điều tra nguyên nhân bệnh. Khi không biết rõ nguyên nhân sinh bệnh hạch bạch huyết hoặc khi có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn cấp, cần xem xét ngừng tacrolimus.

Mỡ tacrolimus chưa được đánh giá về hiệu quả và an toàn trong điều trị viêm da cơ địa nhiễm khuẩn và nhiễm virus trên lâm sàng. Trước khi bắt đầu điều trị với mỡ tacrolimus, cần điều trị khỏi vùng da nhiễm khuẩn và nhiễm virus. Bệnh nhân viêm da cơ địa dễ bị nhiễm khuẩn và nhiễm virus bề mặt da. Điều trị với tacrolimus có thể tăng nguy cơ viêm nang lông và nhiễm virus herpes (viêm da do *Herpes simplex* [eczema dạng herpes], *Herpes simplex* [bệnh giộp môi], nốt dạng thủy đậu Kaposi) *(xem Tác dụng không mong muốn)*. Khi có các nhiễm khuẩn và nhiễm virus này, cần đánh giá cân bằng lợi ích nguy cơ liên quan đến việc sử dụng tacrolimus.

Không sử dụng chất làm mềm da trên cùng một vùng da trong vòng 2 giờ bôi mỡ tacrolimus. Sử dụng đồng thời các chế phẩm bôi tại chỗ khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm dùng đồng thời steroid hay chất ức chế miễn dịch đường toàn thân.

Cần thận trọng để tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu vô tình bôi vào khu vực này, cần lau kĩ và/hoặc rửa sạch với nước.

Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong điều kiện băng kín chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân. Không khuyến cáo băng kín vùng điều trị.

Cũng như các thuốc dùng tại chỗ khác, bệnh nhân nên rửa tay sau khi bôi thuốc nếu tay không phải là vùng cần điều trị.

Suy gan

Tacrolimus được chuyển hóa mạnh ở gan và mặc dù nồng độ trong máu thấp sau khi bôi tại chỗ, cần sử dụng thuốc mỡ thận trọng ở bệnh nhân suy gan *(xem Đặc tính dược động học)*.

Suy thận

Hiếm có báo cáo suy thận cấp ở bệnh nhân điều trị với mỡ tacrolimus sau khi thuốc được lưu hành. Hấp thu toàn thân hay xảy ra hơn ở bệnh nhân bị tổn thương hàng rào da đặc biệt khi tacrolimus được bôi trên vùng da rộng. Cần thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ bị suy thận.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa có đủ các dữ liệu về việc sử dụng mỡ tacrolimus trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng đường toàn thân. Chưa biết nguy cơ tiềm ẩn đối với con người.

Không nên dùng thuốc mỡ tacrolimus trong thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu trên người cho thấy sau khi dùng đường toàn thân, tacrolimus được bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng cho thấy tiếp xúc toàn thân sau khi bôi mỡ tacrolimus là thấp, không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với mỡ tacrolimus.

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

Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu lâm sàng, xấp xỉ 50% bệnh nhân gặp một số loại tác dụng phụ kích ứng da tại nơi bôi thuốc. Cảm giác bỏng rát và ngứa là rất phổ biến, thường nhẹ đến vừa về mức độ nặng và có xu hướng khỏi trong vòng 1 tuần bắt đầu điều trị. Ban đỏ cũng là một tác dụng phụ kích ứng da phổ biến. Cảm giác ấm, đau, dị cảm và phát ban ở chỗ bôi thuốc cũng được quan sát thấy phổ biến. Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hay kích ứng da sau khi uống rượu) là phổ biến.

Bệnh nhân có nguy cơ tăng viêm nang lông, trứng cá và nhiễm virus herpes.

Các tác dụng phụ nghi ngờ có liên quan đến điều trị được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống. Tần suất được định nghĩa như sau: Rất phổ biến (≥1/10), Phổ biến (≥1/100 đến <1/10) và Không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Bảng 1. Tác dụng phụ và tần suất theo nhóm cơ quan hệ thống

Phân loại cơ quan hệ thống	**Rất phổ biến ≥1/10**	**Phổ biến ≥1/100, <1/10**	**Không phổ biến ≥1/1000, <1/100**	**Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)**
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng		Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể nào bao gồm nhưng không giới hạn: eczema dạng herpes, viêm nang lông, *Herpes simplex*, nhiễm virus herpes, nốt thủy đậu Kaposi*		Nhiễm herpes ở mắt*
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng thức uống có cồn)		
Rối loạn hệ thần kinh		Dị cảm và loạn cảm (tăng cảm giác, cảm giác bỏng rát)		
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa	Trứng cá*	Chứng đỏ mặt* Nốt ruồi*
Rối loạn chung và tại chỗ	Bỏng rát, ngứa ở nơi bôi thuốc	Ấm, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban ở nơi bôi thuốc		Phù ở nơi bôi thuốc*

Phân loại cơ quan hệ thống	Rất phổ biến ≥1/10	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1000, <1/100	Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Thăm khám				Tăng nồng độ thuốc trong máu* (*xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng*)

* Các tác dụng phụ được báo cáo sau khi thuốc được lưu hành

Các tác dụng không mong muốn khác hiếm khi được báo cáo: u nhú, mất màu da, tróc vảy, khô da, phù.

Sau khi lưu hành

Các trường hợp bệnh lý ác tính bao gồm bệnh lý da ác tính (u lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác và ung thư da đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus (*xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng*).

Điều trị duy trì

Trong một nghiên cứu điều trị duy trì (2 lần mỗi tuần) ở người lớn và trẻ em viêm da cơ địa vừa và nặng đã ghi nhận các biến cố bất lợi sau đây xảy ra thường xuyên hơn so với nhóm chứng: chốc lở ở vị trí bôi thuốc (7,7% ở trẻ em) và nhiễm trùng ở vị trí bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

Bệnh nhi

Tần suất, loại và mức độ nặng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em là tương tự như ở người lớn.

Báo cáo phản ứng phụ nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là quan trọng. Việc này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các cán bộ y tế được yêu cầu báo cáo bất kì phản ứng phụ nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với thuốc mỡ tacrolimus chưa được tiến hành.

Tacrolimus không chuyển hóa ở da người, điều này cho thấy thuốc không có tiềm năng tương tác qua da mà có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của tacrolimus.

Tacrolimus có trong hệ tuần hoàn được chuyển hóa qua cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Tiếp xúc toàn thân từ việc bôi mỡ tacrolimus là thấp (<1,0 ng/ml) và dường như không bị ảnh hưởng bởi việc dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 đã biết. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác và cần thận trọng khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 đường toàn thân (ví dụ erythromycin, itraconazol, ketoconazol và diltiazem) ở bệnh nhân bệnh lan rộng và/hoặc viêm da tróc vảy.

QUÁ LIỀU

Quá liều sau khi dùng tại chỗ gần như không xảy ra.

Nếu nuốt phải thuốc, có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân. Cần đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ. Do bản chất là thuốc mỡ, không khuyến cáo gây nôn hay rửa dạ dày.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Bệnh nhân nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Thuốc mỡ tacrolimus chỉ được sử dụng ngoài da. Cũng như các thuốc tại chỗ khác, bệnh nhân hay người bôi thuốc nên rửa sạch tay sau khi bôi thuốc nếu tay không phải là vùng cần điều trị.
2. Bệnh nhân nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo (UVA/B từ giường trị bệnh da) trong khi dùng thuốc mỡ tacrolimus.
3. Không dùng thuốc này cho những bệnh không có trong chỉ định của thuốc.
4. Bệnh nhân cần thông báo cho thầy thuốc bất cứ dấu hiệu tác dụng bất lợi nào.
5. Sau khi tắm rửa cần lau khô da trước khi bôi thuốc mỡ tacrolimus.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30^0C, không để đông lạnh.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 10 g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ khi mở nắp dưới điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.,

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur,

Nashik 422007, Maharashtra State, Ấn Độ.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng