

609/164 1615.

513

Nhãn hộp Aslem, Kích thước (15.5 x 1.5 x 7.5) cm



Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO**  
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

"Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



Rx THUỐC KÊ ĐƠN

TĂNG CƯỜNG MIỄN DỊCH  
**ASLEM**



**Glycyl funtumin hydroclorid 0,3 mg /1ml**

Đề tài NCKH cấp Nhà nước do Trường Đại học Dược Hà Nội thực hiện,  
chuyển giao cho VINPHACO sản xuất và phân phối độc quyền.



Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml

Dung dịch tiêm

TB, TTM, TDD



SBK:  
Số lô SX:  
XSN:  
HD:

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 1 ml  
Glycyl funtumin hydroclorid 0,3 mg  
Tỷ lệ được nước cất pha tiêm vô khuẩn  
Tiêu chuẩn: TCCS.

IM, IV, SC

Solution for injection

Box of 1 blister x 10 ampoules x 1 ml



**Glycyl funtumin hydroclorid 0,3 mg /1ml**  
Developed by Hanoi University of Pharmacy.  
Applied and exploited by Vinphaco

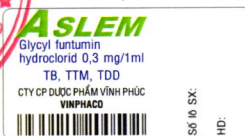


IMMUNOSTIMULANT  
**ASLEM**

Rx PRESCRIPTION DRUG



Nhãn trên ống Aslem  
kích thước (3.4 x 1.8)cm



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

*Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Aslem*

Rx



**ASLEM**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**Thành phần công thức của thuốc:**

Cho 1 ống thuốc tiêm 1 ml chứa:

*Thành phần dược chất:* Glycyl funtumin hydroclorid.....0,3 mg

*Thành phần tá dược:* Natri clorid, nước cất pha tiêm vđ.....1,0 ml

**Dạng bào chế:**

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, không màu, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 4,5 ÷ 6,5

**Chỉ định:**

Trong khoa ung thư: Sử dụng cùng với phác đồ hóa trị liệu hay xạ trị sau phẫu thuật cắt khối u (trong ung thư gan, dạ dày, đại trực tràng, phế quản, phổi, vú) và với ung thư gan không có chỉ định mổ, nhằm kéo dài thời gian sống của bệnh nhân.

Sử dụng cùng với kháng sinh trong điều trị nhiễm trùng ngoại khoa.

**Liều dùng - cách dùng:**

**Liều dùng:** Theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều dùng thông thường: 0,3 mg/lần, 3 lần/tuần ngay sau phẫu thuật và trong các đợt điều trị bằng hóa chất hay tia xạ. Để tăng cường hiệu quả của thuốc, thời gian dùng thuốc nên được kéo dài ít nhất là 2 năm.

Sử dụng cùng với kháng sinh trong điều trị nhiễm trùng ngoại khoa: 1 - 3 ống/ngày phối hợp với kháng sinh và ngoại khoa đặc hiệu. Thời gian điều trị từ 2 - 10 ngày tùy thuộc vào sự thoái triển của tổn thương.

**Cách dùng:** Tiêm bắp, tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng.

Do chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc cho đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi, cũng như đối với những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan và thận, nên cần phải cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

✓

Chưa có số liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Vì vậy cần tránh sử dụng thuốc cho đối tượng này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa có số liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú. Vì vậy cần tránh sử dụng thuốc cho đối tượng này.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Chưa có ghi nhận về tương tác của Aslem với các thuốc khác.

**Tương kỵ thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường, chưa thấy có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được báo cáo về nhà sản xuất và trung tâm theo dõi ADR Quốc gia.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận: Mẩn ngứa, mề đay, nôn, buồn nôn, táo bón.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ  
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

**Quá liều và cách xử trí:**

Thử nghiệm độc tính cấp cho thấy thuốc có phạm vi điều trị rộng, liều LD<sub>50</sub> của glycyfuntumin lớn gấp 12000 lần điều trị. Hiện chưa có báo cáo nào về quá liều trong quá trình lưu hành thuốc Aslem.

Nếu xảy ra quá liều, có thể sử dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: Không có

Glycyfuntumin có tác dụng tăng cường miễn dịch không đặc hiệu đối với cả đáp ứng miễn dịch dịch thể và đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào:

+ Trên đáp ứng miễn dịch dịch thể, glycyfuntumin tăng cường phản ứng tạo kháng thể (Jerne Cunningham).

+ Trên đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào, glycyfuntumin hoạt hóa chức năng thực bào của đại thực bào, tăng chuyển dạng lympho bào và khả năng phục hồi tạo Rosette E bị ức chế bởi theophyllin. Ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng, glycyfuntumin kích thích tế bào lympho T tăng tiết cytokin type 1 (IL-2, IFN) và ức chế tiết cytokin type 2 (IL-4, IL-10).

Glycyfuntumin ổn định màng hồng cầu và lysosome.

Glycyfuntumin tăng cường sức đề kháng chống nhiễm khuẩn *in vivo* và trên thực nghiệm gây viêm phúc mạc bởi trực khuẩn mủ xanh kháng kháng sinh.

Trong thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên có kiểm soát kết hợp với phác đồ hóa trị liệu 5-FU + acid folinic sau mổ ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng, thuốc có tác dụng phục hồi số

lượng và chức năng của các tế bào miễn dịch ngoại vi: CD3, CD4 và CD8, đồng thời làm tăng khả năng thâm nhiễm các tế bào CD4 và CD8 vào tổ chức ung thư đại trực tràng.

Kết quả lâm sàng theo dõi sử dụng Aslem cho thấy trên các ung thư đường tiêu hóa (dạ dày, tâm vị, tụy, đại trực tràng và ung thư gan có chỉ định mổ), thuốc có tác dụng kéo dài thời gian sống sau mổ so với nhóm không sử dụng thuốc. Aslem có tác dụng kéo dài thời gian sống của các bệnh nhân ung thư gan nguyên phát không có chỉ định mổ so với nhóm chỉ sử dụng các biện pháp điều trị quy ước. Trên ung thư phế quản, phổi, thuốc làm tăng tỷ lệ sống sót sau mổ của bệnh nhân, đồng thời cải thiện tỷ lệ tế bào lympho máu ngoại vi so với nhóm chứng.

Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kết hợp với phác đồ hóa trị liệu chuẩn sau phẫu thuật ung thư vú cho thấy nhóm điều trị bằng Aslem có xu hướng làm tăng số lượng bạch cầu, bạch cầu lympho và hồng cầu trong thời gian đầu sử dụng thuốc. Các giá trị này giảm dần trong những đợt điều trị sau nhưng vẫn nằm trong giới hạn sinh lý bình thường. Có sự cải thiện về thời gian sống thêm sau mổ và giảm xuất hiện tái phát ở nhóm được điều trị bằng thuốc.

Theo dõi bệnh nhân viêm da nhiễm khuẩn, nốt đầu đinh do *Staphylococcus aureus* cần can thiệp ngoại khoa cho thấy phối hợp tiêm glycyfuntumine vào xung quanh vùng tổn thương được phẫu thuật kết hợp với kháng sinh cho phép làm giảm mức độ xâm lấn và phát triển của tổn thương, tăng số lượng bạch cầu và bạch cầu lympho, rút ngắn thời gian sử dụng kháng sinh.

#### **Đặc tính dược động học:**

Đã được nghiên cứu trên người tình nguyện, dùng liều đơn 0,6mg tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, thu được các thông số dược động học sau:

Sau tiêm bắp:  $C_{max} = 9,14 \text{ ng/mL}$ ;  $t_{max} = 6,83 \text{ phút}$ ;  $AUC = 289,59 \text{ (ng/mL x phút)}$ .

Sau tiêm tĩnh mạch:  $C_{max} = 40,68 \text{ ng/mL}$ ;  $t_{max} = 2 \text{ phút}$ ;  $AUC = 320,45 \text{ (ng/mL x phút)}$ .

Sinh khả dụng tuyệt đối đường tiêm bắp: 91,68%.

#### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh

✓