





Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

TACROHOPE

CÁC ĐÁU HIỆU LUU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp chứa:

Thành phần hoạt chất

Tacrolimus monohydrat 0,1% (kl/kl)

Thành phần tá dược

Paraffin lỏng nhẹ, sáp ong trắng, propylen glycol, butylated hydroxytoluen, butylated hydroxyanisole, paraffin mềm trắng.

DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế

Thuốc mỡ.

- Mô tả

Thuốc mỡ màu trắng được đóng vào tuýp.

CHỈ ĐỊNH

TACROHOPE được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên (16 tuổi trở lên).

Điều trị chàm thể tạng

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

Điều trị viêm da dị ứng ở mức độ vừa đến nặng ở người lớn khi không đáp ứng tốt hoặc không dung nạp với các điều trị thông thường như dùng corticosteroid tại chỗ.

Điều trị duy trì

Điều trị viêm da dị ứng ở mức độ vừa đến nặng để phòng ngừa bùng phát và kéo dài khoảng thời gian vùng đỏ tổn thương ở những bệnh nhân trải qua đợt phát bệnh nặng (tức là xảy ra 4 lần hoặc



nhiều hơn mỗi năm), những người đã có đáp ứng ban đầu với tối đa là 6 tuần điều trị thuốc mỡ tacrolimus hai lần mỗi ngày (tổn thương rõ rệt, gần như rõ ràng hoặc bị ảnh hưởng nhẹ).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc mỡ TACROHOPE nên dùng một lớp mỏng trên vùng da bị ảnh hưởng hoặc thường bị ảnh hưởng. Thuốc mỡ TACROHOPE có thể được sử dụng trên bất kỳ phần nào của cơ thể, bao gồm vùng mặt, cổ và vùng nếp gấp, ngoại trừ màng nhầy.

Liều dùng

Điều trị bùng phát

Điều trị nên được bắt đầu thực hiện bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị viêm da dị ứng.

TACROHOPE có thể được sử dụng ngắn hạn và dài hạn ngắn quãng. Điều trị không nên tiếp diễn liên tục trong thời gian dài.

Việc điều trị nên được bắt đầu sớm khi có những dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của bệnh. Sau đó, bệnh nhân cần được điều trị duy trì. Ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của triệu chứng tái phát việc điều trị nên được khởi động lại.

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

Việc điều trị nên được khởi đầu với TACROHOPE 0,1% với liều bôi 2 lần 1 ngày đến khi sạch tổn thương. Nếu có triệu chứng bệnh tái phát thì nên khởi động lại với TACROHOPE 0,1% với liều bôi 2 lần 1 ngày. Có thể giảm tần suất bôi hoặc dùng tacrolimus 0,03% có hoạt lực thấp hơn nếu điều kiện lâm sàng cho phép.

Thông thường sự cải thiện được quan sát thấy trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nếu không có dấu hiệu cải thiện bệnh sau 2 tuần điều trị thì nên xem xét đến lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi

Những nghiên cứu đặc biệt chưa được thiết lập trên đối tượng người cao tuổi. Tuy nhiên kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Trẻ em

Thuốc mỡ TACROHOPE chỉ nên dùng cho trẻ em từ 2 đến 16 tuổi.

Điều trị duy trì

Bệnh nhân đáp ứng với điều trị lên đến 6 tuần bằng thuốc mỡ TACROHOPE hai lần mỗi ngày (vùng da bị tổn thương nên được điều trị đến khi sạch hoàn toàn, sạch đáng kể hoặc chỉ còn ảnh hưởng nhẹ trên da) thích hợp để điều trị duy trì.

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

Việc điều trị nên được khởi đầu với TACROHOPE 0,1% với liều bôi 2 lần 1 ngày đến khi sạch tổn thương. Nếu có triệu chứng bệnh tái phát thì nên khởi động lại với TACROHOPE 0,1% với liều bôi 2 lần 1 ngày. Có thể giảm tần suất bôi hoặc dùng tacrolimus 0,03% có hoạt lực thấp hơn nếu điều kiện lâm sàng cho phép.

Thông thường sự cải thiện được quan sát thấy trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nếu không có dấu hiệu cải thiện bệnh sau 2 tuần điều trị thì nên xem xét đến lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi



Những nghiên cứu đặc biệt chưa được thiết lập trên đối tượng người cao tuổi. Tuy nhiên kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Trẻ em

Thuốc mỡ TACROHOPE chỉ nên dùng cho trẻ em từ 2 đến 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sự phát triển của bất kỳ thay đổi mới nào khác với bệnh chàm trong vùng da đã được điều trị phải được bác sĩ kiểm tra lại.

Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus cho vùng da bị tổn thương vì nơi đó có khả năng làm tăng hấp thu tacrolimus vào hệ thống. Ví dụ: hội chứng Netherton, bệnh vảy cá, chứng đỏ da toàn thân hoặc bệnh thải ghép (Graft Versus Host) da. Không dùng bôi ở vùng miệng. Đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus cho những trường hợp nêu trên trong những nghiên cứu hậu mãi.

Cần thận trọng khi dùng TACROHOPE cho bệnh nhân có vùng da tổn thương rộng trong một khoảng thời gian dài, đặc biệt ở trẻ em.

Bệnh nhân, đặc biệt là bệnh nhân trẻ em cần được đánh giá liên tục trong quá trình điều trị với TACROHOPE liên quan đến đáp ứng với điều trị và nhu cầu điều trị liên tục. Sau 12 tháng, đánh giá này nên bao gồm ngừng điều trị TACROHOPE ở bệnh nhi.

Không được biết khả năng ức chế miễn dịch (có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc viêm da ác tính) trong thời gian dài (nghĩa là trong một khoảng thời gian năm).

Không nên dùng TACROHOPE ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch bị bẩm sinh hoặc bị thương hoặc ở bệnh nhân điều trị gây ức chế miễn dịch.

Phần lớn các trường hợp này liên quan đến nhiễm trùng (da, đường hô hấp, răng) và được giải quyết bằng điều trị kháng sinh thích hợp. Những bệnh nhân ghép tạng có chế độ ức chế miễn dịch (ví dụ như tacrolimus toàn thân) có nguy cơ phát triển u bạch huyết; do đó những bệnh nhân dùng TACROHOPE và những người bị hạch bạch huyết nên được theo dõi để đảm bảo rằng bệnh hạch bạch huyết có thể giải quyết được. Bệnh ung thư hạch có khi bắt đầu điều trị nên được điều tra và giữ lại khi xem xét. Trong trường hợp hạch bạch huyết dai dẳng, nên tìm hiểu về căn bệnh của hạch bạch huyết. Nếu không có căn bệnh rõ rệt đối với bệnh hạch bạch huyết hoặc trong trường hợp bệnh tăng hạch cầu đơn nhân do nhiễm cấp tính, nên ngưng sử dụng TACROHOPE.

Thuốc mỡ TACROHOPE chưa được đánh giá về hiệu quả và độ an toàn của nó trong điều trị viêm da dị ứng lâm sàng. Trước khi bắt đầu điều trị với thuốc mỡ TACROHOPE, cần phải làm sạch các vùng nhiễm trùng lâm sàng tại các địa điểm điều trị. Bệnh nhân bị viêm da dị ứng có khuynh hướng nhiễm trùng da bề mặt. Điều trị bằng TACROHOPE có thể liên quan đến tăng



nguy cơ viêm nang lông và nhiễm trùng herpes. Khi có những nhiễm trùng này, cần đánh giá sự cân bằng giữa nguy cơ và lợi ích liên quan đến việc sử dụng TACROHOPE.

Thuốc làm mềm da không nên được dùng cho cùng một khu vực trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc mỡ TACROHOPE. Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm tại chỗ khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm với việc sử dụng đồng thời steroid hệ thống hoặc các tác nhân ức chế miễn dịch.

Cần thận trọng để tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu vô tình áp dụng cho các khu vực này, thuốc mỡ nên được loại bỏ hoàn toàn và / hoặc rửa bằng nước.

Việc sử dụng thuốc mỡ TACROHOPE dưới sự tắc nghẽn chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân. Không nên dùng băng kín.

Cũng như bất kỳ sản phẩm thuốc đặc trị nào, bệnh nhân nên rửa tay sau khi dùng.

Tacrolimus được chuyển hóa rộng rãi trong gan và mặc dù nồng độ máu thấp sau điều trị tại chỗ, nên sử dụng thuốc mỡ cẩn thận ở những bệnh nhân bị suy gan.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thuốc mỡ TACROHOPE chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai nếu thấy lợi ích cao hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Tacrolimus được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường toàn thân. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong thời kỳ cho con bú.

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, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc mỡ tacrolimus được dùng bôi tại chỗ trên da. Việc dùng đồng thời với các chế phẩm dùng trên da khác, và với liệu pháp điều trị bằng tia tử ngoại chưa được nghiên cứu.

Tacrolimus không được chuyển hóa qua da người do đó không có khả năng xảy ra tương tác xuyên qua da gây ảnh hưởng đến chuyển hóa của tacrolimus.

Tacrolimus chuyển hóa qua gan nhờ cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Tiếp xúc toàn thân của thuốc mỡ tacrolimus ở mức thấp (<1,0 ng / ml) và không có khả năng bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác và cần thận trọng khi sử dụng phối hợp chung các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ erythromycin, itraconazol, ketoconazol và diltiazem) ở bệnh nhân bị bệnh lan rộng và / hoặc đỏ da.

Bệnh nhân trẻ em

Một nghiên cứu tương tác với vaccin kết hợp protein chống lại Neisseria meningitidis nhóm huyết thanh C đã được điều tra ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi. Không có đáp ứng tức thời đối với việc chủng ngừa, sự tạo ra bộ nhớ miễn dịch, hoặc miễn dịch qua trung gian và miễn dịch qua tế bào.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan. Tần suất: Rất thường gấp ($\geq 1/10$), thường gấp ($\geq 1/100 - < 1/10$) và không thường gấp ($\geq 1/1.000 - < 1/100$).

Hệ cơ quan	Rất thường gấp $\geq 1/10$	Thường gấp $\geq 1/100, < 1/10$	Không thường gấp $\geq 1/1000, < 1/100$	Chưa biết (không thể trước tính từ các dữ liệu sẵn có)
Nhiễm vi khuẩn và ký sinh trùng		Nhiễm trùng da bất kể nguyên nhân cụ thể nào nhưng không bị giới hạn bởi chàm bội nhiễm herpes, viêm nang lông, herpes simplex (herpes môi), nhiễm vi rus Herpes, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi*		Nhiễm herpes mắt*
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Uống rượu bia (làm đỏ mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng đồ uống có cồn)		
Rối loạn hệ thống thần kinh		Dị cảm và loạn cảm giác (tăng cảm giác, cảm giác nóng)		
Rối loạn da và các mô dưới da		Ngứa	Viêm nang lông*	Chứng cá đở* Nốt ruồi son*
Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Nóng tại vị trí dùng thuốc, Ngứa tại vị trí dùng thuốc	Nóng tại vị trí dùng thuốc, ban đỏ tại vị trí dùng thuốc, đau tại vị trí dùng thuốc, kích ứng tại vị trí dùng thuốc, dị cảm tại vị trí dùng thuốc.		Phù tại vị trí dùng thuốc *
Điều tra				Tăng nồng độ thuốc*

* Tác dụng không mong muốn sau khi đưa thuốc ra thị trường

Sau khi đưa thuốc ra thị trường

Các trường hợp ác tính, bao gồm da (té bào bạch huyết da) và các loại u bạch huyết khác, và ung thư da, đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc mờ tacrolimus.

Điều trị duy trì

Trong 1 nghiên cứu điều trị duy trì (2 lần/1 tuần) ở người lớn và trẻ em với viêm da dị ứng nhẹ và vừa và các tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận xảy ra thường xuyên hơn so với ở nhóm đối chứng: lở tại vị trí tiêm (7,7% ở trẻ em) và nhiễm trùng tại vị trí tiêm (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

ATC code: D11AH01.

Cơ chế tác dụng của tacrolimus với chàm thể tạng chưa được hiểu biết đầy đủ. Trong khi các tác dụng dưới đây đã được quan sát thấy, ý nghĩa lâm sàng của các tác dụng này trên chàm thể tạng vẫn chưa được biết rõ.

Qua gắn kết của thuốc với một miễn dịch bào tương đặc hiệu (FKBP12), tacrolimus ức chế các đường truyền tính trạng chính phụ thuộc canxi ở các tế bào T, do đó ngăn chặn sự sao chép và tổng hợp IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các bào phân như GM-CSF, TNF- α và IFN- γ .

Trong ống nghiệm, trong các tế bào Langerhans được phân lập từ tế bào da người, tacrolimus làm giảm các hoạt động kích thích đến các tế bào T. Tacrolimus cũng có tác dụng ức chế sự giải phóng các chất gây viêm từ dường bào da, bạch cầu ái kiềm và bạch cầu ưa eosin.

Ở động vật, thuốc mỡ tacrolimus ngăn chặn phản ứng viêm trong các dạng viêm da thí nghiệm hoặc tự phát tương tự với chàm thể tạng ở người. Thuốc mỡ tacrolimus không làm giảm độ dày của da và không gây teo da ở động vật.

Ở những bệnh nhân bị chàm thể tạng, việc hồi phục các tổn thương da trong khi điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến sự giảm gắn kết các thụ thể Fc trên các tế bào Langerhans và giảm hoạt động tăng kích thích của chúng đến các tế bào T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen trên người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng nồng độ tacrolimus trong tuần hoàn cơ thể sau khi dùng ngoài da là thấp và khi đo được thì chỉ thấy thoáng qua.

Hấp thu

Dữ liệu từ những người khỏe mạnh cho thấy không có hoặc rất ít sự phơi nhiễm toàn thân với tacrolimus khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ đơn độc hoặc lặp lại.

Hầu hết những bệnh nhân chàm thể tạng (người lớn và trẻ em) được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus đơn độc hoặc lặp lại (0,03-0,1%), và ở trẻ nhỏ từ 5 tháng tuổi được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) có nồng độ trong máu < 1,0 ng/ml. Khi có thể quan sát được, nồng độ trong máu vượt quá 1,0 ng/ml chỉ là thoáng qua. Phoi nhiễm hệ thống tăng với các vùng điều trị ngày càng tăng. Tuy nhiên, cả mức độ và tỷ lệ hấp thu tacrolimus tại chỗ giảm khi da lành lại. Ở cả người lớn và trẻ em trung bình 50% diện tích bề mặt cơ thể được điều trị, phoi nhiễm hệ thống (AUC) của tacrolimus từ TACROHOPE thấp hơn khoảng 30 lần so với liều dùng thuốc ức chế miễn dịch qua đường miệng ở bệnh nhân ghép thận và gan. Không rõ nồng độ tacrolimus thấp nhất mà ở đó các ảnh hưởng hệ thống có thể được quan sát.

Không có bằng chứng tích tụ tacrolimus trên bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian kéo dài (lên đến một năm) với thuốc mỡ tacrolimus.



Phân bố

Khi phổi nhiễm hệ thống thấp với thuốc mỡ tacrolimus, sự liên kết cao của tacrolimus (> 98, 8%) với protein huyết tương được xem là không liên quan đến lâm sàng.

Sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus, tacrolimus được phân phối có chọn lọc đến da với sự khuếch tán tối thiểu vào tuần hoàn hệ thống.

Chuyển hóa

Không thể phát hiện chuyển hóa tacrolimus trên da người. Tacrolimus có sẵn trong cơ thể được chuyển hóa rộng rãi trong gan thông qua CYP3A4.

Thai trù

Sau khi dùng thuốc mỡ lặp lại, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus được ước tính là 75 giờ đối với người lớn và 65 giờ đối với trẻ em

Bệnh nhân trẻ em

Được động học của tacrolimus sau khi dùng tại chỗ tương tự như trong báo cáo ở người lớn, có phổi nhiễm hệ thống tối thiểu và không có bằng chứng tích tụ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5gm.

Hộp 1 tuýp 10 gm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar,

City: Hajipur-383006 Dist: Sabarkantha, Gujarat State, Ấn Độ.

