59195

*Case Size : 90 x 35 x 42

PT 1665C
PT 383C
PT 426C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 3 / 11 / 2016

Rx
CATOPRINE® Viên nén
Mercaptopurine **50 mg**
100 Viên nén (10 vỉ x 10 viên)

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM"

For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Mercaptopurin ---------- 50mg
MÔ TẢ: Viên nén tròn, màu vàng nhạt đến vàng.
CHỈ ĐỊNH: CATOPRINE được chỉ định trong điều trị duy trì bệnh bạch cầu cấp, bệnh bạch cầu lymphô cấp và bệnh bạch cầu tủy bào cấp. CATOPRINE cũng được chỉ định trong điều trị bệnh bạch cầu hạt mạn tính.
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.
TIÊU CHUẨN: USP 37

BẢO QUẢN:
Trong bao bì kín.
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.
ĐÓNG GÓI: 10 viên nén/vỉ x 10 vỉ/hộp.

Các thông tin khác, xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Nhà nhập khẩu:
Sản xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

341000491-21015

Lot No./ Số lô:
Mfg. date/ NSX:
Exp. date/ HD:
Visa No./ SĐK:

CATOPRINE® Viên nén
Mercaptopurine 50 mg
100 Viên nén (10 vỉ x 10 viên)

KOREA UNITED PHARM. INC.
For the Best Global Healthcare Company

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

Rx
CATOPRINE® Tabs.
Mercaptopurine 50 mg
100 Tabs. (10 Blisters x 10 Tabs.)

PRESCRIPTION DRUG

PT 1665C
PT 383C
PT 426C

COMPOSITION : Each tablet contains:
Mercaptopurine ---------- 50 mg
DESCRIPTION : Pale yellow to yellow, round tablet.
INDICATIONS : CATOPRINE is indicated for maintenance therapy in acute leukemia, acute lymphoblastic leukemia, and cute myelogenous leukemia.
CATOPRINE is also used in the treatment of chronic granulocytic leukemia.
DOSAGE & ADMINISTRATION:
Refer prescribing information enclosed.
CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS :
Refer prescribing information enclosed.
SPECIFICATION : USP 37.

STORAGE :
Preserve in tight containers.
Store at room temperature not exceeding 30°C.
PACKAGE : 10 Tabs/ blister x 10 blisters/ box.

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

KOREA UNITED PHARM. INC.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gongdan-ro, [illegible], Sejong-si, Korea

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯƠNG MẠI TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

Blister size: 83 x 32 mm

CATOPRINE Viên nén

Mercaptopurin 50mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa

Mercaptopurin ..... 50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, carboxymethylcellulose calcium, hydroxypropyl cellulose, light anhydrous silicic acid, magnesi stearat.

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu vàng nhạt đến vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Mercaptopurin là một trong những chất tương tự purin có tác dụng ngăn cản sinh tổng hợp acid nucleic. Mercaptopurin cạnh tranh với hypoxanthin và guanin về enzym hypoxathin-guanin phosphoribosyltransferase (HGPR Tase) và bản thân thuốc được chuyển hóa trong tế bào thành một ribonucleotid, có chức năng đối kháng purin. Cuối cùng, tổng hợp RNA và DNA bị ức chế.

Mercaptopurin cũng là một thuốc giảm miễn dịch mạnh, ức chế mạnh đáp ứng miễn dịch ban đầu, ức chế chọn lọc miễn dịch thể dịch; cũng có một ít tác dụng ức chế đáp ứng miễn dịch tế bào. Hiện nay, mercaptopurin và dẫn chất của nó, azathioprin, là những thuốc quan trọng nhất và có hiệu lực lâm sàng nhất trong nhóm thuốc tương tự purin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mercaptopurin hấp thu qua đường tiêu hóa không đều và không hoàn toàn, nhưng thường khoảng 50% liều được hấp thu. Khả dụng sinh học tuyệt đối của mercaptopurin đường uống có vẻ thấp hơn và rất thay đổi. Tuy vậy, những yếu tố ảnh hưởng đến hấp thu mercaptopurin còn chưa được biết. Trong một nghiên cứu trên người bệnh bị bệnh bạch cầu lymphô cấp đã uống và tiêm tĩnh mạch mercaptopurin 75 mg/m^2, khả dụng sinh học tuyệt đối của mercaptopurin uống trung bình là 16% (trong phạm vi 5-37%); có ý kiến là thuốc đã được chuyển hóa trong niêm mạc dạ dày-ruột khi hấp thụ và/hoặc bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sau khi uống một liều duy nhất, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong vòng 2 giờ và không phát hiện thấy thuốc trong huyết thanh sau 8 giờ. Vì những chất đối kháng purin tham gia nhanh vào các quá trình đồng hóa và dị hóa của purin nên việc đo nồng độ trong máu thực ra là tương ứng với nhiều hợp chất nên nhận định về các nồng độ trong máu là khó khăn.

Mercaptopurin và các chất chuyển hóa của thuốc được phân bố trong toàn bộ lượng nước của cơ thể. Thể tích phân bố của mercaptopurin thường vượt quá lượng nước toàn bộ cơ thể. Mặc dù thuốc đi qua hàng rào máu-não, nồng độ trong dịch não tủy không đủ để điều trị bệnh bạch cầu màng não.

Sau khi tiêm tĩnh mạch mercaptopurin, nửa đời thải trừ của thuốc là 21 phút ở trẻ em và 47 phút ở người lớn, mercaptopurin bị oxy hóa mạnh và nhanh trong gan thành 6-thiouric bởi enzym xanthin oxydase. Nhóm sulfhydryl của mercaptopurin có thể bị methyl hóa và sau đó oxy hóa.

Cũng có thể có sự khử thiol, với phần lớn lưu huỳnh được bài tiết dưới dạng sulfat vô cơ. Mercaptopurin được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thuốc không thay đổi và các chất chuyển hóa. Trong một nghiên cứu trên người lớn có chức năng thận bình thường, đã thu hồi trong nước tiểu khoảng 11% liều uống trong vòng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH

CATOPRINE được chỉ định trong điều trị duy trì bệnh bạch cầu cấp, bệnh bạch cầu lymphô cấp và bệnh bạch cầu tủy bào cấp.
CATOPRINE cũng được chỉ định trong điều trị bệnh bạch cầu hạt mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng thông thường cho người lớn và trẻ em là 2,5 mg/kg thể trọng/ngày.
Nhưng liều dùng và thời gian dùng thuốc còn phụ thuộc vào bản chất và liều lượng của các thuốc gây độc tế bào khác được chỉ định dùng chung với CATOPRINE (mercaptopurin). Cần thận trọng điều chỉnh liều dùng cho phù hợp với từng bệnh nhân. CATOPRINE đã được sử dụng trong nhiều phác đồ điều trị kết hợp khác nhau trên bệnh bạch cầu cấp; nên tham khảo chi tiết tài liệu khi điều trị bệnh. Cần cân nhắc giảm liều ở các bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Không được dùng mercaptopurin trừ khi đã chẩn đoán chắc chắn là người bệnh bị bệnh bạch cầu lymphô cấp hoặc bệnh bạch cầu tủy bào mạn kháng busulfan và bác sĩ điều trị phải là người có kinh nghiệm trong việc đánh giá đáp ứng đối với hóa trị liệu.
2. Mẫn cảm đối với mercaptopurin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
3. Bệnh nhân trước đó đã kháng mercaptopurin hoặc thioguanin.
4. Bệnh gan nặng, suy tủy xương nặng.

THẬN TRỌNG

1. Chỉ dùng CATOPRINE dưới sự chỉ định của các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc sử dụng các thuốc gây độc tế bào.
2. Mercaptopurin gây suy tủy nặng, do vậy cần kiểm tra công thức máu mỗi ngày trong giai đoạn bắt đầu điều trị. Cần giám sát kỹ người bệnh trong quá trình điều trị. Điều trị bằng mercaptopurin gây suy tủy xương dẫn đến giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu. Số lượng bạch cầu và tiểu cầu vẫn tiếp tục giảm sau khi ngừng trị liệu, do đó khi có dấu hiệu đầu tiên giảm lượng lớn bất thường trong công thức máu, cần lập tức ngừng trị liệu. Suy tủy xương có thể hồi phục được nếu sớm ngừng sử dụng mercaptopurin đúng lúc. Trong giai đoạn bắt đầu điều trị bệnh bạch cầu tủy bào cấp, thông thường bệnh nhân phải trải qua giai đoạn bất sản tủy xương tương đối và cần thiết phải có các phương tiện hỗ trợ thích hợp.
3. Mercaptopurin gây độc gan và nên tiến hành xét nghiệm chức năng gan mỗi tuần trong quá trình trị liệu. Có thể xét nghiệm chức năng gan thường xuyên hơn đối với các bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan hay đang trị liệu bằng thuốc có khả năng gây độc gan. Cần hướng dẫn người bệnh lập tức ngừng sử dụng mercaptopurin khi có dấu hiệu vàng da.

4. Sự tiêu tế bào xảy ra nhanh vào lúc khởi đầu điều trị có thể dẫn đến tăng uric huyết và/hoặc tăng uric niệu, với nguy cơ bệnh lý thận do acid uric, vì vậy cần kiểm tra nồng độ acid uric trong máu và trong nước tiểu.
5. Giống như các thuốc chống chuyển hóa khác, mercaptopurin đã được ghi nhận là có khả năng gây tổn hại hệ nhiễm sắc thể và gây đột biến ở chuột và người.
6. Do tác động của thuốc trên DNA tế bào, 6-mercaptopurin có khả năng gây ung thư và nên cân nhắc nguy cơ gây bệnh ung thư trên lý thuyết trong quá trình trị liệu.

Lưu ý khi sử dụng

Nên cẩn thận tránh hít phải thuốc hay làm nhiễm thuốc vào tay khi cầm thuốc hay chia đôi viên thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Tác dụng không mong muốn chính của mercaptopurin là suy tủy xương (dẫn đến giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu) và gây độc tính đối với gan. Độc tính gan có thể xảy ra bất kể liều dùng nhưng với tần suất cao hơn khi sử dụng thuốc vượt quá liều khuyến cáo 2,5 mg/kg cân nặng/ngày. Ở người, đã ghi nhận thuốc gây hoại tử gan và ứ mật.
2. Thỉnh thoảng có gây chán ăn, buồn nôn, nôn mửa và loét miệng và hiếm khi ghi nhận loét đường tiêu hóa.
3. Các biến chứng hiếm gặp là sốt do thuốc và phát ban da.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

1. *Allopurinol*: Với liều 300-600 mg mỗi ngày, alopurinol ức chế sự oxy hóa của mercaptopurin bởi xanthinoxydase, do đó làm tăng khả năng gây độc của mercaptopurin, đặc biệt gây suy tủy. Nếu dùng allopurinol và mercaptopurin đồng thời, phải giảm liều mercaptopurin xuống 25-33% so với liều thường dùng và hiệu chỉnh liều dùng sau đó tùy theo đáp ứng của người bệnh và tác dụng độc hại.
2. *Thuốc gây độc hại gan*: Vì có thể tăng nguy cơ gây độc hại gan, cần hết sức thận trọng và theo dõi chặt chẽ chức năng gan ở người bệnh dùng đồng thời mercaptopurin và những thuốc gây độc hại gan khác. Người ta đã thấy một tỷ lệ nhiễm độc gan cao ở người bệnh dùng mercaptopurin và doxorubicin, thuốc này vốn không được coi là độc hại đối với gan.
3. *Thuốc khác*: Đã thấy mercaptopurin vừa làm tăng vừa làm giảm hoạt tính chống đông của warfarin.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1. Mercaptopurin có thể gây hại cho thai khi dùng cho người mang thai. Phụ nữ dùng mercaptopurin trong 3 tháng đầu thai kỳ có tỷ lệ sẩy thai cao hơn. Chỉ nên dùng mercaptopurin trong thời kỳ mang thai nếu biết chắc chắn là lợi ích sẽ hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai và phải thận trọng đặc biệt khi dùng mercaptopurin trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu mercaptopurin được dùng trong thai kỳ hoặc nếu người bệnh có thai trong khi uống thuốc, phải báo cho người bệnh biết về mối nguy hại có thể xảy ra đối với thai. Phải báo cho phụ nữ có khả năng mang thai áp dụng biện pháp tránh thai hữu hiệu.

2. Người ta chưa biết mercaptopurin có vào sữa người hay không. Vì nhiều thuốc bài tiết vào sữa người và vì mercaptopurin có thể gây những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, cần xem xét quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều có thể xảy ra ngay như chán ăn, buồn nôn và tiêu chảy; hoặc chậm như suy tủy, rối loạn chức năng gan và viêm dạ dày-ruột.
Không có thuốc giải độc mercaptopurin. Thẩm tách không loại bỏ được mercaptopurin ra khỏi cơ thể. Khi xảy ra quá liều cần ngưng ngay thuốc, có thể gây nôn ngay, điều trị triệu chứng, nếu cần có thể truyền máu.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén/ Vỉ x 10 Vỉ/ Hộp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN :

USP 37.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC
107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng