

30-24845-16/154

MẪU NHÃN QUANTOPIC DỰ KIẾN:

1/ Nhãn Tuýp 10 g

Rx Thuốc mỡ dùng ngoài

QUANTOPIC 0,03 %

(dạng tacrolimus monohydrat)
10g thuốc mỡ 0,03%
chứa 3 mg tacrolimus


BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Thuốc bán theo đơn/Prescription drug
Thuốc mỡ dùng ngoài/Topical ointment

SĐK/Reg No:
Tiêu chuẩn TCCS
Manufacturer's specification
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hùng Ngh - P. Bắc Lý - Tp Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam

KHÔNG ĐƯỢC LÔNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

ckh


2/ Nhãn hộp 1 tuýp 10 g

QUANTOPIC
(as tacrolimus monohydrate)

Rx Topical ointment

QUANTOPIC 0,03 %

(as tacrolimus monohydrate)
10g ointment 0,03%
contains 3 mg tacrolimus



CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRA-INDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Rx Thuốc mỡ dùng ngoài


QUANTOPIC 0,03 %

(dạng tacrolimus monohydrat)
10g thuốc mỡ 0,03%
chứa 3 mg tacrolimus

QUANTOPIC
(dạng tacrolimus monohydrate)

Thuốc bán theo đơn/Prescription drug
Thuốc mỡ dùng ngoài/Topical ointment

SĐK/Reg No:
Tiêu chuẩn TCCS
Manufacturer's specification
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hùng Ngh - P. Bắc Lý - Tp Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam



Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

3. Nhãn tuýp 20 g:

Rx Thuốc mỡ dùng ngoài

QUANTOPIC 0,03 %

(dạng tacrolimus monohydrat)
20g thuốc mỡ 0,03%
chứa 6 mg tacrolimus

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE


Thuốc bán theo đơn/Prescription drug
Thuốc mỡ dùng ngoài/Topical ointment

SDK/Reg No:
Tiêu chuẩn TCCS
Manufacturer's specification

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp Đông Hội - Quảng Bình - Việt Nam

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.

Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):



4. Nhãn hộp 20 g:



llh

Rx Topical ointment

QUANTOPIC 0,03 %

(as tacrolimus monohydrate)
20g ointment 0,03%
contains 6 mg tacrolimus

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRA-INDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

QUANTOPIC (as tacrolimus monohydrate)

QUANTOPIC (dạng tacrolimus monohydrate)

HỘP 01 TUÝP 20g

Thuốc bán theo đơn/Prescription drug
Thuốc mỡ dùng ngoài/Topical ointment

SDK/Reg No:
Tiêu chuẩn TCCS
Manufacturer's specification

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp Đông Hội - Quảng Bình - Việt Nam

Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Thuốc mỡ dùng ngoài QUANTOPIC 0,03%

Mô tả

Thuốc mỡ Quantopic 0,03%: 10g thuốc mỡ Quantopic 0,03% chứa 3mg tacrolimus dưới dạng tacrolimus monohydrate (0,03%); 20g thuốc mỡ Quantopic 0,03% chứa 6mg tacrolimus dưới dạng tacrolimus monohydrate (0,03%).

Tá dược: Triacetin, Sáp ong, Vaselin.

Tính chất:

Các đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng và hiệu quả dược lực học:

Hiện nay, cơ chế tác dụng chính xác của Tacrolimus đối với chàm thể tạng chưa được xác định. Tacrolimus cho thấy có ức chế calcineurin. Tiếp đó là đường truyền phụ thuộc calci trong việc sao chép và tổng hợp các cytokine như Interleukin (IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các phân bào như GM-CSF, TNF- α và IFN- γ), những chất tham gia vào giai đoạn sớm của quá trình hoạt hoá tế bào T. Ý nghĩa lâm sàng của các tác động này ở chàm thể tạng chưa được biết.

Kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân:

Đã tiến hành 3 thử nghiệm lâm sàng pha III, ngẫu nhiên, đa trung tâm, hai lần mù, kiểm soát tá dược để đánh giá thuốc mỡ tacrolimus khi điều trị bệnh nhân bị viêm da dị ứng mức độ từ vừa đến nặng.

Một nghiên cứu nhi khoa trên 351 bệnh nhi từ 2 đến 15 tuổi và 2 nghiên cứu trên người lớn (từ 16 đến 79 tuổi) gồm 632 bệnh nhân. Tỷ lệ 77% là phụ nữ và 27% là người da đen. 58% bệnh nhân ở mức độ vừa và có diện tích trung bình cơ thể (BSA: body surface area) bị tổn thương là 46%. Trên 80% bệnh nhân bị viêm da dị ứng trên vùng mặt và/hoặc cổ. Trong các nghiên cứu nói trên, bệnh nhân được sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,03% hoặc tacrolimus 0,1%, hoặc hỗn hợp tá dược của thuốc mỡ, sử dụng hai lần mỗi ngày cho bệnh nhân từ 10 - 100% diện tích trung bình cơ thể bị thương tổn và điều trị trong 12 tuần.

- Trong nghiên cứu nhi khoa, tỷ lệ có ý nghĩa ($p < 0,001$) bệnh nhi đạt được sự cải thiện đến ít nhất là 90% dựa trên đánh giá tổng quát của bác sĩ về đáp ứng lâm sàng trong nhóm điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,03% so với nhóm sử dụng hỗn hợp tá dược thuốc mỡ. Nhưng có bằng chứng đầy đủ rằng thuốc mỡ tacrolimus 0,1% có hiệu quả hơn thuốc mỡ tacrolimus 0,03%.

- Trong cả hai nghiên cứu lâm sàng trên người lớn, tỷ lệ có ý nghĩa ($p < 0,001$) bệnh nhân đạt được sự cải thiện ít nhất là 90% dựa trên đánh giá tổng quát của bác sĩ về đáp ứng lâm sàng trong nhóm điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,03% và nhóm sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,1% so với nhóm sử dụng hỗn hợp tá dược thuốc mỡ. Thuốc mỡ tacrolimus 0,1% có hiệu lực lớn hơn thuốc mỡ tacrolimus 0,03%. Sự khác biệt về hiệu lực giữa thuốc mỡ tacrolimus 0,1% và 0,03% đặc biệt rõ ràng ở những bệnh nhân người lớn viêm da nặng, người lớn có diện tích bị tổn thương lớn và bệnh nhân da đen.

- Tỷ lệ đáp ứng cho mỗi nhóm bệnh nhân điều trị được trình bày trong bảng dưới đây theo nhóm tuổi.

Đánh giá tổng quát của Bác sĩ về đáp ứng lâm sàng (% cải thiện)	Nghiên cứu trên bệnh nhi (2 tuổi đến 15 tuổi)		Nghiên cứu trên bệnh nhân người lớn		
	Tá dược N=116	Tacrolimus 0,03% N=117	Tá dược N=212	Tacrolimus 0,03% N=221	Tacrolimus 0,1% N=209
100%	4 (3%)	14 (12%)	2 (1%)	21 (10%)	20 (10%)
≥ 90%	8 (7%)	42 (36%)	14 (7%)	58 (28%)	77 (37%)
≥ 70%	18 (16%)	65 (56%)	30 (14%)	97 (46%)	117 (56%)
≥ 50%	31 (27%)	85 (73%)	42 (20%)	130 (62%)	152 (73%)

(Nghiên cứu trên hai nhóm bệnh nhân người lớn được thiết kế như nhau, nên kết quả của 2 nghiên cứu này đã được gộp lại).

Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ bệnh nhân người lớn có cải thiện $\geq 90\%$ ngay tuần thứ nhất điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,1% và ở tuần điều trị thứ 3 với thuốc mỡ tacrolimus 0,03%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ bệnh nhi có cải thiện đến $\geq 90\%$ ở tuần điều trị thứ 2 đối với những bệnh nhi điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus 0,03%.

- Ở bệnh nhân người lớn cải thiện $\geq 90\%$ vào cuối đợt điều trị, trong đó 35% những bệnh nhân này được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,03% và 41% những bệnh nhân được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,1%. Tình trạng cải thiện bị sút giảm sau 2 tuần kể từ khi kết thúc đợt điều trị.

- Ở bệnh nhi được cải thiện $\geq 90\%$, 54% bệnh nhi được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,03% có tình trạng cải thiện bị sút giảm sau 2 tuần kể từ khi kết thúc đợt điều trị. Do không theo dõi tiếp bệnh nhân dài hơn 2 tuần sau khi kết thúc điều trị, nên không biết có thêm bao nhiêu bệnh nhân có tình trạng sút giảm tình trạng cải thiện bệnh sau thời gian 2 tuần kể từ khi kết thúc đợt điều trị.

Cả hai nhóm bệnh nhân người lớn và bệnh nhi được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus 0,03%, tỷ lệ cải thiện lớn hơn so với nhóm điều trị bằng hỗn hợp tá dược ($p < 0,001$) được xem xét và đánh giá kết quả theo tỷ lệ diện tích cơ thể bị tổn thương và các triệu chứng: ngứa, phù nề, rỉ nước, tróc vảy và lichen hóa.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Khả năng gây đột biến

Các xét nghiệm cả *in vitro* và *in vivo* không chỉ ra nguy cơ gây đột biến gen của tacrolimus.

Khả năng gây ung thư

Trong một nghiên cứu 24 tháng về khả năng gây ung thư da của thuốc mỡ tacrolimus với liều đến 0,1% không thấy có xuất hiện các khối u ở da. Tuy nhiên, khi có sự phơi nhiễm hệ thống ở nồng độ cao hơn sẽ có nguy cơ gây tăng tỷ lệ u bạch huyết (lymphoma).

Trong nghiên cứu 52 tuần về khả năng gây ung thư do tiếp xúc với ánh sáng. Thời gian trung bình khởi phát u da giảm đi ở chuột bạch tạng không có lông sau khi điều trị tại chỗ kéo dài với thuốc mỡ tacrolimus $\geq 0,1\%$, đồng thời phơi nhiễm với bức xạ tia tử ngoại (UV) (điều trị 40 tuần và sau đó theo dõi tiếp 12 tuần).

Độc tính trên khả năng sinh sản

Chưa tiến hành các nghiên cứu về độc tính trên khả năng sinh sản khi dùng tacrolimus bôi tại chỗ. Trong các nghiên cứu của tacrolimus dạng uống, độc tính trên thai/phôi thai được ghi nhận trên chó và chuột, nhưng chỉ ở liều gây độc tính, rõ rệt trên động vật đang mang thai.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu

Hầu hết những bệnh nhân chàm thể tạng (người lớn và trẻ em) được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại (0,03 - 0,1%) đều có nồng độ trong máu < 2 ng/ml.

Chỉ định điều trị:

Điều trị chàm thể tạng (viêm da thể tạng).

Nên dùng thuốc mỡ tacrolimus cho những bệnh nhân không đáp ứng hoặc không dung nạp với các điều trị thông thường.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Bệnh nhân bị chàm thể tạng thường dễ mắc các bệnh nhiễm trùng da. Nếu có sự hiện diện của một nhiễm trùng da trên lâm sàng, nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ nhân quả, một số hiếm các trường hợp có thể gặp bệnh lý ác tính bao gồm các bệnh lý ác tính của da và bạch huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc mỡ tacrolimus. Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo. Thuốc mỡ tacrolimus được dùng trên da mà không bị hút bởi quần áo.

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 vẩy cá, chướng 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.

Nếu các dấu hiệu, các triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, nên cân nhắc các phác đồ điều trị tiếp tục. Chưa thiết lập độ an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ tacrolimus dùng tại chỗ ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Thuốc mỡ tacrolimus được dùng bôi tại chỗ trên da. Việc sử dụng đồng thời với các chế phẩm khác dùng trên da và với liệu pháp điều trị bằng tia tử ngoại chưa được nghiên cứu. Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc mỡ tacrolimus với liệu pháp điều trị với UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA).

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

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

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

Liều lượng và cách dùng:

Bôi một đến hai lần mỗi ngày tại các vùng da bị tổn thương. Có thể dùng thuốc mỡ tacrolimus ở bất kỳ vùng nào của cơ thể, kể cả mặt, cổ và những vùng da có nếp nhăn trừ niêm mạc. Cần điều trị liên tục cho đến khi các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh biến mất. Mỗi đợt điều trị liên tục không quá 6 tuần, thời gian ngắt quãng giữa hai đợt điều trị là 2 tuần. Nếu không thấy triệu chứng cải thiện sau 6 tuần điều trị, cần phải khám lại để xác định chẩn đoán.

Thuốc mỡ tacrolimus 0,03% dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tacrolimus cho trẻ dưới 2 tuổi.

Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tacrolimus dài hạn.

Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp tuýp.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng phụ dưới đây (thuật ngữ quy kết * hoặc tương đương) sẽ được xem xét liệt kê:

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc:	Viêm da tại vị trí dùng thuốc Ban đỏ tại vị trí dùng thuốc Kích ứng tại vị trí dùng thuốc Phù nề tại vị trí dùng thuốc* Đau tại vị trí dùng thuốc Dị cảm tại vị trí dùng thuốc Ngứa tại vị trí dùng thuốc Phản ứng tại vị trí dùng thuốc Nóng tại vị trí dùng thuốc
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 virus Herpes, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi*.
Đang nghiên cứu thêm:	Tăng mức độ hấp thu thuốc* (xem phần lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc)
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:	Không dung nạp ethanol.
Rối loạn hệ thống thần kinh:	Cảm giác rát bỏng Tăng cảm giác
Rối loạn tổ chức da và dưới da:	Mụn trứng cá* Ngứa Rosacea*

Những phản ứng ngoại ý được liệt kê ở trên đã được theo dõi trong suốt quá trình làm thử nghiệm lâm sàng và sau khi được sử dụng trên thị trường (*: ghi nhận sau khi sử dụng trên thị trường).

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

Sử dụng quá liều:

Không có báo cáo về các phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus quá liều.

Điều kiện bảo quản khi bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn

Trình bày:

Thuốc mỡ Quantopic 0,03%: Hộp 1 tuýp 10g; Hộp 1 tuýp 20g.

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 sự kê đơn của thầy thuốc.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

Địa chỉ: 46 Đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình, Việt Nam.

Ngày 13 tháng 1 năm 2016
Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình
Tổng Giám đốc



CTHQQT-TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. *Phan Văn Ngọc*