https://nhathuocngocanh.com/

SAMPLE LABELING OF LETROZOLE

1 năm / 80

21/UT

Special Colour: CF 1762
Text: Cyan

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/1/2013

℞ Prescription Drug

Letrozole Tablets
USP 2.5 mg
Letrozsun

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
PRODUCT SPEC: USP

2 Strips of 14 Tablets each
Letrozsun

PANSB0000 VIETNAM

Each film coated tablet contains
Letrozole USP 2.5 mg
Exoipients 0.5
Colour: Yellow Oxide of Iron & Titanium Dioxide

Dosage & Administration: As directed by the Cancer Specialist

Store in a cool dry place below 30 C
Protected from light

WARNING: To be supplied on the prescription of a Cancer Specialist Institution, Hospital only

DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE

Indication, contra-indication, precaution, warning and other information: Please refer the package insert for details.

GUJ/DRUGS
Batch No / Số lô SX: JKJ3976
Mfg. Date/ NSX: 11/2010
Exp. Date/ HD: 10/2013
Visa No / SĐK:

DNNK

Manufactured by:
sun pharmaceutical ind. ltd.
Halol-Baroda Highway
Halol-389 350,
Dist Panchmahal, Gujarat, INDIA

℞ Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim
Letrozole USP 2.5 mg
Letrozsun

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TIÊU CHUẨN: USP

2 Vỉ x 14 viên
Letrozsun

Mỗi viên nén bao phim có chứa
Letrozole USP 2.5 mg
Tá dược vđ
Màu: Màu vàng Oxid sắt & Titan dioxid

Liều dùng và cách dùng
Theo hướng dẫn của Bác sĩ chuyên khoa ung thư

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C
Tránh ánh sáng
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng theo hướng dẫn của thầy thuốc/ trên nghiên cứu/ Bệnh viện

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, cảnh báo và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất bởi:
sun pharmaceutical ind. ltd.
Halol-Baroda Highway
Halol-389 350,
Dist Panchmahal, Gujarat, Ấn Độ

SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD. MUMBAI
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Final size: 113x52x15 mm

Background: Light Blue
Logo & Text CF 1762

Letrozsun
Letrozole Tablets
USP 2.5 mg
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., INDIA

Letrozsun
Viên nén bao phim
Letrozole USP 2.5mg
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., ẤN ĐỘ

PANPF0000

GUJ/DRUGS
Batch No./ Số lô SX: JKJ3976
Mfg. Date/ NSX: 11/2010
Exp. Date/ HD: 10/2013

Final size: 55.2 mm x 108 mm

https://nhathuocngocanh.com/

LETROZSUN Viên bao phim

Letrozole 2,5 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim có chứa:

- *Hoạt chất:*
  Letrozole..... 2,5 mg
- *Tá dược:*
  Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Starch, Povidone (K30), Opadry II yellow 31G52301, Sodium starch glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium stearate.

DƯỢC LỰC HỌC:

Letrozole là chất ức chế enzyme aromatase non-steroid có chọn lọc. Letrozole ức chế enzyme aromatase bằng cách gắn kết với heme của sắc tố tế bào P450 của enzyme này, dẫn đến làm giảm quá trình sinh tổng hợp estrogen trong tất cả các mô.

Letrozole có hiệu lực chống ung thư bằng cách lấy đi các tế bào ung thư vú phụ thuộc estrogen của tác nhân kích thích phát triển khối u. Ở phụ nữ đã mãn kinh, estrogen chủ yếu được tổng hợp nhờ hoạt động của enzyme aromatase, có tác dụng chuyển các androgen thượng thận (chủ yếu là androstenedione và testosterone) thành estrone (E1) và estradiol (E2). Quá trình ức chế sự tổng hợp estrogen ở các mô ngoại biên và tại bản thân khối u có thể đạt được nhờ sự ức chế đặc hiệu enzyme aromatase.

Ở phụ nữ đã mãn kinh khỏe mạnh, liều đơn 0,1; 0,5 và 2,5mg letrozole ức chế nồng độ estrone và estradiol huyết tương lần lượt là 75-78% và 78%. Ức chế tối đa đạt được sau 48-78 giờ.

Ở những bệnh nhân đã mãn kinh bị ung thư vú tiến triển, liều dùng hàng ngày 0,1 đến 5mg giúp ức chế nồng độ huyết thanh của oestradiol, oestrone, và oestrone sulphate đến 78-95% trên tất cả bệnh nhân được điều trị.

Letrozole không có tác động trên nồng độ androgen huyết thanh (androstenedione và testosterone) ở người phụ nữ mãn kinh khỏe mạnh sau khi dùng liều đơn 0,1; 0,5 và 2,5 mg, là những liều có tác dụng ức chế sinh tổng hợp estrogen đã không dẫn đến tích lũy tiền androgenic. Không quan sát thấy có dấu hiệu ức chế sự tạo thành steroid tuyến thượng thận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Letrozole được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa (sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 99,9%). Thức ăn làm giảm nhẹ tỉ lệ hấp thu nhưng mức hấp thu thì không đổi. Thay đổi nhỏ của tỉ lệ hấp thu không được cho là có ảnh hưởng đến lâm sàng, do đó letrozole có thể dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Gắn kết protein trong huyết thanh của letrozole khoảng 60%, chủ yếu là albumin (55%). Nồng độ letrozole trong hồng cầu bằng khoảng 80% nồng độ letrozole trong huyết tương.

Chuyển hóa thành chất chuyển hóa carbinol không có hoạt tính dược lý là con đường bài tiết chủ yếu của letrozole nhưng tương đối chậm khi so với tốc độ máu qua gan. Các isoenzyme P450 3A4 và 2A6 được tìm thấy có khả năng biến đổi letrozole thành chất chuyển hóa trên *in vitro* nhưng sự đóng góp của các yếu tố này chưa được thiết lập trên *in vivo*.

Thời gian bán thải biểu kiến là 2 ngày. Sau khi uống liều hàng ngày 2,5mg, nồng độ ổn định đạt được trong vòng 2 – 6 tuần.

CHỈ ĐỊNH:

Letrozsun là trị liệu đầu tay trong ung thư vú di căn tiến triển ở phụ nữ mãn kinh (tình trạng đáp ứng với thụ thể hóc môn dương tính hoặc tình trạng không đáp ứng với thụ thể hóc môn).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều dùng khuyến cáo với Letrozsun là 2,5 mg/lần/ngày. Điều trị với Letrozsun cần được tiếp tục tùy theo đáp ứng của khối u. Ngưng thuốc nếu khối u ngưng phát triển.

Không cần điều chỉnh liều đối với người già.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận ở mức độ từ nhẹ đến trung bình nếu độ thanh thải creatinin ≥ 10 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm hay nghi ngờ mẫn cảm với letrozole, các chất ức chế men aromatase khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hay cho con bú, phụ nữ tiền mãn kinh.
- Suy gan nặng.

PHẢN ỨNG PHỤ:

- Các tác dụng phụ có liên quan đến letrozole thường ở mức nhẹ đến trung bình và hiếm có trường hợp nghiêm trọng để phải ngừng điều trị. Nhiều tác dụng phụ có thể liên quan đến bản thân bệnh tật hoặc các hậu quả dược lý bình thường của việc thiếu estrogen (như đỏ bừng, thưa tóc).
- Các phản ứng phụ thường xảy ra như: đau cơ xương, đau khớp, nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn, khó thở, phù ngoại vi, ho, táo bón, nôn, đau ngực, nhiễm virút, tiêu chảy, phát ban, đau bụng, khó tiêu, biếng ăn. Chóng mặt, tăng cân, ngứa ít khi xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Ở bệnh nhân ung thư vú bị rối loạn chức năng gan ở mức trung bình, không cần phải điều chỉnh liều lượng. Tuy nhiên, cần thận trọng vì sự đào thải letrozole chủ yếu phụ thuộc vào độ thanh thải chuyển hoá bên trong.
- Suy thận (hệ số thanh thải creatinine từ 20-50ml/phút): không ảnh hưởng đến nồng độ letrozole trong huyết tương ở trạng thái ổn định khi dùng liều 2,5mg hoặc 5mg. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Letrozole có thể bị loại bỏ bằng quá trình thẩm tách máu vì letrozole gắn kết yếu với protein huyết tương. Nên cân nhắc kỹ giữa nguy cơ có thể xảy ra và lợi ích điều trị đạt được trước khi điều trị bằng letrozole.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các nghiên cứu về tương tác trên lâm sàng với cimetidine và warfarin cho thấy khi dùng đồng thời letrozole với các thuốc trên không gây ra tương tác nào đáng kể có ý nghĩa về mặt lâm sàng mặc dù cimetidine được biết là một chất ức chế isoenzyme cytochrome P450 của sự chuyển hoá letrozole trên *in-vitro*.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng letrozole ở phụ nữ có thai. Không dùng letrozole cho phụ nữ có thai.
- Vẫn chưa biết được letrozole có bài tiết qua sữa mẹ không. Do các thuốc khác đều bài tiết qua sữa nên không được dùng letrozole cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE &VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Trong một vài trường hợp, mệt mỏi, chóng mặt xảy ra khi điều trị bằng letrozole. Vì thế bệnh nhân cần được thông báo là khả năng thể lực và tinh thần cần thiết cho việc vận hành máy móc hay lái xe có thể bị ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU

- Hiếm có trường hợp quá liều nào của Letrozole được báo cáo. Trong trường hợp đặc biệt, liều đơn cao nhất dùng là 62,5 mg hay sử dụng 25 viên. Trong khi không có tác dụng phụ nguy hiểm nào được báo cáo trong những trường hợp này (do số liệu giới hạn), không có hướng dẫn chắc chắn nào cho việc điều trị. Tuy nhiên, phản ứng nôn có thể có nếu bệnh nhân bị kích thích. Thông thường, việc chăm sóc và theo dõi thường xuyên dấu hiệu sống là cần thiết. trong nghiên cứu về liều đơn thì liều cao nhất dùng là 30 mg, trong thử nghiệm đa liều thì liều cao nhất có thể dùng là 10 mg.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 14 viên/ hộp

TIÊU CHUẨN: USP

- **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 sự kê đơn của thầy thuốc.**

SẢN XUẤT BỞI:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist Panchmahal, Gujarat, Ấn Độ.

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. MUMBAI

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh