



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (Savipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DĂNG KÝ

SaVi Deferipron 500
(chai 100 viên)

Mẫu hộp

Chai **100** viên
nén dài bao phim

savi Deferipron
500



Rx Thuốc bán theo đơn

savi Deferipron
500

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Deferiprone 500 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK / Reg. No.:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(Savipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

chai
100
viên nén dài
bao phim

savi Deferipron
500



savi Deferipron
500

COMPOSITION : Each caplet contains :
Deferiprone 500 mg
Excipients q.s. for 1 caplet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.

**Read carefully the leaflet before use
Keep out of reach of children**

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(Savipharma J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ.
Dist. 7, Ho Chi Minh City

bottle of
100
film-coated
caplets

Rx Prescription
only medicine

savi Deferipron
500

Deferiprone 500 mg



Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :



Rx Thuốc bán theo đơn

savi Deferipron
500

Deferiprone 500 mg

Chai **100**
viên nén dài bao phim



Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Deferiprone 500 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : TCCS

SDK :

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Deferipron 500

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Deferipron 500

Mẫu nhãn ví

Rx SaVi Deferipron Số lô SX : Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron HD : Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES
Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaViPharm J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	Rx SaVi Deferipron Deferiprone 500 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co SaViPharm J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06. tháng 01. năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim

SaVi Deferipron 500

THÀNH PHẦN

- Deferipron 500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, hydroxypropylcellulose, polysorbat 80, magnesi stearat, silic dioxid keo, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxid, talc).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý : Thuốc giải độc cho ngộ độc sắt, nhôm/Tác nhân tạo chelat sắt. Mã ATC: V03AC02.

Cơ chế hoạt động

Chất có hoạt tính là deferipron (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one) là một phối tử bidentat (ethylenediamin) liên kết với ion sắt thành hợp chất cang cua (chelate) theo tỷ lệ 3/1 mol/mol.

Tác dụng dược lực

Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh deferipron có hiệu quả trong việc thúc đẩy bài tiết sắt và một liều 25mg/kg ba lần mỗi ngày có thể ngăn chặn sự tiến triển tích lũy ion sắt theo đánh giá trên ferritin huyết thanh ở bệnh nhân thalassemia phụ thuộc vào truyền máu. Tuy nhiên, liệu pháp đào thải này có thể không nhất thiết đã bảo vệ chống lại tổn thương cơ quan do ion sắt gây ra.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu LA16-0102, LA-01 và LA08-9701 nhằm so sánh hiệu quả của deferipron với deferoxamin trong việc kiểm soát ferritin huyết thanh ở bệnh nhân thalassemia phụ thuộc vào truyền máu. Deferipron và deferoxamin tương đương nhau trong việc thúc đẩy sự ổn định mạng lưới, giảm tải sắt trong cơ thể cho dù có việc truyền sắt liên tục cho bệnh nhân (có sự khác biệt trong tỷ lệ bệnh nhân có xu hướng cho phản ứng âm tính ferritin huyết thanh giữa hai nhóm điều trị bằng các phân tích hồi quy ; p > 0,05).

Một phương pháp cộng hưởng từ MRI T2* cũng được sử dụng để định lượng tải sắt cho cơ tim. Sắt quá tải gây ra mất tín hiệu phụ thuộc nồng độ MRI T2*, do đó tăng sắt máu cơ tim làm giảm giá trị MRI T2* cơ tim. Giá trị MRI T2* cơ tim dưới 20 phần nghìn giây đại diện cho tình trạng quá tải sắt ở trung tâm (tim). Giá trị MRI T2* tăng khi điều trị cho thấy sắt đang được gỡ bỏ khỏi tim. Mỗi tương quan thuận giữa giá trị MRI T2* và chức năng tim (được đo bằng suất tổng máu thất trái (LVEF)) đã được ghi nhận.

Nghiên cứu LA16-0102 so sánh hiệu quả của deferipron với deferoxamin trên tim khi giảm tình trạng quá tải sắt và trong việc cải thiện chức năng tim (được đo bằng LVEF) ở những bệnh nhân thalassemia phụ thuộc vào truyền máu. Có 61 bệnh nhân tim quá tải sắt, trước đó được điều trị bằng deferoxamin, được chọn ngẫu nhiên để tiếp tục dùng deferoxamin (liều trung bình 43mg/kg/ngày, N = 31) hoặc chuyển sang dùng deferipron (liều trung bình 92mg/kg/ngày N = 29) trong khoảng thời gian nghiên cứu hơn 12 tháng. Deferipron đã tỏ ra vượt trội so với deferoxamin trên giảm tải sắt tim. Đã có sự cải thiện trong tín hiệu tim T2* hơn 3 mili giây ở bệnh nhân được điều trị bằng deferipron so với sự thay đổi khoảng 1 phần nghìn giây ở những bệnh nhân được điều trị với deferoxamin. Tại cùng thời điểm, LVEF đã tăng lên so với ban đầu bằng 3,07 ± 3,58 đơn vị tuyệt đối (%) trong nhóm deferipron và 0,32 ± 3,38 đơn vị tuyệt đối (%) trong nhóm deferoxamin (sự khác biệt giữa các nhóm; p = 0,003).

Nghiên cứu LA12-9907 so sánh tỷ lệ sống sót, tỷ lệ mắc bệnh tim và tiến triển của bệnh tim trên 129 bệnh nhân bị bệnh thiếu máu chủ yếu được điều trị ít nhất 4 năm với deferipron (N=54) hoặc deferoxamin (N = 75). Đánh giá điểm cuối của tim (cardiac endpoints) bằng siêu âm tim, điện tâm đồ (phân loại mới theo Hiệp hội Tim New York) và từ vong do bệnh tim. Không có khác biệt đáng kể trong tỷ lệ bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim ở đánh giá đầu tiên, không được điều trị với deferipron so với bốn (33%) bệnh nhân được điều trị với deferoxamin đã có tình trạng tim xấu đi (p= 0.245). Rối loạn chức năng tim mới được chẩn đoán xảy ra ở 13 (20,6%) bệnh nhân được điều trị với deferoxamin và ở 2 (4,3%) bệnh nhân điều trị với deferipron là những bệnh nhân

không bị bệnh tim ở lần đánh giá đầu tiên (p = 0,013). Nhìn chung, bệnh nhân điều trị với deferipron xảy ra rối loạn chức năng tim xấu đi ít hơn so với bệnh nhân điều trị với deferoxamin khi đánh giá từ đầu tiên đến đánh giá cuối cùng (4% so với 20% p = 0,007). Dữ liệu từ các tài liệu đã được công bố phù hợp với các kết quả từ các nghiên cứu Apotex, chứng tỏ bệnh tim ít hơn và/hoặc sự sống sót tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị bằng deferipron so với điều trị bằng deferoxamin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Deferipron được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa trên. Nồng độ đỉnh huyết thanh xảy ra từ 45 đến 60 phút sau một liều duy nhất ở những bệnh nhân dùng thuốc lúc đói. Điều này có thể kéo dài đến 2 giờ ở những bệnh nhân dùng thuốc lúc no.

Chuyển hóa

Deferipron được chuyển hóa chủ yếu đến dạng liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa này không có khả năng liên kết với ion sắt do sự bất hoạt của các nhóm 3-hydroxy của deferipron. Nồng độ đỉnh huyết thanh của dạng glucuronid xảy ra 2 đến 3 giờ sau khi dùng deferipron.

Thải trừ

Ở người deferipron được thải trừ chủ yếu qua thận, có 75 % đến 90 % liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu sau 24 giờ đầu tiên, dưới dạng deferipron tự do, dạng chuyển hóa glucuronid và dạng phức hợp sắt-deferipron. Một lượng thay đổi được loại bỏ qua phân đã được báo cáo. Nửa đời bán thải trong hầu hết bệnh nhân là 2-3 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Deferipron được chỉ định để điều trị các tình trạng quá tải sắt (ứ đọng) ở bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu tan huyết di truyền (thalassemia) nghiêm trọng khi chống chỉ định điều trị với deferoxamin hoặc do không đáp ứng phù hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Điều trị deferipron nên được bắt đầu và duy trì bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh thalassemia.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi:

Liều thường dùng : uống 25mg/kg thể trọng, uống 3 lần một ngày.

(tổng liều là 75mg/kg thể trọng/ngày).

Tổng liều hàng ngày trên 100mg/kg thể trọng không được khuyến cáo vì có khả năng gia tăng nguy cơ các phản ứng phụ bất lợi.

Đề có được một liều khoảng 75mg/kg/ngày, sử dụng số lượng viên được đề xuất trong bảng dưới đây theo trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

Thể trọng (kg)	Tổng liều ngày (mg)	Liều dùng (mg x 3 lần/ngày)	Số viên uống (*) (3 lần/ngày)
20	1500	500	1
30	2250	750	1,5
40	3000	1000	2
50	3750	1250	2,5
60	4500	1500	3
70	5250	1750	3,5
80	6000	2000	4
90	6750	2250	4,5

(*) Viên nén bao phim SaVi Deferipron 500

Tác động của deferipron trong việc giảm sắt trong cơ thể bị ảnh hưởng trực tiếp bởi liều lượng và mức độ quá tải sắt. Sau khi bắt đầu điều trị deferipron nên khuyến khích việc theo dõi nồng độ ferritin huyết thanh hoặc các chỉ số khác của hấp thu sắt trong cơ thể mỗi hai đến ba tháng để đánh giá hiệu quả lâu dài của liệu pháp chelat trong việc kiểm soát hấp thu sắt của cơ thể. Cần điều chỉnh liều dùng để đáp ứng theo thay đổi của từng bệnh nhân và mục tiêu điều trị (duy trì, giảm gánh nặng sắt cho cơ thể). Giám đoạn điều trị với deferipron nên được xem xét nếu đo ferritin huyết thanh giảm xuống dưới 500 mcg/lít.

- Trẻ em đến 10 tuổi

Có rất ít thông tin về việc sử dụng deferipron ở trẻ em từ 6 đến 10 tuổi và không có dữ liệu về sử dụng deferipron ở trẻ em dưới 6 tuổi.



Handwritten signature in blue ink.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với deferipron hoặc bất kỳ tá dược trong công thức.
- Có tiền sử giảm bạch cầu trung tính tái diễn thường xuyên.
- Có tiền sử mất bạch cầu hạt.
- Trường hợp mang thai và cho con bú.
- Do không rõ cơ chế tác động của deferipron gây ra giảm bạch cầu trung tính, bệnh nhân không được dùng các thuốc được biết là có liên quan tới giảm bạch cầu hoặc những thuốc có thể gây mất bạch cầu hạt

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Giảm bạch cầu trung tính /Mất bạch cầu hạt
Deferipron đã được chứng minh là gây giảm bạch cầu trung tính, bao gồm mất bạch cầu hạt.
Bạch cầu trung tính của bệnh nhân cần được theo dõi mỗi tuần.
Các thử nghiệm lâm sàng, giám sát hàng tuần việc đếm bạch cầu trung tính đã cho hiệu quả trong việc xác định các trường hợp giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt. Giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt được giải quyết ngay khi ngưng điều trị.
Nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng trong khi sử dụng deferipron, nên ngưng điều trị và đếm số lượng bạch cầu trung tính thường xuyên. Bệnh nhân cần được tư vấn để báo cáo ngay với bác sĩ bất kỳ triệu chứng biểu hiện nhiễm trùng như sốt, đau họng và triệu chứng giống cúm.

Việc điều trị với deferipron không nên tiến hành nếu bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính. Nguy cơ mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính tăng cao nếu giá trị đếm được của bạch cầu trung tính tuyệt đối (ANC) ít hơn $1,5 \times 10^9/lit$.

Trường hợp giảm bạch cầu
Hướng dẫn bệnh nhân ngưng ngay lập tức deferipron và tất cả các thuốc khác có khả năng gây giảm bạch cầu. Bệnh nhân được khuyến nên hạn chế tiếp xúc với các cá nhân khác để giảm nguy cơ nhiễm trùng. Thực hiện xét nghiệm đếm tổng số hồng cầu (CBC), có kèm theo đếm bạch cầu, gồm cả đếm số lượng bạch cầu trung tính và số lượng tiểu cầu. Sau khi có dấu hiệu giảm bạch cầu trung tính hồi phục, cần khuyến cáo tiếp tục đếm trong ba tuần liên tiếp CBC hàng tuần, đếm bạch cầu, bạch cầu trung tính và số lượng tiểu cầu để đảm bảo bệnh nhân hồi phục hoàn toàn. Nếu có bất kỳ bằng chứng nhiễm trùng phát triển đồng thời với việc giảm bạch cầu, cần thực hiện việc cấy vi khuẩn và áp dụng các thủ tục chẩn đoán phù hợp để xác định một phác đồ điều trị thích hợp.

Trường hợp giảm bạch cầu nghiêm trọng hoặc mất bạch cầu hạt:
Thực hiện theo các hướng dẫn trên và áp dụng điều trị thích hợp như sử dụng các yếu tố kích thích bạch cầu hạt (G-CSF), bắt đầu cùng với ngày xác định sự kiện này, sử dụng hàng ngày cho đến khi tình trạng này được giải quyết.

Tính gây ung thư/dột biến gen
Theo tổng quan của các kết quả về tính gây ung thư, tiềm năng gây ung thư của deferipron không thể được loại trừ.

Nồng độ ion Zn^{2+} huyết tương
Khuyến cáo việc giám sát nồng độ Zn^{2+} huyết tương và bổ sung trong trường hợp thiếu hụt.

Bệnh nhân HIV dương tính hoặc thiếu khả năng miễn dịch khác
Không có số liệu về việc sử dụng deferipron cho bệnh nhân nhiễm HIV hoặc bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch khác. Trong điều kiện deferipron có thể có liên quan tới giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt, việc điều trị cho bệnh nhân thiếu khả năng miễn dịch là không nên trừ phi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Suy thận hoặc suy gan và xơ gan
Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng deferipron ở bệnh nhân suy thận hoặc gan. Do deferipron được thải trừ chủ yếu qua thận nên có thể làm tăng nguy cơ biến chứng ở bệnh nhân suy thận. Tương tự như vậy, do deferipron được chuyển hóa ở gan nên việc sử dụng phải thận trọng cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan. Chức năng thận và gan cần được theo dõi cho nhóm bệnh nhân này khi điều trị với deferipron. Nếu có sự gia tăng liên tục alanin aminotransferase (ALT) trong huyết thanh, có thể phải xem xét việc gián đoạn điều trị deferipron. Ở bệnh nhân *thalassemia* có mối liên quan giữa bệnh xơ gan và quá tải sắt và/hoặc viêm gan siêu vi C. Chăm sóc đặc biệt cho viêm gan phải được thực hiện để đảm bảo rằng việc thải sắt của bệnh nhân viêm gan C là tối ưu. Ở những bệnh nhân này việc theo dõi kiểm tra cẩn thận mô học gan được khuyến khích.

Đổi màu nước tiểu
Bệnh nhân nên được thông báo là nước tiểu có thể bị đổi màu thành hơi đỏ hoặc nâu do sự bài tiết của phức hợp sắt-deferipron.

Quá liều mãn tính và rối loạn thần kinh
Rối loạn thần kinh đã được quan sát thấy ở trẻ em được điều trị với liều gấp 2,5 - 3 lần so với liều khuyến cáo trong nhiều năm. Khi kê đơn cần lưu ý là việc sử dụng các liều trên 100mg/kg/ngày không được khuyến cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC
- Tương tác giữa deferipron và các thuốc khác chưa có báo cáo. Tuy nhiên, do deferipron liên kết với các cation kim loại, khả năng tồn tại tương tác giữa deferipron với các thuốc chứa cation hóa trị ba, chẳng hạn như thuốc kháng acid có chứa nhôm, có thể xảy ra. Do đó, không nên dùng deferipron đồng thời với thuốc kháng acid chứa nhôm.
- Cơ chế tác động của deferipron làm giảm bạch cầu trung tính chưa rõ, bệnh nhân không được sử dụng các loại thuốc được biết là có liên quan tới gây giảm bạch cầu hoặc gây mất bạch cầu hạt.
- An toàn trong việc sử dụng deferipron đồng thời với vitamin C chưa được nghiên cứu chính thức. Dựa trên các báo cáo về tương tác bất lợi có thể xảy ra giữa deferoxamin và vitamin C, cần thận trọng khi dùng deferipron và vitamin C đồng thời.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Trường hợp có thai
Phụ nữ có dự định mang thai phải được thông báo để tránh mang thai vì những thuộc tính gây vỡ nhiễm sắc thể và gây quái thai của thuốc. Những phụ nữ này phải được khuyến nên dùng biện pháp tránh thai và phải được khuyến cáo ngưng deferipron ngay lập tức nếu họ có thai hoặc dự định có thai.

Trường hợp cho con bú
Người ta không biết liệu deferipron được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không có các nghiên cứu sinh sản trước và sau sinh được thực hiện ở động vật.
Deferipron không được sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú. Nếu việc điều trị là không thể tránh khỏi, việc cho con bú phải được dừng lại.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không có tác động..

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)
Trong quá trình điều trị với deferipron các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo ở các thử nghiệm lâm sàng là buồn nôn, nôn, đau bụng và sắc tố niệu (*chromaturia*) trong hơn 10% số bệnh nhân. Các phản ứng phụ nghiêm trọng nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với deferipron là mất bạch cầu hạt, được định nghĩa như mức đếm bạch cầu trung tính tuyệt đối dưới $0,5 \times 10^9/lit$, xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân. Nhóm giảm bạch cầu trung tính ít nghiêm trọng hơn được báo cáo ở khoảng 5% bệnh nhân.

- Phổ biến ($\geq 1/10$),*
- Rối loạn hệ tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, đau bụng dưới
 - Rối loạn thận và niệu : tiểu ra màu (sắc tố niệu)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$),*
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết : giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt
 - Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng : tăng thèm ăn
 - Rối loạn hệ thần kinh : Đau đầu
 - Rối loạn hệ tiêu hóa : Tiêu chảy
 - Rối loạn cơ xương – mô liên kết : Đau khớp
 - Rối loạn chung : Mệt mỏi
 - Phát hiện khi xét nghiệm : tăng men gan
- Không rõ tỷ lệ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).*
- Rối loạn hệ miễn dịch : Phản ứng quá mẫn
 - Rối loạn da và mô : Phát ban, mề đay

Mô tả phản ứng phụ được lựa chọn
- Các phản ứng phụ nghiêm trọng nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với deferipron là mất bạch cầu hạt (bạch cầu trung tính $< 0,5 \times 10^9/l$) với tỷ lệ 1,1% (có 0,6 trường hợp cho 100 bệnh nhân/năm điều trị).
- Tiêu chảy, chủ yếu là nhẹ và thoáng qua được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với deferipron. Các tác động trên đường tiêu hóa thường gặp hơn khi mới bắt đầu điều trị và thường biến mất ở hầu hết bệnh nhân trong vòng một vài tuần mà không cần ngừng điều trị. Ở một số bệnh nhân có thể có lợi khi cho giảm liều deferipron và sau đó tăng dần trở lại đến liều cũ. Các bệnh ở khớp, dao động từ đau nhẹ ở một hoặc nhiều khớp tới viêm khớp nặng kèm tràn dịch và gây

tổn thương đáng kể, cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với deferipron. Các bệnh ở khớp thường nhẹ và thoáng qua.

- Tăng nồng độ men gan trong huyết thanh được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng deferipron. Trong đa số các bệnh nhân này, sự gia tăng không có triệu chứng, thoáng qua và trở về giá trị cơ bản mà không cần ngưng hoặc giảm liều deferipron.

- Một số bệnh nhân mắc xơ gan tiến triển có liên quan đến sự gia tăng tình trạng quá tải sắt hoặc viêm gan C.

- Nồng độ Zn (kẽm) trong huyết tương thấp có liên quan tới deferipron ở một số ít bệnh nhân. Điều chỉnh về mức bình thường bằng bổ sung kẽm bằng đường uống.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, cần ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ điều trị ngay.

QUÁ LIỀU

Không có trường hợp quá liều cấp tính được báo cáo. Tuy nhiên, rối loạn thần kinh (như các triệu chứng ở tiểu não, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu bên, tâm thần chậm lại, chuyển động bàn tay và giảm trương lực trực) đã được quan sát thấy ở trẻ em tình nguyện dùng thuốc theo liều gấp 2,5 lần liều tối đa khuyến cáo 100mg/kg/ngày nhiều năm.

Các rối loạn thần kinh giảm và mất dần sau khi ngưng deferipron.

Trong trường hợp quá liều, giám sát lâm sàng chặt chẽ cho bệnh nhân là cần thiết.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 100 viên.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

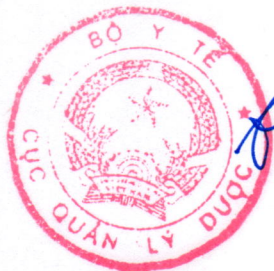
Tp. HCM, ngày 5 tháng 10 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng