

6/8511743

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1, 3, 19

Anozeol 1 mg

Anastrozole 1 mg

Box of 2 blisters x 14 film-coated tablets

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim
Mỗi viên nén bao phim chứa 1 mg anastrozole
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Số lô SX, ngày SX, hạn dùng: Xem "Lot", "Man", "EXP" trên bao bì
Bảo quản không quá 30°C
SDK:

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben, CHLB Đức

DNNK/ Importer:

R_x Thuốc bán theo đơn

Anozeol 1 mg

Anastrozole 1 mg

Film-coated Tablets

46 x 29 x 106

991302





SANDOZ A healthy decision		Artwork Proof Box	
Ref: Change to printer - Argentina to Salutas			
Sandoz Ltd, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, United Kingdom. T: 01420 478301 F: 01420 474427 W: www.uk.sandoz.com E: sandoz.artwork@me.com		Proof no. 1	Date prepared: 22/04/2010
MHRA APPROVED		RA approved? Yes	Date approved: 22/04/2010
		Colours: ☒ Pantone Black ☐	Prepared by: DW
Dimensions 39 x 101 mm		Font size: 7pt	Approved by: VH
Artwork/RA Checklist:		Pack size	Warnings
☒ Product name		PL number	Excipients
☒ Strength/dosage		Storage	Braille

Rx: Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ANOZEOL 1mg

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: 1 viên nén bao phim chứa 1 mg anastrozole.

Tá dược:

- Lõi viên nén: lactose monohydrate, vi tinh thể cellulose, natri starch glycollate type A, magnesi stearate, silic dạng keo khan, hydroxypropylcellulose.
- Bao viên: Opadry II màu trắng, lactose monohydrate, hypromellose, macrogol 4000, titan dioxide E 171.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, có khắc chữ “A1” trên một mặt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ung thư vú tiến triển ở phụ nữ sau mãn kinh. Hiệu quả chưa được chứng minh ở những bệnh nhân bị khối u có thụ thể oestrogen âm tính trừ khi các bệnh nhân này đã có đáp ứng lâm sàng tích cực với tamoxifen trước đó.

Điều trị hỗ trợ cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú xâm lấn giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính.

Điều trị hỗ trợ cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính đã được điều trị hỗ trợ bằng tamoxifen trong 2 đến 3 năm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn kể cả bệnh nhân cao tuổi:

1 viên nén bao phim ANOZEOL, uống 1 lần/ngày.

Trẻ em và thiếu niên:

Không nên điều trị bằng ANOZEOL cho trẻ em.

Suy chức năng thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Suy chức năng gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

Để điều trị bổ trợ ung thư vú giai đoạn sớm, thời gian điều trị được khuyến cáo là 5 năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng ANOZEOL ở:

- Phụ nữ tiền mãn kinh
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú
- Bệnh nhân đã biết quá mẫn với anastrozole hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược

Không nên dùng đồng thời các thuốc chứa oestrogen với ANOZEOL, vì chúng có thể làm mất tác dụng dược lý của thuốc này.

Không nên dùng đồng thời với liệu pháp tamoxifen (xem phần TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không nên dùng ANOZEOL để điều trị cho trẻ em, vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định ở nhóm bệnh nhân này.

Ở bệnh nhân có nghi ngờ về tình trạng hormone, mãn kinh nên được xác định bằng xét nghiệm hormone.

Chưa có dữ liệu hỗ trợ cho việc sử dụng ANOZEOL an toàn ở bệnh nhân bị suy gan trung bình hoặc nặng, hoặc bệnh nhân bị suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút). Anastrozole có thể được thải trừ chủ yếu qua gan ở phụ nữ sau mãn kinh. Dưới 10% liều dùng được đào thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

Phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ loãng xương nên được xét nghiệm mật độ xương ví dụ bằng cách sử dụng phương pháp quét DEXA lúc bắt đầu điều trị và ở những khoảng cách đều đặn sau đó. Việc điều trị hoặc dự phòng loãng xương nên được bắt đầu khi thích hợp và được theo dõi cẩn thận.

Chưa có dữ liệu về việc dùng đồng thời anastrozole và chất tương tự LHRH. Không nên áp dụng sự phối hợp này ngoài việc sử dụng trong các nghiên cứu lâm sàng.

Vì ANOZEOL làm giảm các nồng độ oestrogen nội sinh, nó có thể làm giảm mật độ xương. Cho đến nay chưa có dữ liệu đầy đủ về tác dụng của bisphosphonate lên sự giảm mật độ xương do anastrozole, hoặc lợi ích tiềm năng trong sử dụng dự phòng.

Những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng ANOZEOL.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Anastrozole ức chế cytochrome P 450 1A2, 2C8/9 và 3A4 in vitro. Mối liên quan lâm sàng của những phát hiện này chưa được rõ. Cho đến khi có thêm dữ liệu, cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc được chuyển hóa bởi những enzyme này. Điều này đặc biệt áp dụng đối với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp.

Không có tương tác nào với bisphosphonate có ý nghĩa lâm sàng được xác định.

Không nên dùng đồng thời các thuốc chứa oestrogen với ANOZEOL, vì chúng có thể làm mất tác dụng dược lý của thuốc này. Không nên dùng đồng thời tamoxifen với ANOZEOL, vì điều này có thể làm giảm tác dụng dược lý của ANOZEOL. (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định dùng anastrozole ở phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc dùng anastrozole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người chưa được rõ. Chống chỉ định dùng anastrozole ở phụ nữ mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ anastrozole có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chống chỉ định dùng anastrozole ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

ANOZEOL không chắc làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, đã quan sát thấy suy nhược và buồn ngủ trong khi điều trị bằng ANOZEOL, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc chừng nào những triệu chứng này còn kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả thuốc khác, ANOZEOL có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải mọi người đều gặp phải.

Tất cả những **tác dụng phụ rất thường gặp, thường gặp hoặc ít gặp** đã xảy ra sau đây chủ yếu có bản chất từ nhẹ đến trung bình.

Rất thường gặp ($\geq 10\%$):

- Nóng bừng

Thường gặp ($\geq 1\% < 10\%$):

- Nhanh chóng mệt mỏi (suy nhược)
- Đau khớp/cứng khớp
- Khô âm đạo

- Tóc thưa
- Nổi ban
- Buồn nôn
- Tiêu chảy
- Nhức đầu
- Hội chứng ống cổ tay (đau nhói, đau, lạnh, yếu ở các phần của bàn tay)
- Thay đổi các trị số xét nghiệm về men gan như tăng phosphatase kiềm, ALT và AST

Ít gặp ($\geq 0.1\% < 1\%$) :

- Xuất huyết âm đạo
Điều này xảy ra trên tất cả bệnh nhân bị ung thư vú tiến triển trong vài tuần đầu tiên sau khi thay đổi từ liệu pháp hormone hiện có sang điều trị bằng anastrozole. Hãy liên hệ với bác sĩ của bạn nếu xuất huyết kéo dài.
- Mất sự ngon miệng (chán ăn)
- Tăng nồng độ cholesterol
- Nôn
- Buồn ngủ
- Thay đổi các trị số xét nghiệm về men gan như tăng gamma-GT và bilirubin
- Viêm gan

Rất hiếm ($\geq 0.01\% < 0.1\%$):

- Thay đổi ở da và niêm mạc với bóng nước (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson)
- Phản ứng dị ứng kể cả sưng da và niêm mạc, nổi mề đay và các phản ứng quá mẫn cấp

Chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

- Vì anastrozole làm giảm nồng độ oestrogen, điều này nó có thể gây giảm mật độ xương. Vì vậy một số bệnh nhân có thể có nguy cơ bị gãy xương cao hơn.

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

QUÁ LIỀU

Cho đến nay kinh nghiệm lâm sàng về quá liều do vô ý còn hạn chế. Trong các nghiên cứu ở động vật, anastrozole cho thấy ít có độc tính cấp.

Triệu chứng:

Trong các nghiên cứu lâm sàng với các liều anastrozole khác nhau, những người nam giới tình nguyện khỏe mạnh đã được cho dùng các liều đơn đến 60 mg và phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú tiến triển được cho dùng đến 10 mg mỗi ngày; những liều này đã được dung nạp tốt. Chưa xác định được một liều đơn anastrozole dẫn đến các triệu

chứng đe dọa tính mạng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, vì vậy việc xử trí là phải điều trị triệu chứng.

Điều trị:

Trong việc xử trí quá liều, cần xem xét khả năng là một số thuốc có thể đã được sử dụng. Nếu bệnh nhân còn tỉnh, nên dùng than hoạt. Thảm phân có thể hữu ích vì anastrozole không gắn kết cao với protein. Ngoài ra, cần phải chăm sóc hỗ trợ chung, kể cả việc theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sống và theo dõi sát bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc ức chế enzyme, mã ATC: L02B G03

Anastrozole là một thuốc ức chế aromatase không steroid mạnh và chọn lọc cao. Ở phụ nữ sau mãn kinh, oestradiol được sản xuất chủ yếu từ việc chuyển đổi androstenedione thành oestrone do phức hợp enzyme aromatase ở các mô ngoại vi. Sau đó oestrone được chuyển đổi thành oestradiol. Giảm nồng độ oestradiol tuần hoàn trong huyết tương đã cho thấy tạo ra tác dụng có lợi ở phụ nữ bị ung thư vú. Bằng cách sử dụng phương pháp định lượng có độ nhạy cao, người ta đã chứng minh rằng ở phụ nữ sau mãn kinh, anastrozole với liều 1 mg/ngày làm giảm nồng độ oestradiol hơn 80%.

Anastrozole không có tác dụng progestogen, androgen hoặc oestrogen.

Các liều anastrozole hàng ngày đến 10 mg không có tác dụng trên sự sản xuất cortisol hoặc aldosterone, được đo trước và sau thử nghiệm kích thích ACTH. Vì vậy không cần thuốc bổ sung corticoid.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng đường uống, anastrozole được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương điển hình xảy ra trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc (trong tình trạng đói). Anastrozole được đào thải chậm với thời gian bán thải trong huyết tương là 40-50 giờ. Thức ăn ăn vào làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu nhưng không có tác dụng trên mức độ hấp thu. Sự hấp thu hơi chậm không được cho là dẫn đến tác dụng nào có ý nghĩa lâm sàng về các nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định trong khi dùng liều anastrozole mỗi ngày một lần. Khoảng 90-95% nồng độ anastrozole trong huyết tương đạt trạng thái ổn định sau 7 ngày. Không có biểu hiện phụ thuộc thời gian hoặc phụ thuộc liều của các thông số dược động học của anastrozole.

Dược động học của anastrozole không phụ thuộc tuổi ở phụ nữ sau mãn kinh.

Dược động học chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Chỉ 40% anastrozole gắn kết với protein huyết tương.

Anastrozole được chuyển hóa mạnh ở phụ nữ sau mãn kinh với dưới 10% liều dùng được đào thải trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 72 giờ. Sự chuyển hóa anastrozole xảy ra do khử N-alkyl, hydroxyl hóa và glucuronide hóa. Các chất chuyển

Alc

hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Triazole – chất chuyển hóa chính trong huyết tương, không ức chế aromatase.

Độ thanh thải anastrozole sau khi uống ở những người tình nguyện bị xơ gan ổn định hoặc suy thận nằm trong khoảng đã quan sát thấy trên những người tình nguyện khỏe mạnh.

HẠN DÙNG

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản không quá 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng được ghi “EXP” trên bao bì.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

NHÀ SẢN XUẤT

SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben, Germany

Tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt lần cuối vào tháng 11, 2011



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh