

Bảng 1: Các bất thường về chỉ số xét nghiệm được lựa chọn $\geq 15\%$ số bệnh nhân sử dụng VOTRIENT và thường gặp hơn so với nhóm Giả dược.

Các chỉ số	VOTRIENT (n=290)		GIẢ DƯỢC (n=145)	
	Tất cả các mức độ %	Độ 3 %	Độ 4 %	Tất cả các mức độ %
Huyết học				
Giảm bạch cầu	37	0	0	6
Giảm bạch cầu trung tính	34	1	<1	6
Giảm tiểu cầu	32	<1	<1	5
Giảm lymphô bào	31	4	<1	24
Sinh hóa				
Tăng ALT	53	10	2	22
Tăng AST	53	7	<1	19
Tăng Glucose	41	<1	0	33
Tăng Bilirubin toàn phần	36	3	<1	10
Giảm Phosphorus	34	4	0	11
Giảm Calci	33	1	1	26
Giảm Natri	31	4	1	24
Tăng Kali	27	4	<1	23
Tăng Creatinine	26	0	<1	25
Giảm Magiê	26	<1	1	14
Giảm Glucose	17	0	<1	3

*Xem phần **Cảnh báo và Thận trọng** để có thêm thông tin.

Để thông báo tác dụng ngoại ý của thuốc và để biết thông tin đầy đủ về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ:

VPĐD tại TP. Hồ Chí Minh: Cao ốc Metropolitan. VPĐD tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center.

Unit 701 - 235 Đồng Khởi, Q. 1, TP. HCM. Unit 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội.

ĐT: 08. 3824 8744 - Fax: 08. 3824 8722. ĐT: 04. 3936 2607 - Fax: 04. 3936 2608.

có nghiên cứu nào xác định tác dụng của VOTRIENT trên việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Tác dụng có hại trên những hoạt động như thể không thể lường trước được từ tính chất dược lý của pazopanib. Phải lưu ý đến tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và hồ sơ biến cố bất lợi của VOTRIENT khi xem xét khả năng của bệnh nhân trong việc thực hiện các nhiệm vụ đòi hỏi sự phán đoán, các kỹ năng vận động hoặc nhận thức. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tính an toàn và hiệu quả của VOTRIENT trên bệnh nhân bị ung thư biểu mô tế bào thận (RCC) đã được đánh giá trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, có đối chứng với giả dược. Các bệnh nhân RCC tiến triển tại chỗ và/hoặc di căn được chia ngẫu nhiên thành hai nhóm: sử dụng VOTRIENT 800 mg một lần mỗi ngày (N=290) hoặc sử dụng giả dược (N=145). Giá trị trung vị của thời gian điều trị là 7,4 tháng đối với nhóm VOTRIENT và 3,8 tháng đối với nhóm giả dược. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được xếp theo hệ cơ quan dựa vào MedDRA. **Các quy tắc được sử dụng để phân loại tần suất:** Rất thường gặp $\geq 1/10$. Thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$. Ít gặp $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$. Các mức phân loại đã được phân chia dựa vào tần suất tuyệt đối trong các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. **Các rối loạn trên hệ huyết học và hệ bạch huyết:** Thường gặp Giảm tiểu cầu. Giảm bạch cầu trung tính. **Các rối loạn về nội tiết:** Thường gặp Giảm chức năng tuyến giáp*. **Các rối loạn trên chuyển hóa và dinh dưỡng:** Rất thường gặp Giảm ăn. Thường gặp Sụt cân. **Các rối loạn trên hệ thần kinh:** Rất thường gặp Đau đầu. Thường gặp Con thiếu máu não cục bộ thoáng qua*. Loạn vị giác. Ít gặp Đột quỵ do nhồi máu não*. **Các rối loạn trên tim:** Thường gặp Thiếu máu cơ tim*. Kéo dài khoảng QT*. Ít gặp Xoắn đỉnh*. Rối loạn chức năng tim (như giảm phân suất tống máu và suy tim sung huyết). Nhồi máu cơ tim*. **Các rối loạn trên mạch:** Rất thường gặp Tăng huyết áp*. Xuất huyết*. Thường gặp Chảy máu cam. Tiểu máu. Ít gặp Xuất huyết trong phổi. Xuất huyết tiêu hóa. Xuất huyết não. **Các rối loạn đường tiêu hóa:** Rất thường gặp Tiêu chảy. Buồn nôn. Nôn. Đau bụng. Thường gặp Khó tiêu. Tăng men lipase. Ít gặp Thủng dạ dày-ruột*. Rò dạ dày-ruột*. **Các rối loạn trên gan mật:** Rất thường gặp Tăng men Alanine aminotransferase. Tăng men Aspartate aminotransferase. Thường gặp Bất thường chức năng gan. Tăng bilirubin máu. **Các rối loạn trên da và mô dưới da:** Rất thường gặp Mất sắc tố lông tóc. Thường gặp Phát ban. Rụng tóc. Mất sắc tố da. Hội chứng bàn tay – bàn chân (Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome). **Các rối loạn trên thận và đường tiết niệu:** Thường gặp Protein niệu*. **Các rối loạn toàn thân và tại chỗ:** Rất thường gặp Mệt mỏi. Suy nhược. Đau ngực*. Bảng 1 trình bày các bất thường về chỉ số xét nghiệm xuất hiện ở $\geq 15\%$ số bệnh nhân sử dụng VOTRIENT. Các cấp độ được dựa theo NCI CTCAE. **QUÁ LIỀU:** VOTRIENT với liều lên tới 2.000 mg đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Một mức độ 3 (độc tính gây giới hạn liều) và tăng huyết áp độ 3, mỗi biểu hiện đã được ghi nhận ở 1 trong 3 bệnh nhân sử dụng liều 2.000 mg và 1.000 mg hàng ngày theo thứ tự tương ứng. **Các triệu chứng và dấu hiệu:** Hiện nay mới chỉ có kinh nghiệm hạn chế về quá liều của VOTRIENT. **Điều trị:** Xử lý tiếp theo phải theo chỉ định lâm sàng hoặc theo các khuyến cáo của Trung tâm chống độc quốc gia, nếu có. Thăm tách máu không được cho rằng sẽ làm tăng sự thải trừ của pazopanib vì pazopanib không bài tiết qua thận đáng kể và do thuốc gắn kết cao với protein huyết tương. **SẢN XUẤT BỞI:** Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom. **ĐÓNG GÓI BỞI:** Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura, 3, 09400 - Aranda de Duero, Burgos, Spain. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty Cổ phần Dược liệu TW2 (PhytoPharma). Số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP Hồ Chí Minh.

VOTRIENT là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa Votrient
2. Sternberg CN, et al. Pazopanib in Treatment-Naïve and Cytokine-Pretreated Patients with Advanced RCC. Oral presentation at ASCO 2009; abstract 5021.
3. Kumar R, et al. Myelosuppression and kinase selectivity of multikinase angiogenesis inhibitors. Br J Cancer 2009; 101:1717-1723.
4. Sternberg CN, et al. Pazopanib in Locally Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results of a Randomized Phase III Trial. J Clin Oncol 2010.