

Hướng dẫn xử trí tác dụng ngoại ý

Cách điều chỉnh liều trong quá trình điều trị

Độc tính của Xeloda® có thể kiểm soát bằng việc điều trị triệu chứng và/hoặc thay đổi liều Xeloda®

Điều chỉnh chung:

Mức độc tính theo NCIC*	Thay đổi liều trong một liệu trình điều trị	Điều chỉnh liều (% của liều khởi đầu)
• Độ 1	Duy trì liều	Duy trì liều
• Độ 2		
Xuất hiện lần đầu	Ngừng cho đến khi hồi phục về mức độ 0 - 1	100%
Xuất hiện lần 2		75%
Xuất hiện lần 3		50%
Xuất hiện lần 4	Ngừng điều trị vĩnh viễn	
• Độ 3		
Xuất hiện lần đầu	Ngừng cho đến khi hồi phục về mức độ 0 - 1	75%
Xuất hiện lần 2		50%
Xuất hiện lần 3	Ngừng điều trị vĩnh viễn	
• Độ 4		
Xuất hiện lần đầu	Ngừng điều trị vĩnh viễn hoặc nếu việc điều trị sẽ mang lại lợi ích tốt nhất cho bệnh nhân thì tiếp tục, ngừng thuốc cho đến khi hồi phục về mức độ 0 - 1	50%
Xuất hiện lần 2	Ngừng điều trị vĩnh viễn	

* Tiêu chí độc tính thường gặp theo nhóm thử nghiệm lâm sàng của Viện ung thư quốc gia Canada (NCIC CTG) (phiên bản 1) hoặc tiêu chí thuật ngữ chung cho tác dụng ngoại ý (CTCAE) của Chương trình đánh giá điều trị Ung thư, Viện ung thư quốc gia Mỹ, phiên bản 3.0 cho hội chứng bàn tay - bàn chân và tăng bilirubin máu (Xem phần cảnh báo và Thận trọng trong mục Thông tin sản phẩm)

Thông tin sản phẩm

Hoạt chất chính: capecitabine. Viên 150mg và 500mg

Chỉ định điều trị: **Ung thư vú:** Xeloda phối hợp với docetaxel được chỉ định để điều trị những bệnh nhân ung thư vú tiến triển tại chỗ hoặc di căn sau khi thất bại với hóa trị liệu độc tế bào. Liệu pháp điều trị trước đây bao gồm anthracycline. Xeloda cũng được chỉ định như đơn trị liệu cho điều trị những bệnh nhân ung thư vú tiến triển tại chỗ hoặc di căn sau khi thất bại với chế độ hóa trị bao gồm anthracycline và taxane hoặc cho những ung thư khác mà không có chỉ định dùng anthracycline. **Ung thư đại trực tràng:** Xeloda được chỉ định điều trị hỗ trợ cho những bệnh nhân ung thư đại tràng sau phẫu thuật. Xeloda được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân ung thư đại trực tràng di căn. **Ung thư dạ dày:** Xeloda phối hợp với hợp chất platinum được chỉ định điều trị bước một cho những bệnh nhân ung thư dạ dày tiến triển.

Liều lượng và Cách sử dụng: Nên uống Xeloda với nước trong vòng 30 phút sau khi ăn. **Đơn trị trong ung thư đại trực tràng và ung thư vú:** Liều đơn trị được khuyến cáo của Xeloda là 1250mg/m² dùng hai lần mỗi ngày (sáng và tối; tương đương với 2500mg/m² tổng liều mỗi ngày) trong 14 ngày sau đó là 7 ngày nghỉ thuốc. **Điều trị kết hợp trong ung thư vú:** Trong trường hợp phối hợp với docetaxel, liều khởi đầu khuyến cáo của Xeloda là 1250mg/m² hai lần mỗi ngày trong hai tuần sau đó là một tuần nghỉ, phối hợp với docetaxel 75mg/m² truyền tĩnh mạch trong vòng 1 giờ mỗi ba tuần. Theo hướng dẫn sử dụng của docetaxel, thuốc chuẩn bị nên bắt đầu trước khi dùng docetaxel ở những bệnh nhân dùng Xeloda phối hợp với docetaxel. **Điều trị kết hợp trong ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng:** Trong trường hợp điều trị phối hợp, liều khuyến cáo của Xeloda là 800 tới 1000mg/m² dùng hai lần mỗi ngày trong hai tuần sau đó 7 ngày nghỉ thuốc, hoặc 625mg/m² 2 lần mỗi ngày khi điều trị liên. Các thuốc sinh phẩm khi điều trị kết hợp với Xeloda không làm ảnh hưởng tới liều khởi đầu của Xeloda.

Điều chỉnh liều trong quá trình điều trị: (Xem thêm trang 6) **Điều chỉnh chung:** Độc tính do dùng Xeloda có thể kiểm soát bằng việc điều trị triệu chứng và/hoặc sự thay đổi liều Xeloda (ngưng điều trị hoặc giảm liều). Một khi liều đã bị giảm thì không nên tăng ở lần sau đó. Những độc tính được bác sĩ điều trị cân nhắc là gần như không nghiêm trọng hoặc đe dọa mạng sống thì điều trị có thể được tiếp tục với liều ban đầu mà không cần giảm hoặc ngưng liều. Không khuyến cáo thay đổi liều cho các tác dụng ngoại ý độ 1. Nên ngừng điều trị với Xeloda nếu các tác dụng ngoại ý độ 2 hoặc

3 xảy ra. Khi các tác dụng ngoại ý được hồi phục hoặc giảm xuống độ 1, nên bắt đầu điều trị lại với Xeloda với liều ban đầu hoặc điều chỉnh liều theo bảng 3. Nếu xảy ra các tác dụng ngoại ý độ 4, nên ngừng tạm thời hoặc ngừng vĩnh viễn điều trị cho đến khi các tác dụng ngoại ý được hồi phục hoặc giảm xuống độ 1, và có thể điều trị lại sau đó với liều bằng 50% liều ban đầu. Những bệnh nhân dùng Xeloda nên được thông báo về việc ngừng điều trị ngay lập tức nếu xuất hiện độc tính mức độ trung bình hoặc xấu hơn. Không được thay thế liều Xeloda không dùng vì độc tính.

Các hướng dẫn liều dùng đặc biệt: **Bệnh nhân bị suy gan do di căn gan:** Những bệnh nhân bị suy gan nhẹ tới trung bình do di căn gan, không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu. Những bệnh nhân bị suy gan nặng chưa được nghiên cứu. **Bệnh nhân bị suy thận:** bệnh nhân bị suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine 30-50 ml/phút [theo Cockcroft và Gault]), tại thời điểm bắt đầu điều trị, nên giảm còn 75% liều ban đầu. Trên những bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine là 51-80 ml/phút) không cần điều chỉnh liều ban đầu. Nên theo dõi cẩn thận và ngừng điều trị ngay lập tức nếu bệnh nhân có các tác dụng ngoại ý độ 2, 3, hoặc 4 và sau đó điều chỉnh liều như đã chỉ dẫn ở bảng chỉnh liều (Xem trang 6). Nên tạm ngừng điều trị Xeloda, nếu độ thanh thải creatinin giảm dưới 30 ml/phút. Điều chỉnh liều cho những bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình áp dụng cho cả việc điều trị đơn thuần và kết hợp. **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của Xeloda ở trẻ em chưa được thành lập.

Người già: Không cần điều chỉnh liều khởi đầu khi điều trị Xeloda đơn trị. Tuy nhiên các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng có liên quan đến điều trị độ 3 hoặc 4 xuất hiện thường xuyên hơn ở những bệnh nhân trên 80 tuổi so với những bệnh nhân trẻ hơn. Nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân lớn tuổi. Khi điều trị Xeloda kết hợp với docetaxel, tỉ lệ các tác dụng ngoại ý có liên quan đến điều trị độ 3 hoặc 4 và các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng tăng được ghi nhận ở những bệnh nhân trên 60 tuổi hoặc hơn. Với những bệnh nhân 60 tuổi hoặc hơn được điều trị phối hợp Xeloda với docetaxel, nên giảm liều khởi đầu xuống còn 75% (950mg/m² hai lần mỗi ngày). Với những bệnh nhân 65 tuổi hoặc hơn được điều trị phối hợp Xeloda với irinotecan, nên giảm liều khởi đầu xuống còn 800mg/m² hai lần mỗi ngày.

Chống chỉ định: Xeloda được chống chỉ định trên những bệnh nhân được biết là quá mẫn với capecitabine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Xeloda được chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử các phản ứng nghiêm trọng và