

Hệ thống cơ thể Tác dụng ngoại ý	Rất hay gặp (≥ 10%)	Hay gặp (≥ 5% - < 10%)
Các rối loạn đường tiêu hóa	Tiêu chảy (độ 3/4: 13%) Buồn nôn (độ 3/4: 4%) Nôn (độ 3/4: 4%) Viêm dạ dày (toàn bộ)* (độ 3/4: 4%) Đau bụng (độ 3/4: 3%)	Táo bón (độ 3/4: <1%), Đau thượng vị (độ 3/4: <1%), Khó tiêu (độ 3/4: <1%),
Chức năng gan		Tăng bilirubin (độ 3/4: 1%)
Các rối loạn da và mô dưới da	Hội chứng bàn tay bàn chân (độ 3/4: 17%), Viêm da (độ 3/4: <1%)	Phát ban, ban đỏ, đỏ da (độ 3/4: 1%), Khô da (độ 3/4: <1%),
Các rối loạn toàn thân	Mệt mỏi (độ 3/4: 3%), Ngủ lịm (độ 3/4: <1%)	Sốt (độ 3/4: <1%), Yếu (độ 3/4: <1%), Suy nhược (độ 3/4: <1%)

* Viêm miệng, viêm niêm mạc, loét niêm mạc, loét miệng

Nút da được ghi nhận là tối thiểu liên quan rất mơ hồ với Xeloda ít hơn 2% số bệnh nhân trong bảy thử nghiệm lâm sàng hoàn chỉnh. (N=949).

Các tác dụng ngoại ý sau cho thấy các độc tính đã biết khi điều trị fluoropyrimidine và được ghi nhận là tối thiểu liên quan rất mơ hồ với Xeloda ít hơn 5% số bệnh nhân trong bảy thử nghiệm lâm sàng hoàn chỉnh (N=949):

– Bất thường ở hệ Tiêu hóa: khô miệng, đầy bụng, tiêu chảy, các tác dụng ngoại ý có liên quan đến viêm/loét niêm mạc như viêm thực quản, dạ dày, viêm tá tràng, viêm đại tràng, chảy máu dạ dày.

– Bất thường về Tim mạch: phù chi dưới, đau ngực do tim bao gồm đau thắt ngực, bệnh cơ tim, thiếu máu cục bộ / nhồi máu cơ tim, suy tim, đột tử, nhịp tim nhanh, loạn nhịp bao gồm rung nhĩ và ngoại tâm thu thất.

– Bất thường về Thần kinh: rối loạn vị giác, mất ngủ, nhầm lẫn, bệnh não, và các dấu hiệu về tiểu não như thất điều tiểu não, loạn vận ngôn, giảm thăng bằng, phối hợp bất thường.

– Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: các phản ứng phụ liên quan tới suy tủy, tổn thương hệ miễn dịch, và/hoặc thủng niêm mạc, như các nhiễm trùng tại chỗ và nhiễm trùng toàn thân có thể gây tử vong (bao gồm các nguyên nhân do vi khuẩn, vi rút, nấm) và nhiễm khuẩn.

– Bất thường về máu và bạch huyết: thiếu máu, suy tủy (được ghi nhận là một tác dụng ngoại ý), giảm ba dòng huyết cầu.

– Bất thường về Da và tổ chức dưới da: ngứa, tróc da khu trú, các rối loạn móng, các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng xuất hiện lại các tác dụng phụ giống như khi xạ trị, bong móng, móng dễ gãy, loạn dưỡng móng.

– Rối loạn Toàn thân và tình trạng bản thân: suy nhược, đau chân, ngủ lịm, đau ngực (không do tim).

– Mắt: viêm kết mạc, kích thích mắt.

– Hô hấp: khó thở, ho.

– Cơ xương: đau lưng, đau cơ, đau khớp.

– Các rối loạn tâm thần: trầm cảm.

– Suy gan và viêm gan ứ mật được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành trên thị trường. Mỗi quan hệ nhân quả với việc điều trị bằng Xeloda chưa được thiết lập.

Xeloda trong điều trị kết hợp

Những ADR liên quan tới điều trị kết hợp Xeloda với các phác đồ hoá trị khác nhau trong các chỉ định khác nhau được tổng hợp trong bảng 5 là những ADR mới hoặc xuất hiện với tần suất cao hơn so với đơn trị liệu. Các dữ liệu an toàn giữa các chỉ định và các phác đồ kết hợp là tương đương. Các phản ứng xuất hiện với tần suất ≥ 5% ở các bệnh nhân điều trị Xeloda kết hợp với các phác đồ hoá trị khác nhau. Các ADR mới được nêu trong các bảng dưới đây dựa trên các tỷ lệ xuất hiện cao nhất quan sát được qua các thử nghiệm lâm sàng chính. Một vài ADR cũng thường xuất hiện khi sử dụng hoá trị (như bệnh thần kinh ngoại vi gặp trong sử dụng docetaxel hoặc oxaliplatin, tăng huyết áp trong sử dụng bevacizumab), tuy nhiên không loại trừ được sử dụng Xeloda làm các ADR này nặng thêm.

Các tác dụng ngoại ý hay gặp và rất hay gặp được ghi nhận thêm ở bệnh nhân điều trị với Xeloda kết hợp các hoá trị liệu khác nhau so với Xeloda đơn trị liệu

Hệ thống cơ thể Tác dụng ngoại ý	Rất hay gặp (≥ 10%)	Hay gặp (≥ 5% - < 10%)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm trùng ⁺ Nhiễm candida miệng
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính ⁺ Giảm bạch cầu ⁺ Sốt do giảm bạch cầu ⁺ Giảm tiểu cầu ⁺ Thiếu máu ⁺	Nhiễm trùng ⁺ Nhiễm candida miệng
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Giảm cảm giác ngon miệng	Giảm kali huyết Giảm cân
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Bệnh thần kinh ngoại biên, Loạn cảm thần kinh ngoại biên, Rối loạn vị giác, Dị cảm, Loạn vị giác, Loạn cảm giác, Đau đầu	Giảm cảm giác
Rối loạn về mắt	Tăng tiết nước mắt	

Hệ thống cơ thể Tác dụng ngoại ý	Rất hay gặp (≥ 10%)	Hay gặp (≥ 5% - < 10%)
Rối loạn về Tim mạch	Huyết khối, Tăng huyết áp Phù chi dưới	
Hô hấp	Loạn cảm giác họng, Đau họng	Chảy máu cam, Khô phát âm Chảy mũi
Hệ tiêu hoá	Táo bón Khó tiêu	Khô miệng
Da và tổ chức dưới da	Rụng tóc Rối loạn móng	
Hệ cơ xương và mô liên kết	Đau khớp Đau cơ Đau ở các chi	Đau nhức hàm Đau lưng
Toàn thân	Sốt Suy nhược Mệt mỏi	Sốt + Đau nhức, Nhạy cảm với nhiệt độ

Tần suất tính trên tất cả các mức độ ADR, trừ những ADR có dấu + là chỉ tính từ mức độ 3/4

Tăng nhạy cảm (2%) và thiếu máu cục bộ/nhiễm máu tim (3%) cũng được ghi nhận khi điều trị kết hợp Xeloda với các phác đồ hoá trị nhưng tỷ lệ xuất hiện nhỏ hơn 5% trên tổng số bệnh nhân.

Các tác dụng thuốc ngoại ý hiếm hoặc không phổ biến được ghi nhận trong điều trị kết hợp Xeloda và các hoá trị liệu phù hợp với ghi nhận các tác dụng thuốc ngoại ý trong điều trị Xeloda đơn trị hoặc hoá trị đơn trị (xem thông tin kê toa của các sản phẩm hóa trị).

Các bất thường về Xét nghiệm: Bảng dưới đây thể hiện các bất thường về xét nghiệm quan sát ở 995 bệnh nhân (trong điều trị hỗ trợ ung thư đại tràng) và ở 949 bệnh nhân (trong ung thư vú di căn và ung thư đại trực tràng di căn), không quan tâm đến mối liên quan điều trị với Xeloda.

Các bất thường về xét nghiệm*: Xeloda đơn trị trong hỗ trợ điều trị ung thư đại tràng và trong ung thư vú di căn và ung thư đại trực tràng

Thông số	Xeloda 1250 mg/m ² hai lần mỗi ngày dùng không liên tục Bệnh nhân có những bất thường về xét nghiệm độ 3/4 (%)
Tăng ALAT (SGPT)	1,6
Tăng ASAT (SGOT)	1,1
Tăng alkaline phosphatase	3,5
Tăng calcium	1,1
Giảm calcium	2,3
Giảm bạch cầu hạt	0,3
Giảm hemoglobin	3,1
Giảm tế bào lympho	44,4
Giảm bạch cầu trung tính	3,6
Giảm bạch cầu trung tính/ bạch cầu hạt	2,4
Giảm tiểu cầu	2,0
Giảm kali	0,3
Tăng creatinin huyết thanh	0,5
Giảm natri	0,4
Tăng đường huyết	4,4

* Các bất thường xét nghiệm được xếp loại dựa theo bảng phân loại của Hệ thống xếp loại NCIC CTC

Sau khi lưu hành thị trường

Các phản ứng thuốc ngoại ý sau được thấy trong quá trình lưu hành trên thị trường:

– Rất hiếm: hợp ống dẫn lệ không đặc hiệu.

– Rất hiếm: suy gan và viêm gan ứ mật đã được ghi nhận trong quá trình thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành trên thị trường.

Quá liều: Biểu hiện của quá liều cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm niêm mạc, kích thích và chảy máu đường tiêu hóa, và suy tủy. Việc điều trị quá liều nên bao gồm điều trị thông thường và các can thiệp về y khoa hỗ trợ nhằm chữa trị những triệu chứng lâm sàng đang hiện diện và phòng ngừa những biến chứng có thể xảy ra.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ trên 30°C

Đóng gói: Viên nén bao phim 150 mg. Hộp 60 viên.

Viên nén bao phim 500 mg. Hộp 120 viên.

Thuốc để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Chỉ sử dụng thuốc theo sự kê đơn của bác sỹ

Yêu cầu về thông tin sản phẩm xin vui lòng liên hệ:

VPĐD HOFFMANN-LA ROCHE LTD. (Tại Hà Nội)

Phòng 8A, Tòa nhà CEO, đường Phạm Hùng, Từ Liêm, Hà Nội

ĐT: (84-4) 37 877 037 – Fax: (84-4) 37 877 311

VPĐD HOFFMANN-LA ROCHE LTD. (Tại TP.HCM)

Lầu 26, Tòa nhà Bitexco Financial, 02 đường Hải Triều,

Quận 1, TP.HCM

ĐT: (84-8) 3915 7788 – Fax: (84-8) 38 216 276