

THÔNG TIN KÊ TOA

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

DẠNG TRÌNH BÀY

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg được đóng theo bộ liều dùng một lần gồm một bơm tiêm chứa các vi cầu đông khô tiết trùng Leuporelin Acetate kết hợp với một polymer phân hủy sinh học được của polylactic acid. Khi trộn với 1ml dung môi chứa sẵn trong bơm tiêm, thu được hỗn dịch Leuporelin Acetate sử dụng cho một lần tiêm bắp hoặc tiêm dưới da.

CHỈ ĐỊNH

Ung thư tiền liệt tuyến

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg được chỉ định để điều trị làm giảm sự tiến triển của ung thư tiền liệt tuyến.

Lạc nội mạc tử cung

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg được chỉ định để điều trị lạc nội mạc tử cung trong thời gian 6 tháng. Nó có thể được dùng đơn độc hoặc dùng bổ trợ cho phẫu thuật.

U xơ tử cung

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg được chỉ định để điều trị u cơ trơn tử cung (u xơ tử cung) trong thời gian lên tới 6 tháng. Có thể dùng thuốc trước phẫu thuật cắt bỏ tử cung hoặc cắt bỏ u cơ, hay để giảm các triệu chứng của bệnh ở phụ nữ thời kỳ mãn kinh không muốn phải phẫu thuật.

Ung thư vú

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg được chỉ định để điều trị ung thư vú ở phụ nữ tiền mãn kinh khi cần dùng liệu pháp hormon.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate phải được sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc.

Giống như những thuốc tiêm khác, vị trí tiêm nên được thay đổi định kỳ.

Mặc dù dung dịch tiêm ổn định trong 24 giờ sau khi pha, nhưng vì thuốc không chứa chất bảo quản nên loại bỏ hỗn dịch nếu không sử dụng ngay.

Liều khuyến cáo của Hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate là tiêm bắp hoặc dưới da một liều đơn 3,75mg mỗi tháng một lần hoặc 11,25mg mỗi 3 tháng một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate 3,75mg/1,25mg cho những bệnh nhân mẫn cảm với Leuporelin Acetate, những dẫn chất peptid tương tự, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng Leuporelin Acetate cho những bệnh nhân chảy máu

âm đạo chưa rõ nguyên nhân.

Không được dùng quá 6 tháng trong điều trị lạc nội mạc tử cung (không dùng nhắc lại).

Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Ung thư tiền liệt tuyến

Sự xấu đi tạm thời của các triệu chứng, hoặc xuất hiện thêm những dấu hiệu và triệu chứng của ung thư tiền liệt tuyến đôi khi có thể xuất hiện trong những tuần đầu dùng dùng hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate.

Bệnh lạc nội mạc tử cung/U xơ tử cung

Trong giai đoạn đầu của điều trị, các steroid giới tính tăng tạm thời so với ban đầu do tác dụng sinh lý của thuốc. Vì vậy có thể thấy tăng các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng, trong những ngày đầu điều trị, nhưng chúng sẽ mất đi nếu tiếp tục điều trị với những liều thích hợp. Tuy nhiên, đã có những báo cáo về chảy máu âm đạo nặng đôi khi đòi hỏi sự can thiệp nội khoa hoặc phẫu thuật khi dùng liên tục tương bệnh u niêm mạc cơ trơn tử cung.

An toàn cho phụ nữ có thai chưa được chứng minh trên lâm sàng. Trước khi bắt đầu điều trị bằng Leuporelin Acetate cần kiểm tra xem liệu bệnh nhân có thai hay không. Leuporelin Acetate không phải là thuốc ngừa thai. Nếu cần tránh thai, nên sử dụng phương pháp ngừa thai không hormone.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Xem CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Mật độ khoáng xương

Những thay đổi mật độ khoáng xương có thể xảy ra trong bất kỳ trạng thái giảm estrogen nào. Sự giảm mật độ khoáng xương có thể hồi phục được sau khi ngừng sử dụng Leuporelin Acetate.

Xét nghiệm cận lâm sàng

Sự đáp ứng với Leuporelin Acetate nên được kiểm tra bằng cách đo nồng độ testosterone huyết thanh, cũng như kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt tuyến. Ở phần lớn bệnh nhân, nồng độ testosterone tăng so với ban đầu trong suốt tuần đầu tiên, sau đó giảm về mức ban đầu hoặc thấp hơn vào cuối tuần điều trị thứ 2.

Mức testosterone ngang với những người mất tình hoàn đạt được trong vòng 2 - 4 tuần và được duy trì nếu bệnh nhân được tiêm thuốc đều đặn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

KHÁC

Không có nghiên cứu được động học nào về tương tác thuốc - thuốc được tiến hành với hỗn dịch tác dụng dài Leuporelin Acetate. Tuy nhiên, do Leuporelin Acetate là một peptide được giải phóng chủ yếu bởi các enzym peptidase mà không phải qua các enzym cytochrome P-450 như đã thấy trong những nghiên cứu đặc biệt, và do chỉ có khoảng 46% thuốc gắn kết với protein huyết tương, những tương tác thuốc hầu như không xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ung thư tiền liệt tuyến

Ở hầu hết bệnh nhân, nồng độ testosterone tăng lên so với mức ban đầu trong tuần đầu tiên, sau đó giảm xuống nồng độ ban đầu hoặc thấp hơn ở cuối tuần điều trị thứ hai.

Khả năng các dấu hiệu và triệu chứng nặng lên trong một vài tuần đầu tiên là mới lo lắng ở những bệnh nhân bị di căn đốt sống và/hoặc sự tắc nghẽn đường niệu hoặc huyết niệu mà nếu nặng có thể dẫn đến những vấn đề về thần kinh như mất môi tạm thời và/hoặc chứng đi cảm chi dưới hoặc những triệu chứng tiết niệu xấu đi.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÂY MỐC

Chưa có báo cáo về tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Y

Nôn, buồn nôn, phù. Nam giới: giảm kích thích tình hoàn, nóng đỏ bưng/đổ mồ hôi, liệt dương, đau toàn thân, khó thở, suy nhược. Nữ giới: Nóng đỏ bưng/đổ mồ hôi, những thay đổi của vú, nhạy cảm/đau, giảm khả năng tình dục, những tác dụng giống androgen như nam giới hóa, trứng cá, tăng tiết bã nhờn, chứng rụng lông, thay đổi giọng nói, đau cơ, rối loạn xương khớp, trầm cảm, tâm tính dễ thay đổi, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ/ rối loạn giấc ngủ, đau toàn thân, rối loạn thần kinh, cơ, chứng hồi hộp, chứng dị cảm, phản ứng da, viêm âm đạo, suy nhược, tăng hoặc giảm cân.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

SẢN XUẤT BỞI:

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.
17-85 Jusohomachi 2-chome
Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Nhật Bản

ĐỒNG GÓI BỞI:

Abbott Laboratories S.A.
Avenida de Burgos, 91 28050 Madrid, Tây Ban Nha

