

Recormon®

Epoetin Beta

THÔNG TIN KÊ TOA

1 Mô tả dạng thuốc

1.1 Nhóm điều trị/Nhóm dược chất

Thuốc chữa thiếu máu, ATC code: B03XA

1.2 Dạng thuốc

Dung dịch thuốc tiêm (bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa một liều đơn).

1.3 Đường dùng thuốc

Tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch

1.4 Thành phần định tính và định lượng

Hoạt chất: epoetin beta (erythropoietin người, dạng tái tổ hợp, được sản xuất bằng công nghệ tái tổ hợp DNA ở tế bào trứng chuột đồng Trung quốc).

Dung dịch thuốc tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc:

4.000 IU chứa 33,2 microgram epoetin beta trong 0,3 ml dung dịch tiêm.

Tá dược: Phenylalanine, benzyl alcohol

2 CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

2.1 Chỉ định điều trị

- Điều trị thiếu máu do suy thận mãn có biểu hiện triệu chứng ở những bệnh nhân lọc thay thế thận.
- Điều trị thiếu máu do thận có biểu hiện triệu chứng ở bệnh nhân chưa cần lọc thay thế thận.
- Phòng thiếu máu ở trẻ sinh non có cân nặng lúc sinh từ 750g tới 1500g và tuổi thai dưới 34 tuần.
- Điều trị thiếu máu có biểu hiện triệu chứng ở người trưởng thành bị ứ ứ ác tính không phải ở tủy đang được điều trị bằng hóa trị liệu.
- Tăng sinh lượng máu tự thân của người đang trong thời kỳ chuẩn bị cho máu.

2.2 Liều lượng và Cách dùng

Điều trị với Recormon nên được bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong các chỉ định được nêu trên. Do phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận ở một số trường hợp, liều đầu tiên được khuyến cáo tiêm dưới sự giám sát y tế.

Dung dịch thuốc tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn:

Bơm tiêm đóng sẵn Recormon có thể dùng được ngay. Không bao giờ được dùng lại bơm tiêm trong bất kì hoàn cảnh nào; thuốc chỉ được dùng cho một lần tiêm.

Điều trị bệnh nhân thiếu máu do suy thận mãn

Dung dịch có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, cần tiêm dung dịch trong vòng 2 phút.

Ở bệnh nhân không lọc máu, đường tiêm dưới da luôn nên được ưu tiên để tránh làm vỡ tĩnh mạch ngoại vi.

Ở bệnh nhân suy thận mạn tính, mục đích của việc điều trị là để tăng hemoglobin mục tiêu đạt mức 10-12g/dl. Hemoglobin không nên vượt quá 12 g/dl. Nếu hemoglobin tăng cao hơn 12 g/dl (1,3 mmol/l) trong 4 tuần, cần cân nhắc giảm liều cho phù hợp.

1. Giai đoạn chữa trị

-Tiêm dưới da (tất cả các dạng thuốc):

Liều khởi đầu là 3 x 20 IU/ kg trọng lượng cơ thể mỗi tuần. Cứ sau 4 tuần có thể tăng liều 3 x 20 IU/kg cho một tuần nếu hemoglobin tăng chưa đủ (< 0,25 g/dl mỗi tuần).

Liều mỗi tuần có thể được chia ra thành các liều dùng hàng ngày.

-Tiêm tĩnh mạch (chỉ với dạng thuốc bột và dung môi đa liều và dạng bơm tiêm đóng sẵn):

Liều khởi đầu là 3 x 40 IU/ kg trọng lượng cơ thể mỗi tuần. Sau 4 tuần có thể tăng liều tới 80 IU/kg – dùng ba lần một tuần – và nếu cần thiết tiếp tục tăng thêm 20 IU/kg nếu cần, ba lần một tuần, sau mỗi tháng.

Đối với cả hai đường dùng, liều tối đa không được vượt quá 720 IU/kg mỗi tuần.

2. Giai đoạn duy trì

Để giữ chỉ số hemoglobin mục tiêu trong khoảng 10-12 g/dl, đầu tiên giảm liều thuốc xuống còn một nửa so với liều đang dùng. Sau đó, cứ mỗi hai tuần tới bốn tuần lại chỉnh liều tùy theo từng bệnh nhân (liều duy trì). Trong trường hợp dùng đường tiêm dưới da, liều dùng hàng tuần có thể tiêm một lần hoặc chia thành ba lần hay bảy lần một tuần. Những bệnh nhân ổn định với liều một tuần một lần có thể chuyển sang tiêm một lần mỗi hai tuần. Trong trường hợp này có thể phải tăng liều.

Việc điều trị với Recormon thông thường kéo dài. Tuy nhiên, nếu cần thiết có thể dừng bất kỳ lúc nào. Những dữ liệu về liều điều trị một lần mỗi tuần đã được thiết lập dựa trên những nghiên cứu lâm sàng có thời gian điều trị 24 tuần.

Điều trị thiếu máu có biểu hiện triệu chứng cho những bệnh nhân bị ung thư dùng hóa trị liệu:

Dung dịch dùng để tiêm dưới da; liều hàng tuần có thể tiêm một lần hoặc chia làm 3 tới 7 liều đơn.

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30.000 IU / tuần (tương đương với khoảng 450 IU/kg trọng lượng cơ thể mỗi tuần, dựa trên một bệnh nhân có trọng lượng trung bình)

Recormon được chỉ định nếu như trị số hemoglobin ≤ 11g/dl (6,83 mmol/l). Mức hemoglobin không nên vượt quá 13g/dl (8,07 mmol/l)

Nếu sau 4 tuần điều trị, trị số hemoglobin tăng lên ít nhất 1g/dl (0,62 mmol/l), nên tiếp tục liều đang dùng cho bệnh nhân. Nếu trị số hemoglobin không tăng lên ít nhất 1g/dl (0,62 mmol/l), nên nghĩ đến việc tăng liều hàng tuần lên gấp đôi. Nếu sau 8 tuần điều trị, trị số hemoglobin không tăng lên ít nhất 1g/dl (0,62 mmol/l), khó có khả năng đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Nên kéo dài điều trị cho tới 4 tuần sau khi kết thúc hóa trị liệu.

Liều tối đa không nên vượt quá 60.000IU mỗi tuần.

Một khi đã đạt được mục đích điều trị cho bệnh nhân, nên giảm liều từ 25% đến 50% để duy trì hemoglobin ở mức đã đạt được. Nếu cần thiết, cần phải giảm thêm liều để bảo đảm rằng trị số hemoglobin không vượt quá 13g/dl.

Nếu hemoglobin tăng trên 2g/dl (1,3 mmol/l) trong 4 tuần, nên giảm 25% đến 50% liều Recormon.

Điều trị để tăng lượng máu tự thân

Dung dịch được tiêm tĩnh mạch vào khoảng 2 phút hoặc tiêm dưới da.

Dùng Recormon hai lần/tuần trong 4 tuần. Trong trường hợp hematocrit của bệnh nhân đủ để cho máu, ví dụ hematocrit ≥ 33%, Recormon được dùng vào cuối lúc cho máu.

Trong suốt thời gian điều trị, hematocrit không được vượt quá 48%.

Liều dùng cần được xác định bởi kíp mổ cho từng bệnh nhân dựa trên lượng máu dự tính sẽ lấy ra trước mổ và lượng hồng cầu dự trữ nội sinh.

Lượng máu cần phải rút ra phụ thuộc vào lượng máu dự tính sẽ mất hoặc sẽ sử dụng cũng như quá trình bảo quản máu và thể trạng bệnh nhân.

Lượng máu này phải được tính đủ để đảm bảo tránh truyền máu dị thân.

Lượng máu cần phải rút ra được tính bằng đơn vị mà 1 đơn vị tính bằng nomogram tương đương với 180ml hồng cầu.

Khả năng cho máu chủ yếu phụ thuộc vào thể tích máu của bệnh nhân cũng như hematocrit trước dùng thuốc. Cả hai biến số này quyết định lượng hồng cầu dự trữ nội sinh và có thể được tính theo công thức sau:

$$\text{Lượng hồng cầu dự trữ nội sinh} = \frac{\text{Thể tích máu [ml]} \times (\text{Hematocrit} - 33)}{100}$$

Phụ nữ:

Thể tích máu [ml] = 41[ml/kg] x trọng lượng cơ thể [kg] + 1200 [ml]

Đàn ông:

Thể tích máu [ml] = 44[ml/kg] x trọng lượng cơ thể[kg] + 1600 [ml]
(Trọng lượng cơ thể 45kg)

Liều dùng mỗi lần được xác định như trên được dùng 2 lần /tuần và trong 4 tuần. Liều tối đa không được vượt quá 1600IU/kg trọng lượng cơ thể /tuần khi tiêm tĩnh mạch hoặc 1200IU/kg trọng lượng cơ thể/tuần khi tiêm dưới da.