

Phòng thiếu máu ở trẻ sinh non

Đối với chỉ định này, chỉ dùng dạng thuốc bơm tiêm đóng sẵn.

Thuốc được dùng bằng đường tiêm dưới da với liều 3 x 250 IU/kg trọng lượng cơ thể mỗi tuần.

Việc điều trị với Recormon nên bắt đầu càng sớm càng tốt, tốt nhất là vào ngày thứ ba sau khi sinh. Những trẻ sinh non đã được truyền máu khi bắt đầu điều trị bằng Recormon có thể không đạt được hiệu quả điều trị tốt bằng những trẻ không được truyền máu.

Việc điều trị cần kéo dài 6 tuần.

2.3 Chống chỉ định

Recormon không dùng cho những bệnh nhân có tình trạng:

- Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng huyết áp không được kiểm soát tốt.

Trong chỉ định "làm tăng lượng máu tự thân", không được dùng Recormon cho những bệnh nhân tháng trước điều trị đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ, bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định, hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị huyết khối tĩnh mạch sâu như người có tiền sử có huyết khối thuyên tắc tĩnh mạch.

2.4 Cảnh báo và thận trọng**2.4.1 Chú ý chung**

Recormon cần được dùng thận trọng trong trường hợp thiếu máu dai dẳng có xuất hiện nhiều nguyên bào chuyển dạng, động kinh, tăng tiểu cầu, và suy gan mãn tính. Nền loại trừ sự thiếu hụt acid folic và vitamin B₁₂ vì các tình trạng này làm giảm tác dụng của Recormon.

Để đảm bảo hiệu quả của quá trình sinh hồng cầu, cần đánh giá tình trạng sắt trong cơ thể trước và trong quá trình điều trị và có thể cần điều trị bổ sung sắt theo các hướng dẫn điều trị để ra.

Recormon có chứa chất tá dược phenylalanine. Vì vậy cần chú ý ở những bệnh nhân có axit phenylpyruvic niệu thể nặng.

Không hiệu quả: Các nguyên nhân thường gặp nhất gây kém đáp ứng với thuốc kích thích tăng sinh hồng cầu là thiếu hụt sắt và tình trạng viêm mạn tính (ví dụ do ure huyết tăng hay bệnh ung thư di căn xa). Các tình trạng bệnh sau cũng có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị các thuốc kích thích tăng sinh hồng cầu: mất máu mạn tính, xơ hóa tủy xương, quá tải nhôm nặng do suy thận, thiếu hụt axit folic hoặc vitamin B₁₂, và tình trạng tan máu. Nếu loại trừ được tất cả các tình trạng trên và bệnh nhân có hiện tượng giảm đột ngột hemoglobin cùng với giảm hồng cầu lưới và xuất hiện kháng thể kháng erythropoietin, cần cân nhắc kiểm tra tủy xương về hội chứng thiếu máu bất sản hồng cầu đơn thuần (Pure Red Cell Aplasia – PRCA). Nếu chẩn đoán xác định là PRCA, phải ngừng điều trị với epoetin beta và bệnh nhân không được chuyển sang dùng các loại thuốc kích thích tăng sinh hồng cầu khác.

Ảnh hưởng lên sự phát triển của khối u

Epoetin là yếu tố tăng trưởng, kích thích chủ yếu quá trình tạo hồng cầu. Những thụ thể của erythropoietin có thể hiện diện trên bề mặt của một số loại tế bào ung thư khác nhau. Cũng như những yếu tố tăng trưởng khác, epoetin có thể kích thích sự tăng trưởng của bất kỳ khối u ác tính nào.

Ở các bệnh nhân suy thận mạn tính và bệnh nhân ung thư dùng hóa trị liệu có thể xuất hiện tăng huyết áp (đột tăng huyết áp) hoặc làm nặng thêm tình trạng tăng huyết áp, đặc biệt trong trường hợp hemoglobin tăng nhanh. Có thể dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp cho các trường hợp này. Nếu không kiểm soát được tăng huyết áp bằng thuốc, đề nghị tạm ngừng điều trị Recormon. Quá tải nhôm nặng do điều trị suy thận có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của Recormon.

Chương trình cho máu tự thân, có thể có hiện tượng tăng số lượng tiểu cầu, hầu hết tăng trong khoảng giá trị bình thường. Vì vậy, cần kiểm tra số lượng tiểu cầu ít nhất mỗi lần một tuần ở những bệnh nhân này. Nếu số lượng tiểu cầu tăng > 150 x 10⁹/l hoặc nếu số lượng tiểu cầu tăng cao hơn mức bình thường, cần ngừng điều trị với Recormon.

Đối với việc sử dụng Recormon trong chương trình cho máu tự thân, cần tuân thủ các hướng dẫn chính thức về nguyên tắc cho máu, cụ thể là:

- chỉ những bệnh nhân có hematocrit ≥ 33% (hemoglobin ≥ 11g/dl) [6,83 mmol/l] mới nên cho máu

- cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có trọng lượng dưới 50kg
- thể tích máu rút ra mỗi lần không nên vượt quá 42% thể tích máu ước tính của bệnh nhân.

Nên dành hình thức điều trị này cho những bệnh nhân đặc biệt cần tránh truyền máu dị thân, chú ý cân nhắc giữa nguy cơ / lợi ích của việc truyền máu dị thân.

Thiếu máu do sinh non, có thể gặp tăng số lượng tiểu cầu nhẹ, đặc biệt sau 12-14 ngày sau khi sinh, do vậy cần theo dõi số lượng tiểu cầu thường xuyên.

2.4.2 Lạm dụng và phụ thuộc vào thuốc

Lạm dụng thuốc bởi người không bị thiếu máu có thể dẫn đến tăng quá mức hemoglobin. Tình trạng này có thể làm xảy ra các biến chứng hệ tim mạch nguy hiểm đến tính mạng.

Hiện chưa có báo cáo về phụ thuộc vào thuốc khi dùng epoetin beta.

2.4.3 Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Mặc dù vậy, không có tác động nào được dự kiến dựa vào cơ chế tác dụng và các đặc tính an toàn đã biết của Recormon.

2.4.4 Tương tác với các thuốc khác và các hình thức tương tác thuốc

Chưa ghi nhận trường hợp tương tác thuốc nào.

Dùng cùng thuốc ức chế enzyme chuyển có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu, đặc biệt ở người suy thận (Tham khảo Dược thư quốc gia Việt nam)

2.5 Sử dụng cho các đối tượng đặc biệt**2.5.1 Có thai và cho con bú**

Các thử nghiệm trên động vật không ghi nhận tác động trực tiếp hoặc gián tiếp gây hại cho sự có thai, phát triển của phôi và bào thai, sinh đẻ và phát triển sau sinh

Với epoetin beta, tất cả các thông tin về an toàn liên quan đến Recormon trong quá trình mang thai được ghi nhận từ kinh nghiệm thu được sau khi thuốc được lưu hành. Phân tích dựa trên các dữ liệu sau khi thuốc được lưu hành cho thấy không có bằng chứng về mối liên quan của Recormon với các tác động có hại cho sự mang thai, phát triển phôi và bào thai hoặc sau khi sinh. Tuy nhiên do còn thiếu dữ liệu nghiên cứu lâm sàng, cần thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ mang thai khi chuyển dạ.

2.5.2 Chuyển dạ và sinh con

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp tới sự có thai, phát triển của phôi và bào thai, sinh đẻ và phát triển sau sinh (xem mục 3.3 An toàn tiền lâm sàng).

Với epoetin beta, tất cả các thông tin về an toàn liên quan đến Recormon trong quá trình mang thai được ghi nhận từ kinh nghiệm thu được sau khi thuốc được lưu hành. Không có bằng chứng về tác động có hại cho quá trình chuyển dạ và sinh con được ghi nhận. Tuy nhiên do còn thiếu dữ liệu nghiên cứu lâm sàng, cần thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ mang thai khi chuyển dạ.

2.5.3 Bà mẹ cho con bú

Kinh nghiệm về sử dụng thuốc ở người cho con bú còn hạn chế. Erythropoietin nội sinh được bài tiết qua sữa và được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa của trẻ sơ sinh. Quyết định nên tiếp tục hay ngừng cho bú hoặc tiếp tục hay ngừng điều trị với epoetin beta cần được cân nhắc dựa trên các lợi ích cho em bé khi bú mẹ và lợi ích của epoetin beta cho người mẹ.

2.5.4 Dùng cho trẻ em

Các thử nghiệm lâm sàng để đăng ký thuốc đã được tiến hành ở trẻ em và vị thành niên bị thiếu máu do suy thận mạn tính và ở trẻ sơ sinh để phòng thiếu máu do sinh non.

Trong chỉ định điều trị thiếu máu do bệnh thận mạn tính, không dùng Recormon cho trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi) Với chỉ định điều trị thiếu máu trên các bệnh nhân ung thư dùng hóa trị liệu và điều trị để huy động nguồn máu tự thân, Recormon không được chỉ định cho đối tượng trẻ em.

2.5.5 Người cao tuổi

Hiện chưa có nghiên cứu tiến hành riêng cho người cao tuổi. Các nghiên cứu lâm sàng với Recormon có bao gồm một nhóm lớn bệnh nhân cao tuổi. Nhu cầu điều chỉnh liều đặc biệt cho đối tượng người cao tuổi không được xác định.

2.5.6 Suy thận

Xem mục 2.2.1 Các hướng dẫn liều dùng đặc biệt.