

Recormon®

Epoetin Beta

Handwritten signature and date: 20/6/2014



2.5.7 Suy gan

Hiện chưa có các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành riêng cho bệnh nhân suy gan.

2.6 Tác dụng không mong muốn:

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn chung cho tất cả các chỉ định

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ tới $\leq 1/1.000$) các phản ứng da như phát ban, ngứa, mề dầy hoặc phản ứng tại chỗ tiêm. Rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$) phản ứng phản vệ được báo cáo. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng, không thấy có tăng tỉ lệ các phản ứng quá mẫn.

Trong một số rất hiếm trường hợp ($\leq 1/10.000$), đặc biệt lúc mới điều trị, hội chứng giả cúm như sốt, ớn lạnh, đau đầu, đau chân tay, mệt và/hoặc đau xương cũng đã được ghi nhận. Những phản ứng này nhẹ hoặc ở mức trung bình và giảm bớt sau vài giờ hoặc vài ngày.

Bệnh nhân thiếu máu do suy thận mãn

Những tác dụng không mong muốn hay gặp nhất (thường gặp 1-10%), đặc biệt trong giai đoạn sớm khi điều trị với Recormon là các biểu hiện tăng huyết áp bao gồm huyết áp tăng, các cơn tăng huyết áp có triệu chứng giống bệnh lý não (ví dụ đau đầu và lú lẫn, rối loạn giác quan vận động như rối loạn vận ngôn hoặc đi lảo đảo cho tới các cơn động kinh co cứng rung giật) có thể xảy ra. Hiện tượng này có thể gặp ở cả những bệnh nhân huyết áp bình thường hoặc là biểu hiện nặng lên của bệnh tăng huyết áp có từ trước

2.7 Quá liều

Có thể tăng sinh hồng cầu quá mức có thể làm xuất hiện các biến chứng tim mạch nguy hiểm đến tính mạng. Nếu nồng độ hemoglobin tăng quá cao, cần tạm thời ngừng Recormon. Nếu có chỉ định, có thể tiến hành trích máu tĩnh mạch.

3.1 Các đặc tính về dược lực học

Thành phần: amino acid và carbohydrat của epoetin beta giống như erythropoietin được phân lập từ nước tiểu của bệnh nhân thiếu máu.

Erythropoietin là một glycoprotein kích thích sự tạo thành hồng cầu từ các tiền thân trong khoang tế bào gốc. Chất này đóng vai trò một yếu tố kích thích sự phân bào và hormone biệt hóa.

3.1.1 Cơ chế tác dụng

Erythropoietin là một glycoprotein, là một yếu tố kích thích tăng trưởng với tác dụng chính là kích thích sự tạo thành các tế bào hồng cầu từ các tế bào tiền thân. Chất này hoạt động như một yếu tố kích thích quá trình phân bào và hormone biệt hóa.

3.2 Các đặc tính dược động học

Thời gian bán hủy của Recormon sau khi tiêm tĩnh mạch là từ 4 đến 12 giờ. Thể tích phân bố từ 1 đến 2 lần thể tích huyết tương.

3.2.1 Hấp thu

Sau khi tiêm dưới da Recormon ở bệnh nhân tăng ure huyết, nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 12-28 giờ.

Sinh khả dụng của Recormon đạt khoảng 23 đến 42% so với tiêm tĩnh mạch.

3.2.2 Phân bố

Thể tích phân phối tương ứng với một đến hai lần thể tích huyết tương.

3.2.3 Thải trừ

Thời gian bán thải của Recormon tiêm tĩnh mạch từ 4 đến 12 giờ.

Thời gian bán thải của Recormon tiêm dưới da từ 13 đến 28 giờ ở bệnh nhân tăng ure huyết

3.2.4 Dược động học ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Hiện chưa có các nghiên cứu chính thức về tác động của suy chức năng gan lên dược động học của Recormon được thực hiện.

3.3 Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

3.3.1 Tính sinh ung thư

Chưa có bằng chứng tăng tỉ lệ ung thư cho người sử dụng Recormon

3.3.2 Các đặc tính an toàn khác

Chưa ghi nhận trường hợp bất thường nào cho người sử dụng Recormon

4 CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

4.1 Bảo quản

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản 2°C – 8°C trong tủ lạnh

Giữ lọ thuốc trong hộp bla carton để bảo vệ thuốc tránh ánh sáng.

Có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng (không quá 25°C) một lần duy nhất trong thời gian tối đa 3 ngày.

4.2 Các hướng dẫn đặc biệt về sử dụng, thao tác và hủy bỏ thuốc

Vì chưa có các thử nghiệm về tính tương hợp, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Hướng dẫn sử dụng, hủy bỏ thuốc

ĐẦU TIÊN PHẢI RỬA SẠCH TAY!

1. Lấy bơm tiêm ra khỏi vỏ và kiểm tra xem dung dịch có trong, không màu và đặc biệt là không thấy có cặn. Lấy nắp ra khỏi bơm tiêm.

2. Lấy kim tiêm ra khỏi vỏ, cắm vào bơm tiêm và gỡ nắp kim tiêm.

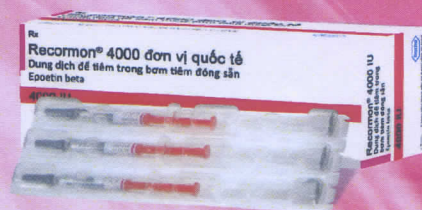
3. Đuỗi khí ra khỏi bơm tiêm và kim tiêm bằng cách giữ bơm tiêm thẳng đứng và đẩy nhẹ nhàng pit-tông lên phía trên. Đẩy pit-tông cho đến khi đạt được lượng Recormon như liều đã kê trong bơm tiêm.

4. Lau sạch da nơi tiêm bằng bông tẩm cồn. Tạo nếp gấp da bằng cách véo da giữa ngón cái và ngón trỏ. Giữ bơm tiêm ở gần kim tiêm, và đâm nhanh kim vào nếp gấp da một cách dứt khoát. Tiêm dung dịch Recormon. Rút kim tiêm ra nhanh và đè lên chỗ tiêm bằng một miếng gạc khô, vô trùng.

Thuốc dành cho một lần sử dụng duy nhất. Bất cứ sản phẩm nào không sử dụng hoặc đổ thải bỏ cần được xử lý đúng theo yêu cầu của địa phương

6 ĐÓNG GÓI: Dạng bơm tiêm sẵn, hộp 6 bơm tiêm.

Số Giấy phép lưu hành sản phẩm Recormon 4000 của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: VN-16757-13



NHÀ SẢN XUẤT: Roche Diagnostics GmbH,

Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim - Germany.

Mọi chi tiết xin liên hệ:

VPĐD HOFFMANN - LA ROCHE LTD. Hà Nội

P.8A toà nhà CEO đường Phạm Hùng, Mỹ Đình, Từ Liêm, Hà Nội.

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

VPĐD HOFFMANN - LA ROCHE LTD. TP. Hồ Chí Minh

Lầu 26 toà nhà Bitexco Financial, 02 đường Hải Triều, Quận 1, TP.HCM

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