



thuốc viên-ngày 1 lần

**Zytiga®**  
abiraterone acetate

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



## HIỆU QUẢ KHI DÙNG KẾT HỢP VỚI PREDNISONE HAY PREDNISOLONE TRONG ĐIỀU TRỊ UNG THƯ TUYẾN TIỀN LIỆT KHÁNG CẮT TINH HOÀN DI CĂN Ở NGƯỜI LỚN MÀ BỆNH ĐANG TIẾN TRIỂN TRONG HOẶC SAU MỘT ĐỢT HÓA TRỊ CÓ CHỨA DOCETAXEL

*29/10/2014*



### THÔNG TIN KÊ TOA

Tên thuốc: ZYTIGA®. Thành phần hoạt chất: Viên nén ZYTIGA® chứa 250 mg acetate abiraterone. **CHỈ ĐỊNH:** ZYTIGA® dùng kết hợp với prednisone hay prednisolone được chỉ định điều trị bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt kháng cắt tinh hoàn di căn ở người lớn mà bệnh đang tiến triển trong khi hoặc sau một đợt hóa trị có chứa docetaxel. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Liều khuyến cáo của ZYTIGA® là 1 g (4 viên nén 250 mg) liều duy nhất mỗi ngày cách xa bữa ăn. ZYTIGA® nên được uống ít nhất hai giờ sau khi ăn và không nên ăn ít nhất trong vòng một giờ sau khi uống ZYTIGA®. Khi uống thuốc nên nuốt nguyên viên với nước. ZYTIGA® được dùng với prednisone hay prednisolone liều thấp. Liều khuyến cáo của prednisone hoặc prednisolone là 10 mg mỗi ngày. **Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Không nên dùng ZYTIGA® cho bệnh nhân có suy gan mức độ vừa và nặng trước đó. Đối với các bệnh nhân có xuất hiện độc tế bào gan trong khi dùng ZYTIGA® (alanine aminotransferase (ALT) hoặc aspartate aminotransferase (AST) tăng hơn 5 lần của mức bình thường trên hoặc bilirubin tăng hơn 3 lần của mức bình thường trên) nên ngừng điều trị ngay cho đến khi các xét nghiệm chức năng gan trở về bình thường. Liều điều trị lại sau khi chức năng gan hồi phục có thể giảm xuống mức 500mg (2 viên) ngày một lần. Đối với các bệnh nhân này nên theo dõi transaminases và bilirubin huyết thanh ít nhất hai tuần một lần trong 3 tháng và mỗi tháng tiếp theo đó. Nếu tình trạng độc tế bào gan lại xảy ra với liều đã giảm 500mg mỗi ngày, ngưng điều trị ZYTIGA®. Không nên dùng thuốc ở liều giảm chung với thức ăn. Trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện tình trạng độc tế bào gan nặng (ALT hoặc AST tăng 20 lần mức bình thường trên) vào bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị, nên ngưng điều trị và không nên điều trị lại ZYTIGA® nữa. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** ZYTIGA® không dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Trong thử nghiệm lâm sàng, tần suất  $\geq 1\%$ : Phù ngoại biên, hạ kali máu, tăng triglyceride máu, nhiễm trùng tiểu, tăng Alanine aminotransferase, tăng Aspartate aminotransferase, tăng bilirubin, cao huyết áp, gãy xương, suy tim, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp tim nhanh, tiểu máu, khó tiểu. **Tần suất  $< 0,5\%$ :** suy tuyến thượng thận. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Cao huyết áp, hạ kali máu và giữ nước do thừa corticoid khoảng: ZYTIGA® có thể gây ra cao huyết áp, hạ kali máu và giữ nước cơ thể do hậu quả của sự ức chế CYP17 làm tăng nồng độ các corticoid chuyển hóa muối. Việc sử dụng đồng thời một corticosteroid có tác dụng ức chế tiết hormone adrenocorticotrophic (ACTH), dẫn đến làm giảm xuất độ và độ nặng của các tác dụng phụ này. Nên cẩn thận khi dùng ZYTIGA® cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch. Phải kiểm soát huyết áp và điều chỉnh tình trạng hạ kali máu trước khi dùng ZYTIGA®. Nên theo dõi tình trạng huyết áp, kali máu và giữ nước cơ thể ít nhất mỗi tháng một lần. **Độc tính gan:** Các nghiên cứu lâm sàng đối chứng ghi nhận có tình trạng tăng men gan nhiều dẫn đến thay đổi liều hoặc ngưng điều trị. Nên định lượng transaminase và bilirubin huyết thanh trước khi khởi sự điều trị với ZYTIGA®, mỗi hai tuần trong ba tháng đầu và mỗi tháng tiếp theo sau đó. Nên định lượng ngay các transaminase huyết thanh nếu có dấu hiệu độc tế bào gan xảy ra. **Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Ngưng corticosteroid và khắc phục các tình huống stress.** Cần để ý và theo dõi tình trạng suy vỏ thượng thận khi bệnh nhân ngưng prednisone hay prednisolone. Nên theo dõi các triệu chứng tăng corticoid chuyển hóa muối nếu còn điều trị tiếp tục ZYTIGA® sau khi đã ngưng corticosteroid. **Sử dụng với hóa trị:** Hiện chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời ZYTIGA® với hóa trị liệu độc tế bào. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Không được uống ZYTIGA® cùng thức ăn. Về mặt thực nghiệm, abiraterone có tác dụng ức chế các men chuyển hóa thuốc ở gan CYP1A2, CYP2D6 và CYP2C8. Một nghiên cứu nhằm xác định tác động của abiraterone acetate (phối hợp với prednisone) trên liều đơn dextromethorphan, ghi nhận nồng độ thuốc trong cơ thể (AUC) của dextromethorphan gia tăng tới gần 200%. Trị số AUC<sub>24</sub> của dextromethorphan, một chất chuyển hóa có hoạt tính của dextromethorphan, cũng tăng khoảng 33%. Cần chú ý khi sử dụng ZYTIGA® với các thuốc được chuyển hóa hay được hoạt hóa bởi CYP2D6, nhất là các thuốc có chỉ số điều trị hẹp. Nên cân nhắc giảm liều các thuốc này. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Dùng thuốc cho phụ nữ có thai: Chống chỉ định dùng ZYTIGA® cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai. **Dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú:** ZYTIGA® không được dùng cho phụ nữ cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Hiện chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của ZYTIGA® trên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Dưới 30°C. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Không dùng thuốc quá liều chỉ định. Giữ ngoài tầm tay trẻ em.** Sản xuất và đóng gói sơ cấp tại: Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada. Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng thành phẩm bởi: Janssen-Cilag S.p.A Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Ý. **Số giấy phép lưu hành sản phẩm: VN2-147-13. NHÀ NHẬP KHẨU:** Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương. **Mọi thông tin chi tiết sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: VPĐD JANSSEN CILAG:** Lầu 4, Tòa nhà Harbour View, 35 Nguyễn Huệ, Q.1, TP. HCM, ĐT: (08) 38214828. Unit 6, 3/F, International Centre, 17 Ngô Quyền, Hà Nội, ĐT: (04) 39363323. **Tài liệu tham khảo:** Thông tin kê toa Zytiga.



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: .../.../QLD-TT, ngày...tháng...năm... Tài liệu in ngày...tháng...năm...