

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Người lớn và trẻ em mắc bệnh Crohn: giảm dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh; thúc đẩy, duy trì và củng cố các biểu hiện thuyên giảm bệnh trên lâm sàng; thúc đẩy và duy trì quá trình lành tổn thương niêm mạc ở người lớn; giảm và ngừng điều trị corticosteroid ở người lớn; nâng cao chất lượng cuộc sống cho các bệnh nhân mắc bệnh Crohn thể đang tiến triển ở mức độ vừa hoặc nặng. REMICADE có thể dùng điều trị đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc khác trong phác đồ điều trị. **Bệnh Crohn gây rò:** giảm số lượng đường rò từ đường ruột qua da và rò trực tràng âm đạo, duy trì củng cố quá trình khép kín các lỗ rò; giảm nhẹ các dấu hiệu bệnh và triệu chứng; nâng cao chất lượng cuộc sống cho các bệnh nhân bị rò rò do bệnh Crohn gây ra. **Người lớn và trẻ em mắc bệnh viêm loét đại tràng:** giảm dấu hiệu bệnh và triệu chứng lâm sàng; thúc đẩy và duy trì quá trình thuyên giảm bệnh trên lâm sàng; thúc đẩy và duy trì quá trình lành tổn thương niêm mạc; giảm hoặc chấm dứt việc sử dụng corticosteroid; nâng cao chất lượng cuộc sống ở người lớn; giảm các trường hợp phải nhập viện có liên quan tới bệnh viêm loét đại tràng ở người lớn; giảm tỷ lệ bệnh nhân phải cắt đại tràng ở người lớn cho những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng thể đang tiến triển không đáp ứng với điều trị thông thường; giảm tỷ lệ bệnh nhân phải can thiệp cắt đại tràng đặc biệt là ở các bệnh nhân bị viêm loét đại tràng thể đang tiến triển ở mức độ bệnh trung bình đến nặng và không đáp ứng điều trị với Corticosteroid đường tĩnh mạch. **Viêm khớp dạng thấp:** REMICADE là thuốc giúp kiểm soát và điều trị thấp khớp (DCART); kết hợp với methotrexate nhằm: giảm các dấu hiệu và triệu chứng; ngăn ngừa tổn thương về cấu trúc của khớp; cải thiện chức năng thực thể và phòng ngừa tàn tật cho các bệnh nhân mắc bệnh viêm khớp dạng thấp thể tiến triển ở mức độ vừa và nặng. **Viêm cột sống dính khớp:** cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng, bao gồm phạm vi hoạt động của khớp, cải thiện chức năng thực thể, nâng cao chất lượng cuộc sống cho các bệnh nhân bị viêm cột sống dính khớp thể đang tiến triển. **Bệnh viêm khớp vẩy nến:** giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp tiến triển; tạo đáp ứng quan trọng trên lâm sàng trong viêm khớp tiến triển; ức chế quá trình hủy hoại cấu trúc của khớp trong viêm khớp tiến triển; cải thiện viêm khớp ngón và viêm điểm bám tận; cải thiện bệnh vẩy nến; cải thiện chức năng thực thể; nâng cao chất lượng cuộc sống cho những bệnh nhân bị viêm khớp vẩy nến không có đáp ứng đầy đủ với việc sử dụng các thuốc chống viêm non steroid hoặc các thuốc điều trị bệnh khác, dùng độc lập hoặc phối hợp với Methotrexate. **Bệnh vẩy nến dạng mảng:** cải thiện tình trạng bệnh vẩy nến; nâng cao chất lượng cuộc sống cho các bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến mảng từ trung bình đến nặng đủ tiêu chuẩn để điều trị bệnh một cách hệ thống. Đối với những bệnh nhân vẩy nến dạng mảng mức độ trung bình, nên được sử dụng sau khi dùng quang trị liệu không hiệu quả hay không thích hợp.

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT CHÍNH:

Mỗi ống REMICADE chứa 100 mg infliximab, một loại kháng thể đơn dòng IgG1 thể khảm được sản xuất từ một dòng tế bào tái tổ hợp theo phương pháp nuôi cấy dòng liên tục, sau khi hoàn nguyên mỗi ml chứa 10mg infliximab.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Bệnh nhân người lớn hay trẻ em mắc bệnh Crohn hoặc người lớn bị bệnh Crohn gây ra lỗ rò: 5 mg/kg truyền tĩnh mạch tại tuần 0, 2, 6 và mỗi 8 tuần sau đó. Đối với những bệnh nhân người lớn không đáp ứng hoàn toàn, có thể cân nhắc tăng liều lên đến 10 mg/kg. Bệnh nhân trẻ em mắc bệnh Crohn được điều chỉnh liều lớn hơn 5mg/kg mỗi 8 tuần có nguy cơ gặp phản ứng bất lợi cao hơn. **Bệnh nhân người lớn hay trẻ em mắc bệnh viêm loét đại tràng:** 5 mg/kg truyền tĩnh mạch tại tuần 0, 2, 6 và mỗi 8 tuần sau đó. Đối với những bệnh nhân không đáp ứng hoàn toàn hoặc mất đáp ứng, liều điều trị có thể tăng lên đến 10 mg/kg. **Bệnh viêm khớp dạng thấp:** 3 mg/kg truyền tĩnh mạch tại tuần 0, 2, 6 và mỗi 8 tuần sau đó, cần phối hợp với methotrexate. Đối với những bệnh nhân không đáp ứng hoàn toàn, liều điều trị có thể tăng lên đến 10 mg/kg và/hoặc điều trị nhắc lại sau mỗi 4 tuần. **Bệnh viêm cột sống dính khớp:** 5 mg/kg truyền tĩnh mạch tại tuần 0, 2, 6 và mỗi 6 tuần sau đó. **Viêm khớp vẩy nến, Bệnh vẩy nến dạng mảng:** 5 mg/kg truyền tĩnh mạch tại tuần 0, 2, 6 và mỗi 8 tuần sau đó.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**Sử dụng kỹ thuật vô trùng**

1. Tính liều lượng và số lượng lọ REMICADE cần thiết. Mỗi lọ REMICADE chứa 100mg infliximab. Tính tổng thể tích dung dịch REMICADE hoàn nguyên cần dùng.
2. Pha mỗi lọ REMICADE với 10ml nước cất để tiêm, sử dụng bơm tiêm với kim số 21 (0,8mm) hoặc nhỏ hơn. Tháo nắp lọ thuốc, lau nắp cao su bằng một miếng gạc tẩm cồn 70%. Đâm kim xuyên qua giữa nắp cao su vào lọ và bơm trực tiếp nước cất vào thành lọ. Xoay lọ nhẹ để hòa tan bột đông khô, tránh lắc mạnh trong thời gian dài. KHÔNG ĐƯỢC LẮC. Dung dịch sau khi pha có bột là bình thường. Để yên dung dịch hoàn nguyên trong 5 phút. Kiểm tra màu dung dịch có đúng là không màu đến vàng nhạt và trắng sữa. Dung dịch có thể xuất hiện vài phần tử trong mờ, mịn vì infliximab là một protein. Không sử dụng nếu có các phần tử đục, hoặc dung dịch đổi màu hoặc có các thành phần lạ khác.
3. Pha loãng toàn bộ thể tích dung dịch Remicade đã hoàn nguyên với dung dịch natri chlorid 9 o/oo thành 250 ml dung dịch truyền tĩnh mạch. Có thể thực hiện bằng cách rút natri chlorid 9o/oo từ chai thủy tinh hoặc túi dịch truyền có thể tích tương đương với thể tích của của dung dịch Remicade đã pha. Bơm từ từ lượng dung dịch REMICADE đã pha vào chai hoặc túi truyền 250ml. Trộn nhẹ nhàng.

25/7/2014
