

4. Đối với người lớn hoặc trẻ em mắc bệnh Crohn, người lớn mắc bệnh Crohn thể dò, viêm loét đại tràng, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vẩy nến và bệnh vẩy nến dạng mảng truyền trong khoảng thời gian ít nhất là 2 giờ. Với bệnh nhân bị viêm khớp dạng thấp, khuyến cáo truyền trong khoảng thời gian ít nhất là 2 giờ ở những bệnh nhân chưa điều trị REMICADE trước đó. Đối với những bệnh nhân viêm khớp dạng thấp được chọn lọc một cách cẩn thận: bệnh nhân đã dung nạp ít nhất là 3 lần truyền REMICADE đầu tiên trong 2 giờ, có thể cân nhắc truyền tiếp theo trong khoảng thời gian ít nhất là một giờ. Truyền với thời gian rút ngắn với liều trên 6mg/kg chưa được nghiên cứu.

Đối với bệnh nhân là người lớn và trẻ em, dung dịch được truyền trong thời gian ít nhất là 2 giờ.

Đối với những bệnh nhân người lớn được lựa chọn một cách cẩn thận đã dung nạp ít nhất 3 lần truyền REMICADE đầu tiên trong 2 giờ (giai đoạn khởi đầu) và đang được điều trị duy trì, có thể cân nhắc truyền trong khoảng thời gian ít nhất là 1 giờ. Truyền với thời gian rút ngắn với liều trên 6mg/kg chưa được nghiên cứu.

Chỉ sử dụng bộ dây truyền với 1 bộ lọc bên trong, vô khuẩn, không có chất gây sốt, gắn kết protein thấp (lỗ có kích thước 1.2 micromet hoặc nhỏ hơn) Không giữ lại bất cứ phần nào còn lại của dung dịch truyền để tái sử dụng.

5. Chưa có nghiên cứu tính tương thích vật lý - sinh hóa để đánh giá việc đồng thời sử dụng REMICADE với các thuốc khác. Không truyền đồng thời REMICADE với các thuốc khác trong cùng một đường truyền qua đường tĩnh mạch.

6. Kiểm tra thuốc bằng mắt để phát hiện những vật lạ hoặc sự thay đổi màu sắc của dung dịch trước khi truyền. Không sử dụng nếu quan sát thấy các phần tử đục, sự thay đổi màu sắc hoặc các thành phần lạ khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần protein của chuột hay các thành phần khác của sản phẩm. Không dùng liều REMICADE >5 mg/kg cho bệnh nhân suy tim mức độ trung bình và nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nhiễm khuẩn (gồm cả nhiễm trùng huyết và viêm phổi), mycobacteria (gồm cả bệnh lao), nấm xâm lấn, virus và các nhiễm trùng cơ hội được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị REMICADE. Bệnh nhân nên được đánh giá yếu tố nguy cơ gây bệnh lao và thử nghiệm nhiễm lao tiềm ẩn trước khi điều trị. Nên điều trị bệnh lao tiềm ẩn trước khi điều trị Remicade. Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh lao hoạt động trong và sau khi điều trị REMICADE, bao gồm cả bệnh nhân đã thử nghiệm âm tính với lao tiềm ẩn. Nhiễm nấm xâm lấn như aspergillosis, candida, pneumocystosis, histoplasmosis, coccidioidomycosis hay blastomyces nên được nghi ngờ nếu họ bùng phát bệnh hệ thống nghiêm trọng. Không nên dùng REMICADE cho bệnh nhân bị nhiễm trùng tiến triển có biểu hiện lâm sàng nặng. Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân mắc bệnh nhiễm trùng mãn tính hoặc có tiền sử nhiễm trùng tái phát. Hết sức thận trọng ở bệnh nhân suy tim, liều không được vượt quá 5mg/kg, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trong quá trình điều trị. Không tiếp tục điều trị trên bệnh nhân suy tim nếu có triệu chứng mới hoặc đợt suy tim tiến triển xuất hiện. Để giảm thiểu tỷ lệ phản ứng quá mẫn, nên duy trì điều trị thường quy sau khi điều trị khởi đầu ở tuần 0, 2 và 6. REMICADE có liên quan tới các phản ứng quá mẫn của bệnh nhân với thời gian khởi phát khác nhau. Nổi mề đay, khó thở, và/hoặc co thắt phế quản, hiếm khi có phù thanh quản, phù nề họng, hay hạ huyết áp được ghi nhận trong vòng 2 giờ truyền REMICADE. Các phản ứng giống quá mẫn được quan sát thấy ở bệnh nhân Crohn từ 1 đến 14 ngày sau khi điều trị REMICADE, gồm: sốt, phát ban, đau đầu, đau họng, đau cơ, đau nhiều khớp, phù nề bàn tay và mặt, và/hoặc khó nuốt. Nên ngưng sử dụng REMICADE khi gặp các phản ứng phụ nghiêm trọng. Giảm tốc độ truyền có thể giảm các phản ứng truyền đặc biệt là nếu các phản ứng truyền đã xảy ra trước đó. Điều trị REMICADE có thể dẫn đến hình thành tự kháng thể. Ngưng điều trị nếu bệnh nhân xuất hiện triệu chứng ban đầu của một hội chứng giống lupus. Thận trọng sử dụng REMICADE ở bệnh nhân có rối loạn thần kinh, ngừng sử dụng nếu các rối loạn này phát triển, như: co giật, bệnh xơ cứng rải rác, viêm dây thần kinh thị giác, hội chứng Guillian-Barre. Rất hiếm trường hợp vàng da và viêm gan không nhiễm trùng, một số triệu chứng của bệnh viêm gan tự miễn được quan sát thấy. Rất ít trường hợp suy gan dẫn đến ghép gan hoặc tử vong. Nếu vàng da và/hoặc ALT cao gấp 5 lần giới hạn trên của bình thường, nên tạm dừng REMICADE, và nên xét nghiệm chẩn đoán toàn diện các bất thường. Thuốc ức chế TNFα liên quan đến sự kích hoạt của virus viêm gan B ở những bệnh nhân mắc viêm gan B mạn tính. Nên xét nghiệm nhiễm virus viêm gan B trước khi bắt đầu điều trị REMICADE. Người mang bệnh viêm gan B mạn tính nên được đánh giá một cách thích hợp và được theo dõi trước điều trị, trong và vài tháng sau khi ngừng REMICADE. U lympho, u ác tính ở trẻ em, thanh thiếu niên, người trẻ tuổi, u lympho tế bào T ở gan lách, bệnh bạch cầu cấp và mạn tính, ung thư không phải u lympho, u sắc tố và carcinoma tế bào Merkel được ghi nhận khi điều trị REMICADE. Nhiễm trùng nặng và giảm bạch cầu trung tính khi sử dụng đồng thời Anakinra và các chất ức chế TNFα, etanercept, không khuyến khích phối hợp REMICADE với Anakinra hoặc Abatacept. Việc sử dụng đồng thời REMICADE với những liệu pháp sinh học khác hoặc chuyển đổi giữa các liệu pháp sinh học không được khuyến cáo do tăng nguy cơ bị nhiễm khuẩn. Thận trọng khi sử dụng REMICADE ở những bệnh nhân có tiền sử giảm có ý nghĩa các dòng tế bào máu. Không nên dùng đồng thời với vắc-xin sống, các tác nhân lây nhiễm như vi khuẩn sống giảm hoạt lực. Bệnh nhân nên được tiêm chủng tất cả các loại vắc-xin theo phác đồ trước khi điều trị REMICADE. REMICADE không được nghiên cứu trên trẻ em viêm khớp vị thành niên vô căn (JRA) < 4 tuổi và trẻ em mắc bệnh viêm loét đại tràng hoặc Crohn < 6 tuổi. An toàn và hiệu quả của REMICADE ở bệnh nhân nhi bị viêm khớp dạng thấp vị thành niên, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vẩy nến và bệnh vẩy nến mảng không được chứng minh. Chưa thực hiện nghiên cứu chuyên biệt của REMICADE trên

25/7/2014
[Chữ ký]