

EPISINDAN

Epirubicin 10 mg-50 mg

Thành phần: Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa: Epirubicin hydrochloride 10 mg-50 mg

Chỉ định:

- Ung thư biểu mô vú.
- Ung thư buồng trứng tiến triển
- Ung thư dạ dày
- Ung thư phổi tế bào nhỏ
- Khi tiêm trong bàng quang, Epirubicin được dùng trong điều trị: Ung thư biểu mô tế bào chuyển tiếp trong ung thư bàng quang; Ung thư biểu mô tại chỗ trong ung thư bàng quang; Dự phòng tái phát ung thư biểu mô bàng quang sau khi phẫu thuật cắt qua niệu đạo.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường tiêm/truyền tĩnh mạch hoặc tiêm trong bàng quang. Bột đông khô Epirubicin hydrochlorid cần được pha với dung dịch Natri chlorid 0.9% hoặc nước pha tiêm trước khi dùng. Nên dùng dung dịch sau khi pha trong vòng 1 giờ. Bệnh nhân không nên uống bất kỳ loại nước nào trong vòng 12 giờ trước khi truyền. Trong suốt quá trình truyền, bệnh nhân không được xoay mình và tránh đi tiểu sau khi truyền xong.

Tiêm/truyền tĩnh mạch: Nên truyền Epirubicin hydrochloride thông qua ống truyền có dung dịch muối chảy tự do, sau khi kiểm tra chắc chắn kim đặt ở trong vein. Cần tránh xảy ra hiện tượng thoát mạch. **Liều thông thường:** Khi dùng Epirubicin hydrochloride đơn độc, liều khuyến cáo ở người lớn là 60-90 mg/m², khoảng cách giữa hai liều liên tiếp là 21 ngày, phụ thuộc vào tình trạng máu, tùy sống của bệnh nhân. Nếu thấy có dấu hiệu gây độc, như sốt có giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu (có thể kéo dài tới ngày thứ 21), cần hiệu chỉnh liều hoặc ngừng liều tiếp theo. **Ung thư phổi:** Epirubicin được dùng đơn độc ở liều cao khi điều trị ung thư phổi. **Ung thư phổi tế bào nhỏ** (trước đó đã điều trị thất bại): 120 mg/ m² ngày thứ nhất, lặp lại sau 3 tuần. Khi dùng liều cao, Epirubicin nên được tiêm tĩnh mạch nhanh trong 3-5 phút hoặc truyền chậm trên 30 phút. **Ung thư vú:** Khi điều trị hỗ trợ ung thư vú giai đoạn sớm, liều thông thường 100 mg/m² (đơn liều ở ngày thứ nhất)-120 mg/m² (chia hai liều vào ngày 1 và ngày 8), lặp lại sau mỗi 3-4 tuần, nên phối hợp với truyền cyclophosphamid và 5- fluorouracil và uống tamoxifen. Liều thấp hơn (liều thông thường: 60-75 mg/m², liều cao 105- 120 mg/m²) được chỉ định trong trường hợp bệnh nhân bị suy giảm chức năng tùy do hóa trị liệu hoặc xạ trị, do tuổi, do ung thư tủy xương. Liều lượng trong mỗi chu kỳ nên được chia thành 2-3 ngày.

Bảng liều dùng thông thường của Epirubicin hydrochloride (mg/m²):

Loại ung thư	Liều khi dùng đơn độc	Liều khi phối hợp
Ung thư buồng trứng	60- 90	50- 100
Ung thư dạ dày	60- 90	50
Ung thư phổi tế bào nhỏ	120	120
Ung thư bàng quang	50 mg/50 ml hoặc 80 mg/50 ml (ung thư biểu mô tại chỗ). Dự phòng: 50 mg/50 ml hàng tuần trong 4 tuần, rồi hàng tháng trong vòng 11 tháng.	

*: liều được dùng ở ngày thứ nhất hoặc ngày thứ nhất, thứ hai, thứ ba sau đó nhắc lại sau 21 ngày.

Khi dùng phối hợp: Khi dùng phối hợp Epirubicin với các tác nhân khác, Epirubicin cần được giảm liều, liều thông thường như bảng trên.

Người bị suy gan: Cần hiệu chỉnh liều theo nồng độ bilirubin như sau:

Nồng độ bilirubin	Mức giảm liều
24- 51 µmol /L	50 %
> 51 µmol /L	75 %

Người suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều ở người suy thận trung bình.

Tiêm trong bàng quang: Không nên tiêm trong bàng quang để điều trị u xâm lấn khi u đã thâm nhập vào thành bàng quang. Liều dùng Epirubicin để điều trị ung thư biểu mô bàng quang như sau: Truyền nhỏ giọt mỗi 8 tuần 50 mg/50 ml (pha loãng bằng nước muối vô khuẩn hoặc nước pha tiêm). Nếu thấy xuất hiện độc tính, giảm liều còn 30 mg/50 ml.

Ung thư biểu mô tại chỗ: trên 80 mg/50 mL. **Để dự phòng:** mỗi 4 tuần dùng liều 50 mg/ 50 mL, sau đó truyền nhỏ giọt ở cùng mức liều này mỗi 11 tháng tiếp theo.

Bảng hướng dẫn pha loãng dung dịch tiêm trong bàng quang:

Liều Epirubicin	Thể tích dung dịch 2 mg/ml epirubicin	Thể tích dung dịch pha loãng(nước cất hoặc dung dịch Nacl 0,9%)	Tổng thể tích
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Epirubicin hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc; Phụ nữ cho con bú. **Khi tiêm/truyền tĩnh mạch, chống chỉ định với:** Suy tủy mạn hoặc suy tủy do điều trị bằng các hóa chất hoặc xạ trị; Suy gan nặng; Đã được điều trị với liều tích lũy tối đa Epirubicin và/hoặc các thuốc chống ung thư khác; Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử suy tim, suy cơ tim nặng, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực thể không ổn định; Nhiễm trùng cấp. **Khi dùng tiêm trong bàng quang, chống chỉ định với:** Nhiễm trùng đường niệu; Viêm bàng quang; U xâm nhiễm đang thâm nhập vào bàng quang.

Thận trọng: Thông thường: cần có các biện pháp hỗ trợ kịp thời, đặc biệt khi dùng liều cao Epirubicin. Bệnh nhân cần được thông báo về những độc tính của thuốc trước khi sử dụng. **Khi dùng liều cao,** làm tăng nguy cơ viêm miệng/viêm niêm mạc. **Độc tính trên tim mạch:** Độc tính cấp tính: nhịp nhanh và hoặc điện tâm đồ bất thường như thay đổi sóng ST-T không đặc hiệu, nhịp nhanh thất, nhịp chậm, block nhĩ thất. Độc tính xuất hiện muộn, thường tiến triển vào cuối lộ trình điều trị hoặc trong vòng 2-3 tháng sau khi kết thúc điều trị: giảm LVEF và/hoặc có triệu chứng của suy tim xung huyết như khó thở, phù phổi, tím to, thiếu niệu và nhịp nhanh. Suy tim xung huyết có thể xuất hiện vài tuần sau khi ngưng điều trị với Epirubicin và có thể không đáp ứng với phương pháp điều trị đặc hiệu nào. Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây độc tim khác. Nên đo điện tâm đồ trước và sau khi kết thúc