

EPISINDAN

Epirubicin 10 mg-50 mg

điều trị. Cần đánh giá chức năng tim khi dùng Epirubicin để hạn chế nguy cơ gây suy tim. Khi có biểu hiện suy tim, cần ngưng điều trị ngay. **Hệ sinh sản:** Epirubicin có thể gây độc gen, cần có biện pháp tránh thai an toàn. **Tại nơi tiêm truyền:** xơ cứng tĩnh. **Hiện tượng thoát mạch:** đau tại chỗ, vết thương nặng ở mô và hoại tử. Khi có dấu hiệu thoát mạch, ngưng thuốc ngay. Bệnh nhân cần được giám sát sau khi truyền, để tránh hoại tử có thể xuất hiện vài tuần sau khi thoát mạch. **Độc tính cho máu:** suy tủy, cần theo dõi hồng cầu, bạch cầu, bạch cầu trung tính, tiểu cầu trước và sau khi điều trị. Giảm bạch cầu và/hoặc bạch cầu hạt là độc tính máu thường gặp nhất. **Bệnh bạch cầu thứ phát:** thường xảy ra khi dùng phối hợp với các thuốc chống ung thư ức chế DNA, có thể xuất hiện 1-3 năm sau khi dùng Epirubicin. **Hội chứng ly giải khối u:** Epirubicin có thể gây tăng nồng độ acid uric do quá trình dị hóa purin cùng với quá trình phân giải nhanh các tế bào ung thư. Bù nước, kiềm hóa nước tiểu và dự phòng bằng allopurinol để ngăn chặn tăng nồng độ acid uric máu có thể làm giảm tối thiểu các nguy cơ do hội chứng phân giải khối u. **Úc chế miễn dịch:** khi dùng vaccin ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch do dùng các thuốc như Epirubicin, có thể gây nhiễm trùng nặng gây tử vong. **Trên đường tiêu hóa:** viêm niêm mạc/viêm miệng có thể xuất hiện sớm sau khi dùng thuốc, hầu hết các trường hợp tự khỏi sau tuần thứ 3 điều trị. **Chức năng gan:** Epirubicin được chuyển hóa qua gan. Trước hoặc trong khi điều trị, cần đánh giá chức năng gan (AST, SGT, phosphatase kiềm, tổng bilirubin huyết thanh). **Chức năng thận:** cần theo dõi thường xuyên nồng độ creatinin. Khi nồng độ creatinin > 5 mg/dl, cần giảm liều Epirubicin. Thận trọng khác: chứng huyết khối tắc mạch có thể xảy ra. Epirubicin có thể làm nước tiểu màu đỏ sau 1-2 ngày điều trị. **Khi tiêm trong bàng quang:** Epirubicin có thể gây viêm bàng quang (như rối loạn niệu, đa niệu, tiểu đêm, tiểu ra máu, đau bàng quang, hoại tử thành bàng quang) và co thắt bàng quang. **Tá dược:** trong thành phần có methyl parahydroxybenzoat vì vậy có thể gây phản ứng dị ứng, co thắt phế quản. **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Epirubicin làm giảm khả năng sinh sản: Epirubicin có thể ảnh hưởng đến nhiễm sắc thể ở tinh trùng người. Epirubicin có thể gây mãn kinh sớm ở phụ nữ đến giai đoạn tiền mãn kinh. Cả nam và nữ khi dùng Epirubicin cần có biện pháp tránh thai an toàn để hạn chế nguy cơ thuốc có thể ảnh hưởng tới khả năng sinh sản. **Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ cao hơn nguy cơ gây cho thai nhi. **Cho con bú:** để hạn chế nguy cơ cho trẻ bú mẹ, nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Epirubicin có thể gây buồn nôn và nôn, vì vậy có thể ảnh hưởng tạm thời tới khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác: Epirubicin thường được phối hợp với các thuốc gây độc tế bào khác, tác dụng độc tính có thể tăng lên khi phối hợp. Khi phối hợp với các thuốc gây độc tim mạch khác, cần giám sát chức năng tim. Chỉ phối hợp khi thật sự cần thiết. Người bệnh khi dùng thuốc chống ung thư ngay sau khi vừa dùng thuốc độc tim mạch khác mà có thời gian bán thải dài (như trastuzumab) có thể tăng nguy cơ tiến triển độc tính trên tim mạch. Epirubicin được chuyển hóa qua gan, các thuốc phối hợp làm ảnh hưởng tới chức năng gan, có thể làm ảnh hưởng tới chuyển hóa của Epirubicin, dẫn đến ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và/hoặc độc tính của thuốc. Tránh dùng vaccin sống cho người đang dùng Epirubicin. Có thể dùng vaccin chết, tuy nhiên đáp ứng với vaccin chết có thể giảm. Dexverapamil có thể làm thay đổi dược động học của Epirubicin và làm tăng độc tính trên tủy xương của thuốc, cần hạn chế phối hợp. Docetaxel có thể làm tăng nồng độ huyết tương của dạng chuyển hóa của Epirubicin, khi dùng tiếp theo

Epirubicin. Phối hợp của interferon $\alpha 2b$ có thể làm giảm cả thời gian bán thải và độ thanh thải toàn phần của Epirubicin. Khi dùng trước Epirubicin, paclitaxel có thể làm tăng nồng độ của Epirubicin và dạng chuyển hóa. Phối hợp paclitaxel hoặc docetaxel với Epirubicin không ảnh hưởng tới dược động học của Epirubicin khi Epirubicin được dùng trước các thuốc nhóm taxane. Truyền Epirubicin và paclitaxel nên cách nhau ít nhất 24 giờ. Quinin có thể làm tăng sự phân bố ban đầu của Epirubicin từ máu vào các mô và ảnh hưởng đến sự phân chia hồng cầu do Epirubicin. Cimetidine 400 mg x 2 lần/ngày trước khi dùng Epirubicin 100 mg/m² mỗi 3 tuần làm tăng 50% AUC của Epirubicin và tăng 41% AUC của Epirubicinol. Nên ngừng cimetidine trước khi dùng Epirubicin. Do Epirubicin có thể ảnh hưởng tới tủy xương, cần thận trọng khi phối hợp với các tác nhân ảnh hưởng tới tủy xương khác như các thuốc kim tế bào, sulphonamide, cloramphenicol, diphenylhydantoin, dẫn chất amidopyrin, các thuốc kháng retrovirus.

Tác dụng ngoại phụ: Trên 10% số bệnh nhân có xuất hiện các tác dụng ngoài ý muốn, tác dụng hay gặp nhất là suy tủy, rối loạn tiêu hóa, rụng tóc, chán ăn, nhiễm trùng.

Rất hay gặp ($\geq 10\%$): Suy tủy (giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính, thiếu máu), chứng rụng lông, tóc, nước tiểu đỏ. **Thường gặp (1%-10%):** Nhiễm khuẩn, phản ứng dị ứng, mất nước, biếng ăn, nóng mạch, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm niêm mạc, viêm miệng, viêm thực quản, tăng sắc tố mô ở niêm mạc miệng, viêm tĩnh mạch, xơ cứng, đau, nổi đỏ, hoại tử tại chỗ tiêm/truyền, viêm bàng quang, có thể xuất huyết. **Ít gặp (0.1%-1%):** Giảm tiểu cầu, đau đầu, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm tĩnh mạch, tăng sắc tố ở da, móng, nhạy sáng, mẩn cảm ở vùng da bị chiếu xạ.

Hiếm gặp (0.01%-0.1%): Bệnh bạch cầu lympho cấp, bệnh bạch cầu tủy cấp, bệnh bạch cầu tủy thứ phát ở người điều trị với Epirubicin phối hợp với các thuốc ức chế DNA khác, tăng acid uric máu, hoa mắt, độc tính trên tim (điện tâm đồ bất thường, nhịp nhanh, loạn nhịp, đau cơ tim, suy tim xung huyết, loạn nhịp thất, nhịp chậm, block nhĩ thất, mày đay, mất kinh, vô tinh trùng, sốt, phát ban, mệt mỏi, khó chịu, tăng transaminase, phản ứng dị ứng. **Không rõ (không ước tính được tần suất):** sốt, viêm phổi, nhiễm trùng huyết do suy tủy, xuất huyết và giảm oxi huyết ở mô, viêm kết mạc, viêm giác mạc, shock, huyết khối nghẽn mạch, ban da, mẩn ngứa, giảm thông số LVEF.

Quá liều: Khi quá liều, độc tính cấp có thể gồm thoái hóa cơ tim xảy ra trong vòng 24 giờ, suy tủy nặng trong vòng 10-14 ngày, độc tính trên đường tiêu hóa (chủ yếu là viêm niêm mạc). Suy tim có thể gặp sau vài tháng- vài năm sau khi kết thúc điều trị. Khi xảy ra trường hợp quá liều: Điều trị triệu chứng. Cần theo dõi chặt bệnh nhân, có biện pháp hỗ trợ như dùng kháng sinh, truyền máu. Epirubicin không loại trừ được bằng thẩm tách máu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha với dung môi có thể dùng trong vòng 24 giờ sau khi pha khi bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng; có thể dùng được trong vòng 48 giờ sau khi pha khi bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C.

Nhà Sản Xuất: S.C. SINDAN PHARMA S.R.L

11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171, Bucharest, Romania