

# Vinorelsin

Vinorelbine 10 mg/ml

Vinca và mitomycin C có thể làm tăng nguy cơ co thắt phế quản. Do làm tăng nguy cơ gây huyết khối trong các trường hợp bị bệnh ung thư, nên thường cần điều trị chống đông máu. Có sự khác biệt lớn của khả năng đông máu tùy thuộc cá nhân người bệnh trong quá trình bệnh tiến triển và tương tác giữa thuốc uống chống đông với hóa trị liệu chống ung thư, do đó nếu phải điều trị kết hợp thuốc uống chống đông cho người bệnh thì cần tăng cường tần suất theo dõi tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (Normalised Ratio - INR). Chống chỉ định dùng vaccine phòng bệnh sốt vàng vì có nguy cơ gây bệnh hệ thống do vaccine có thể dẫn đến tử vong. Không nên dùng cùng với các vaccine sống (trừ vaccine phòng bệnh sốt vàng) vì có nguy cơ bị bệnh hệ thống do vaccine có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này tăng lên ở những đối tượng đã bị suy giảm miễn dịch hoàn toàn vì các bệnh cơ bản khác. Khi đó nên dùng loại vaccine đã bất hoạt nếu có (vaccine bại liệt). Không nên dùng đồng thời với phenytoin. Có nguy cơ kích thích cơn co giật do giảm hấp thụ phenytoin trong đường ruột. Cũng có thể có nguy cơ tăng nhiễm độc cũng như giảm hiệu lực của vinorelbine vì phenytoin làm tăng chuyển hóa ở gan. Không nên dùng đồng thời với itraconazole vì có thể làm tăng tính độc thần kinh. Cần thận trọng khi dùng cùng với ciclosporine, Tacrolimus, là những thuốc ức chế miễn dịch mạnh đối với tăng sinh dòng lympho.

**Có thai và cho con bú:** *Có thai:* Chưa có đầy đủ dữ liệu về sử dụng vinorelbine cho phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng sản phẩm trong thời gian mang thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả khi điều trị bằng vinorelbine và cần thông báo ngay với thầy thuốc nếu mình có thai. Nếu bệnh nhân mang thai trong thời gian điều trị, cần phải thông báo cho người bệnh những nguy cơ đối với bào thai và cần được theo dõi cẩn thận. Có thể phải xem xét cả việc kiểm tra gen. *Cho con bú:* Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc thuốc có ngấm theo sữa mẹ hay không. Khuyến cáo phụ nữ cho con bú nên cai sữa cho trẻ trước khi người mẹ tiếp nhận điều trị bằng vinorelbine. *Khả năng sinh sản:* Vinorelbine có thể có ảnh hưởng về di truyền. Vì vậy, khuyến những nam giới điều trị bằng vinorelbine không nên có con trong khi điều trị và sau kết thúc điều trị 6 tháng (tối thiểu cũng phải 3 tháng). Những phụ nữ độ tuổi sinh đẻ phải sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả trong thời gian điều trị. Nên tư vấn bảo quản tinh trùng trước khi bắt đầu điều trị vì có khả năng điều trị bằng vinorelbine gây vô sinh không phục hồi được.

**Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo.

**Tác dụng phụ:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Rất thường gặp (>10%):** Giảm bạch cầu, thiếu máu, táo bón,

buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, viêm thực quản, chán ăn, mất phản xạ gân sâu, bất thường chức năng gan (tăng bilirubin toàn phần, tăng phosphate kiềm, tăng aspartate aminotransferase, tăng alanine aminotransferase), hói đầu, mệt mỏi, sốt, đau nhiều vị trí trên cơ thể, suy nhược, ban đỏ, đau tại vị trí tiêm, đổi màu da tại vị trí tiêm, viêm tĩnh mạch tại vị trí tiêm. **Thường gặp (>1%):** Nhiễm trùng, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính gây sốt, nhiễm trùng huyết giảm bạch cầu trung tính, gây tử vong, phản ứng dị ứng (dị ứng da, phản ứng đường hô hấp), dị cảm cảm giác và các triệu chứng vận động, khó thở, co thắt phế quản, kích ứng da, đau cơ, đau khớp, tăng Creatinine. **Hiếm gặp (>0.01%):** Tăng natri huyết nặng, yếu chi dưới, liệt ruột, bệnh tim thiếu máu cục bộ dạng đau thắt ngực, biến đổi trên điện tâm đồ, nhồi máu cơ tim, bệnh phổi kẽ, viêm tụy, liệt ruột, đau hàm, hoại tử tại vị trí tiêm. **Rất hiếm (>0.001%):** Hội chứng rối loạn tiết hormon chống bài niệu (SIADH), hội chứng Guillain-Barré.

**Quá liều:** Sử dụng quá liều thuốc gây ức chế tùy xương nặng dẫn tới bị sốt và nhiễm trùng, liệt ruột đã được ghi nhận và báo cáo. Nên điều trị triệu chứng bằng truyền máu và liệu pháp kháng sinh phổ rộng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần dùng các biện pháp xử trí triệu chứng đối với trường hợp liều vinorelbine đường tĩnh mạch:

- Kiểm soát liên tục các dấu hiệu sinh tồn và theo dõi bệnh nhân cẩn thận
- Kiểm soát hàng ngày công thức máu để theo dõi nhu cầu truyền máu, các yếu tố tăng trưởng và để phát hiện các nhu cầu chăm sóc đặc biệt và làm giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng
- Các biện pháp phòng ngừa hoặc điều trị liệt ruột
- Kiểm soát hệ tuần hoàn và chức năng gan
- Liệu pháp kháng sinh phổ rộng có thể cần thiết trong trường hợp có biến chứng nhiễm trùng.

**Bảo quản:** Bảo quản lạnh (2°C - 8°C). Giữ thuốc trong hộp carton, tránh ánh sáng. Không để trong ngăn đá.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi pha loãng để sử dụng: 24 giờ ở nhiệt độ từ 2-8°C.

**Nhà sản xuất:** S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania.

*Me*