

GITRABIN

Gemcitabin 200 mg, 1 g

Thành phần: 1 ml dung dịch hoàn nguyên để truyền chứa 38 mg gemcitabine dạng hydrochloride.

Lọ 200 mg: Mỗi lọ chứa 200 mg gemcitabine (dạng hydrochloride), **Lọ 1g:** Mỗi lọ chứa 1g gemcitabine (dạng hydrochloride).

Dạng bào chế: Bột đông khô để pha dịch truyền tĩnh mạch, hộp 1 lọ

Chỉ định:

- Ung thư bàng quang tiến triển tại chỗ hoặc di căn kết hợp với cisplatin.
- Ung thư biểu mô tuyến tụy tiến triển tại chỗ hoặc di căn.
- Kết hợp với cisplatin trong điều trị bước đầu ở bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ tiến triển tại chỗ hoặc di căn. Đơn trị liệu ở những bệnh nhân lớn tuổi hoặc những người có performance status 2.
- Kết hợp với carboplatin là biện pháp điều trị bước đầu ở bệnh nhân ung thư biểu mô buồng trứng tiến triển tại chỗ hoặc di căn, ở những bệnh nhân tái phát sau một khoảng thời gian ít nhất là 6 tháng sau khi dùng platin. Kết hợp với paclitaxel, trong điều trị ung thư vú tái phát tại chỗ hoặc di căn không thể phẫu thuật. Những bệnh nhân này đã được hóa trị liệu hỗ trợ sau phẫu thuật/xạ trị. Trước khi hóa trị nên dùng một anthracycline, trừ khi có chống chỉ định lâm sàng.

Liều dùng và cách dùng: **Liều khuyến cáo, Ung thư bàng quang:** Sử dụng kết hợp- Liều khuyến cáo là 1,000 mg/m², truyền tĩnh mạch trong 30 phút. Nên dùng vào ngày 1, 8 và 15 của mỗi chu kỳ 28 ngày khi kết hợp với cisplatin. Cisplatin được dùng ở liều khuyến cáo 70 mg/m² vào ngày 1 sau gemcitabine hoặc ngày 2 của mỗi chu kỳ 28 ngày, chu kỳ 4 tuần này được lặp lại. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. **Ung thư tụy:** Liều khuyến cáo là 1,000 mg/m², truyền tĩnh mạch trong 30 phút, lặp lại 1 lần mỗi tuần trong 7 tuần, nghỉ 1 tuần. Chu kỳ tiếp theo, tiêm tĩnh mạch 1 lần mỗi tuần trong 3 tuần liên tiếp, nghỉ 1 tuần trong mỗi 4 tuần. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. **Ung thư phổi không phải tế bào nhỏ:** Đơn trị liệu - Liều khuyến cáo là 1,000 mg/m², truyền tĩnh mạch trong 30 phút, lặp lại 1 lần mỗi tuần trong 3 tuần, nghỉ 1 tuần, chu kỳ 4 tuần này được lặp lại. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. Điều trị kết hợp - Liều khuyến cáo của gemcitabine là 1,250 mg/m², truyền tĩnh mạch trong 30 phút vào ngày 1 và ngày 8 của chu kỳ 21 ngày. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. Cisplatin được sử dụng ở liều 75-100 mg/m² một lần mỗi 3 tuần. **Ung thư vú:** Điều trị kết hợp- Dùng Gemcitabine kết hợp với paclitaxel được khuyến cáo. Paclitaxel (175 mg/m²) truyền tĩnh mạch trong khoảng 3 giờ vào ngày 1, tiếp theo gemcitabine (1,250 mg/m²) truyền tĩnh mạch trong ngày 1 và ngày 8 của chu kỳ 21 ngày. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. Nên đếm bạch cầu hạt toàn phần của bệnh nhân (tối thiểu là 1,500 x 10⁶/l) trước khi khởi đầu điều trị kết hợp gemcitabine và paclitaxel. **Ung thư buồng trứng:** Điều trị kết hợp - Dùng Gemcitabine kết hợp với carboplatin được khuyến cáo. Dùng gemcitabine (1,000 mg/m²) truyền tĩnh mạch trong ngày 1 và ngày 8 của chu kỳ 21 ngày. Sau gemcitabine, dùng carboplatin vào ngày 1 phù hợp với AUC mục tiêu, 4 mg/ml/phút. Có thể giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. **Theo dõi độc tính và chỉnh liều do độc tính:** Chỉnh liều do độc tính huyết học: Nên khám lâm sàng định kỳ và kiểm tra chức năng gan thận để phát hiện độc tính huyết học. Giảm liều sau mỗi chu kỳ hoặc trong chu kỳ dựa vào mức độ độc tính trên bệnh nhân. Nhìn chung, những trường hợp độc tính nặng không do huyết học (mức độ 3 hoặc 4), ngoại trừ buồn nôn/ nôn, nên ngưng hoặc giảm liều gemcitabine cho đến khi giải quyết được vấn đề độc tính. **Khởi đầu chu kỳ:** Tất cả chỉ định, nên theo dõi số lượng tiểu cầu và bạch cầu hạt trước mỗi liều dùng. Bệnh nhân phải có số lượng bạch cầu hạt toàn phần tối thiểu là 100,000 x 10⁶/l trước khi khởi đầu chu kỳ điều trị. **Trong một chu kỳ:** Chỉnh liều gemcitabine trong chu kỳ điều trị:

Điều chỉnh liều gemcitabine trong một chu kỳ điều trị ung thư bàng quang, ung thư phổi không phải tế bào nhỏ và ung thư tụy, đơn trị liệu hoặc kết hợp với cisplatin:

Số lượng bạch cầu hạt toàn phần (x 10 ⁶ /l)	Số lượng tiểu cầu (x 10 ⁶ /l)	% liều chuẩn gemcitabine
> 1,000 và	> 100,000	100
500-1,000 hoặc	50,000-100,000	75
<500 hoặc	< 50,000	Ngưng thuốc*

*Liều đã ngưng sẽ không dùng lại trong chu kỳ trước khi lượng bạch cầu hạt toàn phần đạt tối thiểu 500 (x10⁶/l) và lượng tiểu cầu đạt 50,000 (x10⁶/l). Điều chỉnh liều gemcitabine trong một chu kỳ điều trị ung thư vú, kết hợp với paclitaxel:

Số lượng bạch cầu hạt toàn phần (x 10 ⁶ /l)	Số lượng tiểu cầu (x 10 ⁶ /l)	% liều chuẩn gemcitabine
≥ 1,200 và	>75,000	100
1,000- <1,200 hoặc	50,000-75,000	75
700- <1,000 và	≥ 50,000	50
<700 hoặc	<50,000	Ngưng thuốc*

*Liều đã ngưng sẽ không dùng lại trong chu kỳ. Điều trị bắt đầu vào ngày 1 của chu kỳ tiếp theo khi lượng bạch cầu hạt toàn phần đạt tối thiểu 1,500 (x10⁶/l) và lượng tiểu cầu đạt 100,000 (x10⁶/l).

Điều chỉnh liều gemcitabine trong một chu kỳ điều trị ung thư buồng trứng, kết hợp với carboplatin Điều chỉnh liều gemcitabine trong một chu kỳ điều trị ung thư buồng trứng, kết hợp với carboplatin:

Số lượng bạch cầu hạt toàn phần (x 10 ⁶ /l)	Số lượng tiểu cầu (x 10 ⁶ /l)	% liều chuẩn gemcitabine
> 1,500 và	≥ 100,000	100
1000-1,500 hoặc	75,000-100,000	50
<1000 hoặc	< 75,000	Ngưng thuốc*

*Liều đã ngưng sẽ không dùng lại trong chu kỳ. Điều trị bắt đầu vào ngày 1 của chu kỳ tiếp theo khi lượng bạch cầu hạt toàn phần đạt tối thiểu 1,500 (x10⁶/l) và lượng tiểu cầu đạt 100,000 (x10⁶/l).

Điều chỉnh liều do độc tính huyết học trong các chu kỳ tiếp theo, cho tất cả các chỉ định: Trong các trường hợp có độc tính huyết học sau đây, nên giảm liều gemcitabine bằng 75% liều khởi đầu của chu kỳ đầu tiên: Số lượng bạch cầu hạt toàn phần < 500 x 10⁶/l kéo dài hơn 5 ngày; Số lượng bạch cầu hạt toàn phần < 100 x 10⁶/l kéo dài hơn 3 ngày; Số giảm bạch cầu trung tính; Tiểu cầu < 25,000 x 10⁶/l; Chu kỳ bị hoãn trên 1 tuần do độc tính. **Cách dùng:** Thuốc được dung nạp tốt trong khi truyền. Nếu xảy ra tình trạng thoát mạch, nên ngưng thuốc ngay lập tức và bắt đầu lại với một tĩnh mạch khác. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận trước khi dùng thuốc. **Các đối tượng đặc biệt:** **Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:** Gemcitabine nên dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận do không đủ thông tin từ các nghiên cứu lâm sàng về liều dùng rõ ràng đối với các đối tượng này. **Người lớn tuổi (> 65 tuổi):** Gemcitabine được dung nạp tốt ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Không cần chỉnh liều, trừ khi đã được khuyến cáo cho tất cả bệnh nhân. **Bệnh nhi (<18 tuổi):** Gemcitabine không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 18 tuổi do không có đủ dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn.

Chống chỉ định: Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc; Cho con bú

Thận trọng: Kéo dài thời gian truyền và tăng tần suất liều dùng đã chứng minh làm tăng độc tính

Độc tính huyết học: Gemcitabine có thể ức chế chức năng của tủy xương với biểu hiện giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và thiếu máu. Bệnh nhân dùng gemcitabine cần được theo dõi trước mỗi liều về số lượng tiểu cầu, bạch cầu và bạch cầu hạt. Nên cân nhắc ngưng thuốc hoặc