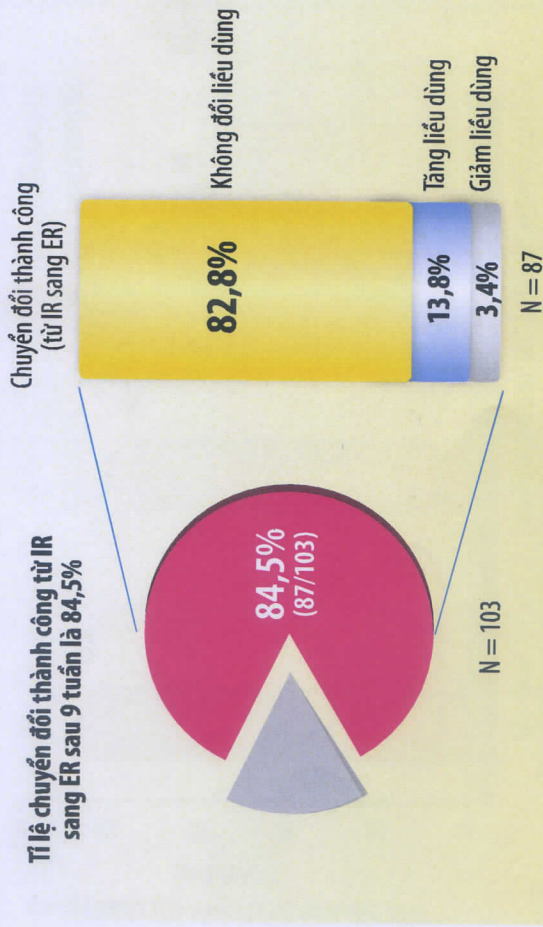


(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Hiệu quả và khả năng dung nạp khi chuyển từ Sifrol® IR sang Sifrol® ER trên bệnh nhân Parkinson giai đoạn sớm^{1, 5 (*)}



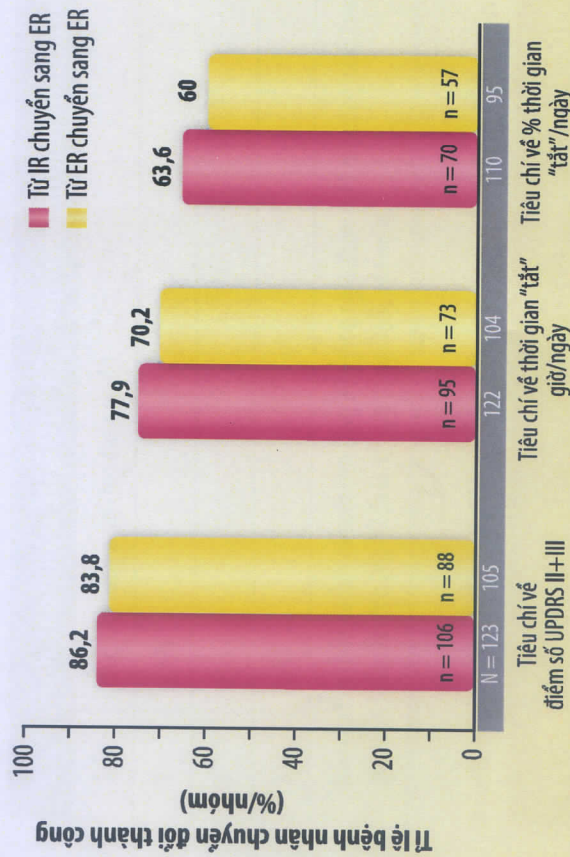
Nghiên cứu trên bệnh nhân Parkinson giai đoạn sớm không có biến chứng vận động đang điều trị với pramipexole IR (3 lần/ngày) đơn trị liệu hoặc phối hợp với levodopa. Các bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên để chuyển đổi từ pramipexole IR sang ER (n=104) hoặc IR (n=52) (mù đôi) sau một đêm với cùng một liều lượng dùng hàng ngày. Mục tiêu chính là tỷ lệ bệnh nhân thành công trong việc chuyển từ pramipexole IR sang ER tại tuần thứ 9: tình trạng bệnh không xấu đi với điểm số UPDRS II+III > 15% so với ban đầu và không bị ngưng điều trị do các tác dụng phụ.

21/7/2014

(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Tại liệu thông tin cho cán bộ y tế

Hiệu quả và khả năng dung nạp khi chuyển từ Sifrol® IR sang Sifrol® ER trên bệnh nhân Parkinson giai đoạn tiến triển^{6(*)}



Nghiên cứu trên bệnh nhân Parkinson đang dùng levodopa có dao động vận động gồm 2 giai đoạn. Giai đoạn mù đôi (18 tuần): bệnh nhân được phân thành 3 nhóm sử dụng giả dược, pramipexole IR, pramipexole ER. Sau đó là giai đoạn mở rộng (32 tuần): bệnh nhân sử dụng pramipexole ER trước đây vẫn tiếp tục sử dụng, trong khi bệnh nhân sử dụng pramipexole IR trước đây sẽ được chuyển sang pramipexole ER với liều hằng ngày không đổi. Một tuần sau khi chuyển đổi, mức độ thành công của việc chuyển đổi sẽ được đánh giá theo 3 tiêu chí như hình trên.

21/7/2014

Trang 7



Liều duy nhất mỗi ngày
SifrolER
pramipexole hydrochloride
viên nén phóng thích chậm

(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Liều dùng và cách sử dụng¹



Lịch trình tăng liều SIFROL® ER viên nén phóng thích chậm	
Tuần	Tổng liều hàng ngày (mg dạng muối)
1	0,375
2	0,75
3	1,50
Nếu cần tăng liều, cách một tuần nên tăng liều hàng ngày thêm 0,75 mg dạng muối trong thời gian mỗi tuần cho đến liều tối đa là 4,5 mg dạng muối một ngày.	

Bệnh nhân có thể chuyển đổi ngay từ dạng IR sang ER theo tỷ lệ 1:1¹

Sáng	Trưa	Chiều	Liều duy nhất/ngày
0,25 mg	0,25 mg	0,25 mg	0,75 mg
Dạng phóng thích tức thời			Dạng phóng thích chậm

21/7/2014
[Signature]

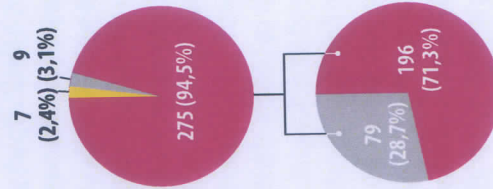
(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Ý kiến của bệnh nhân Parkinson về tính tiện lợi của pramipexole dạng phóng thích chậm ^{7 (*)}

Khảo sát mở rộng trên các bệnh nhân đã sử dụng pramipexole 3 lần/ngày hoặc placebo trong 2 nghiên cứu mù đôi trong bệnh Parkinson (PD) giai đoạn sớm và 1 nghiên cứu trong bệnh Parkinson (PD) giai đoạn tiến triển.

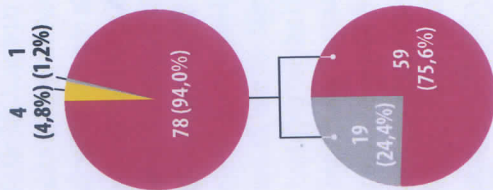
PD giai đoạn sớm

(từ nghiên cứu mù đôi trong 33 tuần)
(n = 291)



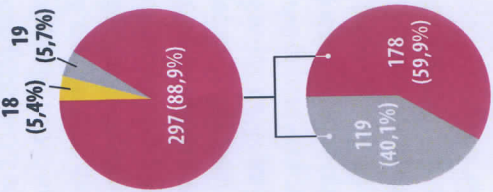
PD giai đoạn sớm

(từ nghiên cứu mù đôi trong 25 tuần)
(n = 83)



PD giai đoạn tiến triển

(từ nghiên cứu mù đôi đến tuần 33)
(n = 334)



Tổng hợp các câu trả lời

- Thích dạng dùng 1 lần/ngày
- Thích dạng dùng 3 lần/ngày
- Không khác biệt giữa hai dạng

Các câu trả lời: thích dạng dùng 1 lần/ngày

- Tiện lợi hơn rất nhiều
- Tiện lợi hơn

Liều duy nhất mỗi ngày

Sifroler
pramipexole hydrochloride
viên nén phóng thích chậm

21/7/2014

[Signature]

THÔNG TIN KÊ TOA CỦA SIFROL® ER

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén phóng thích chậm chứa 0,75mg pramipexole dihydrochloride monohydrate (dạng muối) tương đương với 0,52 mg pramipexole. **DẠNG BẢO CHẾ:** viên nén phóng thích chậm. **CHỈ ĐỊNH:** SIFROL được chỉ định điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson vô căn, dùng đơn trị liệu (không cùng levodopa) hoặc kết hợp với levodopa, nghĩa là có thể dùng trong suốt đợt điều trị, cho đến cả giai đoạn muộn khi tác dụng của levodopa mất dần tác dụng (wear off) hay trở nên không ổn định và xuất hiện sự thất thường trong hiệu quả điều trị (cuối liều hay dao động bất tất "on off"). **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** dùng một lần duy nhất trong ngày, nên uống nguyên cả viên với nước, và không được nhai, chia nhỏ hoặc nghiền nát. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn và nên dùng hàng ngày tại một thời điểm nhất định. **Điều trị khởi đầu:** liều dùng tăng dần từ 0,75 mg dạng muối trong thời gian mỗi tuần cho đến liều tối đa là 4,5 mg dạng muối mỗi ngày. Nếu cần tăng liều thêm nữa, cách một tuần nên tăng liều hàng ngày thêm 0,75 mg dạng muối. **Liều khởi đầu:** 0,75 mg dạng muối mỗi ngày. Nếu cần tăng liều thêm nữa, cách một tuần nên tăng liều hàng ngày thêm 0,75 mg dạng muối mỗi ngày. **Liều điều trị:** cần giảm liều pramipexole từ từ ở mức 0,75 mg dạng muối mỗi ngày cho đến khi liều hàng ngày giảm còn 0,75 mg dạng muối. Sau đó, cứ mỗi ngày nên giảm liều bớt 0,375 mg dạng muối mỗi ngày. **Bệnh nhân suy thận:** bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) > 50 ml/phút: không cần phải giảm liều hàng ngày; CrCl từ 30 đến 50 ml/phút: bắt đầu với liều 0,375mg dạng muối SIFROL viên nén phóng thích chậm mỗi ngày. Nếu việc tăng thêm liều dùng là cần thiết, liều dùng nên được tăng là 0,375mg dạng muối cho mỗi tuần cho đến liều tối đa là 2,25mg dạng muối mỗi ngày; CrCl < 30ml/phút: không khuyến cáo điều trị ở những bệnh nhân này. **Bệnh nhân suy gan:** không cần thiết phải giảm liều trên bệnh nhân suy gan. **Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:** không khuyến cáo sử dụng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của sản phẩm. **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** giảm liều cho bệnh nhân Parkinson bị suy thận. Áo giáp là tác dụng phụ đã biết của thuốc đồng vận dopamine và của levodopa. Ở bệnh nhân Parkinson giai đoạn bệnh tiến triển, khi điều trị phối hợp với levodopa, rối loạn vận động có thể gặp khi bắt đầu chuẩn liều SIFROL, nếu điều này xảy ra, cần giảm liều levodopa. Cần bậc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục và hoạt động tình dục cũng được ghi nhận trong điều trị bằng thuốc đồng vận dopamine cho bệnh nhân Parkinson. Vì vậy, cần khuyến cáo để bệnh nhân và người chăm sóc nhận biết về khả năng xảy ra các hành vi rối loạn kiểm soát xung lực và hành vi xung lực cưỡng bức như có thể xảy ra ăn uống quá độ và mua sắm quá độ. Nên xem xét giảm liều/ngưng thuốc từ từ. Nên kiểm tra định kỳ để phát hiện khởi phát cơn hưng cảm và mê sảng ở bệnh nhân. Bệnh nhân và người chăm sóc nên được lưu ý rằng cơn hưng cảm và mê sảng có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị với pramipexole. Có thể cần nhắc giảm liều/ngưng từ từ nếu khởi phát các triệu chứng này. Chỉ điều trị thuốc đồng vận dopamine cho bệnh nhân có rối loạn tâm thần nếu như lợi ích thu được cao hơn nguy cơ. Cần kiểm tra thị lực định kỳ hoặc khi có rối loạn thị lực. Cần thận trọng trong trường hợp có bệnh tim mạch nặng. Nên theo dõi huyết áp, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, vì nguy cơ chung hạ huyết áp tư thế liên quan đến liều pháp dopaminergic. Sự xuất