

NAVELBINE[®] VIÊN

vinorelbine



ĐIỀU TRỊ UNG THƯ VÚ & UNG THƯ PHỔI KHÔNG TẾ BÀO NHỎ

1. Tên thuốc: NAVELBINE 20mg, 30mg.

2. Thành phần hoạt chất: Vinorelbine 20.00mg (NAVELBINE 20 mg), Vinorelbine 30.00mg (NAVELBINE 30 mg).

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

4. Công dụng, chỉ định: Thuốc gây độc tế bào thuộc nhóm alkaloid cây dừa cạn (Vincrosea L); có tác dụng ức chế sự tăng trưởng của một số loại tế bào ung thư. Dùng trong điều trị ung thư vú và ung thư phổi không tế bào nhỏ.

5. Liều dùng: Liều dùng thay đổi theo bệnh nhân, do bác sĩ điều chỉnh căn cứ vào kết quả xét nghiệm máu. Tổng liều dùng không vượt quá 160 mg/tuần. Tần suất sử dụng thông thường là một liều dùng trong một tuần. Một đợt điều trị thường là 3 tuần.

6. Cách dùng: Uống nguyên viên nang NAVELBINE với nước. Nên dùng thuốc sau bữa ăn nhẹ. Nếu quên dùng liều chỉ định: Không uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

7. Tác dụng không mong muốn: Khả năng nhiễm khuẩn trầm trọng do giảm bạch cầu gây ra, triệu chứng có thể là sốt, rét run hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn khác, như ho, đau họng, đau buốt khi tiểu tiện, ... • Mệt mỏi do giảm hồng cầu ở mức độ nhẹ đến vừa • Có thể xuất hiện vết thâm tím hoặc chảy máu do tiểu cầu giảm bất thường; hiện tượng này ít khi nghiêm trọng. • Trường hợp táo bón không bình thường: cần báo cho bác sĩ. **Một số triệu chứng sau có thể xuất hiện:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, mệt mỏi nhiều, kích ứng và đau miệng (viêm niêm mạc), đau, đặc biệt ở khớp (xương hàm), cơ ngực và chỗ u, mất phản xạ. • Có thể xảy ra rối loạn tim hoặc khó thở. • Rụng tóc, thường ở mức độ nhẹ. • Kém ăn, • Hiếm gặp, dị ứng da toàn thân, • Men gan tăng thoáng qua không gây triệu chứng gì.

8. Chống chỉ định tuyệt đối: • Có tiền lệ tăng mẫn cảm với vinorelbine (hoạt chất) hoặc các alkaloid khác của cây dừa cạn (Vincrosea L), • Rối loạn đường tiêu hóa ảnh hưởng đáng kể tới hấp thu, • Bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật (cắt bỏ) diện

rộng dạ dày hay ruột non, • Suy gan nghiêm trọng độc lập đối với quá trình phát triển u, • Phụ nữ đang mang thai, phụ nữ đang cho con bú, • Phối hợp với vaccin chống sốt vàng và phenytoin (thuốc chống co giật) trong vài trường hợp. • Không khuyến nghị dùng phối hợp với các vaccin sống giảm lực (sởi, rubella, quai bị, bại liệt, lao, thủy đậu), và itraconazol*. **Thận trọng:** • Trước mỗi liệu trình, làm các xét nghiệm sinh học để đánh giá chính xác các thông số máu (đếm máu toàn bộ và công thức máu), và các thông số chức năng gan và thận. Do chất lỏng chứa trong viên nang Navelbine có tính chất kích ứng rõ rệt, không được để chất này tiếp xúc với da, niêm mạc (miệng) hoặc mắt. Vì vậy: • Không được nhai hoặc ngậm viên nang • Nếu chất lỏng đã lỡ tiếp xúc với da hoặc mắt, cần rửa kỹ ngay với nước hoặc dung dịch nước muối sinh lý. • Không được dùng những viên nang đã bị hỏng, vỡ, cần trả lại cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tiêu hủy một cách thích hợp. • Nếu xảy ra nôn mửa trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc, không nên tiếp tục dùng thuốc theo liều đã được chỉ định. Cần thông tin về phản ứng nôn mửa để bác sĩ có biện pháp điều trị dự phòng như dùng metoclopramide để giảm tần suất nôn mửa. • Vì có chứa sorbitol, không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose. **Mang thai và cho con bú:** Chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

9. Tương tác thuốc: Vaccin chống sốt vàng da, phenytoin được sử dụng trong vài trường hợp (xem chống chỉ định), vaccin sống giảm lực, itraconazol, tacrolimus và mitomycin C.

10. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Pierre Fabre Medicament Production - Etablissement Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron - France.

11. Tên và địa chỉ nhà phân phối:

VIMEDIMEX Bình Dương
18 L1 - 2, Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2,
Thủ Dầu Một, Bình Dương.

Handwritten signature and logo.