BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **CEF/04-2017**

Của: **VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd**

Địa chỉ: **Tầng 13, tòa nhà Maritime Bank, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 9105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Cefobid**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0015/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **03/05/2017**

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

PFIZER (THAILAND) LIMITED THÁI LAN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid

(cefoperazone sodium)

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nếu chỉ dùng 2 – 4g/ngày

Số giấy tiếp nhận HSĐK tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: xxxx/xx/QLD-TT, ngày... tháng ... năm ...
Ngày tháng năm in tài liệu:
Tài liệu gồm 14 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem từ trang 2 đến trang 13

1

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* (cefoperazon natri)

- Thành phần:
  - Hoạt chất: cefoperazon natri tương đương với 1g cefoperazon
  - Tá dược: không có
- Kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp phổ rộng
- Bột pha tiêm
- Hộp 1 lọ 1 g
- Chỉ dùng đường tiêm: IM, IV
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

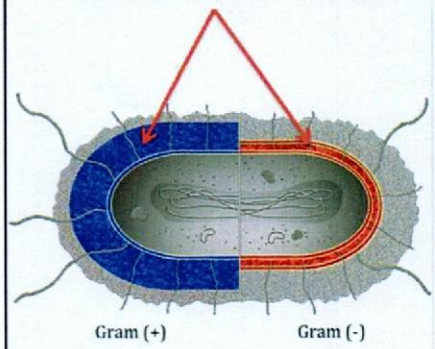
Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015

2

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Có khả năng diệt khuẩn

CEFOPERAZON DIỆT KHUẨN NHỜ SỰ ỨC CHẾ TỔNG HỢP VÁCH TẾ BÀO VI KHUẨN



Hoạt tính in-vitro kháng nhiều chủng gây bệnh và nhiều loại enzym beta-lactamase

- Hiếu khí Gr(+): *S. aureus, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. agalactiae, S. faecalis, S. pyogenes*
- Hiếu khí Gr(-): *Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., H. influenzae, P. mirabilis, P. vulgaris, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., A. calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis*
- Kỵ khí: *Peptococcus spp., Veillonella spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Lactobacillus spp. Fusobacterium spp., Bacteroides fragilis*

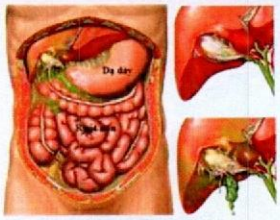
Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 3

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Đơn trị liệu hoặc trị liệu phối hợp

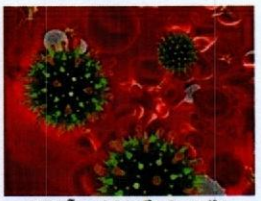
Nhiễm khuẩn hô hấp



Viêm phúc mạc & các nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Nhiễm khuẩn da – mô mềm

Nhiễm khuẩn xương khớp


Nhiễm khuẩn huyết

Nhiễm khuẩn sinh dục

Nhiễm khuẩn tiết niệu

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 4

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Liều dùng để điều trị nhiễm khuẩn

- Người lớn:
  - Liều hàng ngày: 2 g – 4 g/ngày, chia 2 lần
  - Nhiễm khuẩn nặng: 8 g/ngày, chia 2 lần
  - Viêm niệu đạo không biến chứng do lậu: IM duy nhất 500 mg
- Suy gan: tắc mật nặng hoặc suy gan nặng kèm suy thận:
  - ≤ 2 g/ngày.
  - Liều cao hơn: theo dõi nồng độ cefoperazone/huyết thanh
- Suy thận:
  - Không cần chỉnh liều khi dùng liều thông thường 2 g – 4 g/ngày
  - Tối đa 4 g/ngày nếu GFR < 18 mL/phút (Cr/máu > 3,5 mg/dL)
- Trẻ em:
  - Nhũ nhi và trẻ nhỏ: 50 mg – 200 mg/kg/ngày, chia 2 lần – 3 lần.
  - Tối đa: 12 g/ngày
  - Trẻ < 8 ngày tuổi: dùng thuốc mỗi 12 giờ

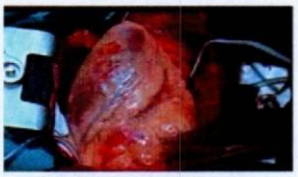
Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 5

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

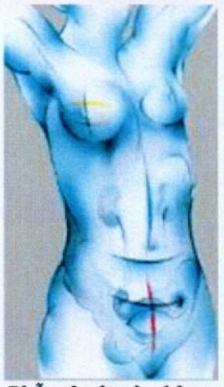
Cefobid* – Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu

Phẫu thuật vùng bụng



Phẫu thuật tim mạch

Phẫu thuật chỉnh hình



Phẫu thuật phụ khoa

- Truyền tĩnh mạch 1 g – 2 g trước phẫu thuật 30 – 90 phút. Nhắc lại liều này mỗi 12 giờ trong vòng không quá 24 giờ
- Phẫu thuật nhiễm: trong 72 giờ sau khi hoàn thành phẫu thuật

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 6

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Các bước pha tiêm

Đường tĩnh mạch

- 1 g cefoperazone + 5 mL dung môi:
  - Dextrose 5% hoặc 10%; NaCl 0,9%; Normosol-R; Nước cất vô khuẩn;
  - Dextrose 5% - NaCl 0,9%; Dextrose 5% - NaCl 0,2%; Normosol M - Dextrose 5%
- Pha loãng để truyền với dung môi:
  - Dextrose 5% hoặc 10%; NaCl 0,9%; Normosol-R; Ringer Lactat;
  - Dextrose 5% - NaCl 0,9%; Dextrose 5% - NaCl 0,2%; Normosol M - Dextrose 5%; Dextrose 5% - Ringer Lactat.
- Cách truyền tĩnh mạch:
  - Truyền từng đợt hoặc liên tục: 20 mL – 100 mL trong 15 phút – 1 giờ.
  - Trực tiếp: 100 mg/mL từ 3 – 5 phút.

Đường tiêm bắp

- Pha 1 g cefoperazone với dung môi:
  - Nước cất vô khuẩn; Nước cất đã kìm khuẩn pha tiêm;
  - Lidocain khi cần nồng độ ≥ 250 mg/mL
- Cách pha: 2 bước
  - Bước 1: thêm lượng nước cất pha tiêm vừa đủ, lắc đều đến khi tan hết bột cefoperazone
  - Bước 2: thêm lượng thích hợp lidocain 2% và trộn lẫn để có lidocain 0,5%

Nồng độ cuối cefoperazone (mg/mL)	B1: lượng nước cất (mL)	B2: lượng lidocain 2% (mL)	Thể tích thu được (mL)
250	2,6	0,9	4,0
333	1,8	0,6	3,0

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 7

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Thông tin an toàn

1. Chống chỉ định: bệnh nhân dị ứng với cephalosporin.
2. Thận trọng:
   - Nguy cơ quá mẫn hoặc sốc phản vệ ở bệnh nhân tiền sử dị ứng với β-lactam hoặc các thuốc khác: ngưng cefoperazon và có biện pháp điều trị thích hợp: adrenalin; thở oxy; truyền corticosteroid...
   - Trên bệnh nhân rối loạn chức năng gan: tăng thời gian bán thải và đào thải cefoperazon qua nước tiểu: cần điều chỉnh liều (slide 5).
   - Nguy cơ thiếu vitamin K ở bệnh nhân hấp thu kém, dinh dưỡng IV dài ngày: theo dõi thời gian prothrombin, bổ sung vitamin K.
   - Tiêu chảy do *C. difficile*: ghi bệnh án và theo dõi cẩn thận.
   - Điều trị kéo dài: kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan, hệ tạo máu.
   - Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh: cân nhắc lợi ích điều trị và nguy cơ do chưa đầy đủ dữ liệu trên nhóm bệnh nhân này.
   - Phụ nữ có thai và cho con bú: chỉ sử dụng khi thực sự cần thiết.

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 8

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Tác dụng không mong muốn

Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp ≥1/10	Thường gặp ≥1/100 đến <1/10	Hiếm gặp ≥1/1000 đến <1/100	Chưa xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm haemoglobin huyết Giảm haematocrit	Giảm bạch cầu trung tính Kết quả nghiệm pháp Coombs trực tiếp dương tính Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu ưa eosin		Giảm prothrombin huyết
Rối loạn hệ miễn dịch				Quá mẫn Phản ứng dạng phản vệ (bao gồm cả sốc)
Rối loạn mạch máu		Viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm truyền		Xuất huyết
Rối loạn hệ tiêu hóa		Tiêu chảy	Nôn	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan-mật		Tăng aspartate aminotransferase Tăng alanine aminotransferase Tăng phosphatase kiềm trong máu Vàng da		
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa Mề đay Ban sần (Rash maculopapular)		Hội chứng Stevens Johnson Hoại tử biểu bì gây độc
Các tình trạng tại chỗ tiêm và các rối loạn chung			Đau tại chỗ tiêm Sốt	
Phân loại CIOMS III về tần suất: Rất thường gặp ≥ 1/10 (≥10%), Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10 (≥1% và <10%), Hiếm gặp ≥1/1000 đến <1/100 (≥0,1% và <1%). Chưa xác định được tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).				

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 9

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Tướng tác thuốc và Xử trí khi quá liều

Tương tác thuốc – Tương kỵ

- Tương tác:
  - Chất cồn: đỏ mặt, chảy mồ hôi, nhức đầu, tim đập nhanh.
  - Thuốc thử Benedict hoặc Fehling: cho kết quả dương tính giả với xét nghiệm glucose/nước tiểu
- Tương kỵ với aminoglycosid: khi phối hợp với aminoglycosid, phải truyền riêng: cefoperazone trước, aminoglycosid sau.

Quá liều

- Thông tin độc tính cấp của cefoperazone còn hạn chế.
- Biểu hiện khi quá liều:
  - Tăng quá mức các tác dụng không mong muốn đã biết.
  - β-lactam/dịch não tủy cao: độc thần kinh, gây co giật.
- Xử trí quá liều: lọc máu.

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 10

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Bảo quản

- Hạn dùng: 24 tháng
- Bảo quản:
  - Trước khi pha: nhiệt độ phòng.
  - Sau khi pha: bảo quản ở nhiệt độ 15°C – 25°C trong vòng 24 giờ.

Dung dịch pha tiêm	Khoảng nồng độ
Nước cất đã kìm khuẩn; Nước cất vô khuẩn; Lidocain HCl 0,5%	300 mg/mL
Dextrose 5%; Dextrose 10%; Normosol R; Dextrose 5% - NaCl 0,9%; Dextrose 5% - NaCl 0,2%; Normosol M - Dextrose 5%; Dextrose 5% - Ringer lactat;	2 – 50 mg/mL
Ringer lactat	2 mg/mL
NaCl 0,9%	2 – 300 mg/mL

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 11

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Bảo quản lạnh

Dung dịch pha tiêm	Khoảng nồng độ
Từ 2°C đến 8°C: *trong vòng 5 ngày trong dụng cụ thủy tinh hay plastic*	
Nước cất đã kìm khuẩn; Nước cất vô khuẩn; Lidocain HCl 0,5%	300 mg/mL
Dextrose 5%; Normosol R; Dextrose 5% - NaCl 0,9%; Dextrose 5% - NaCl 0,2%; Normosol M - Dextrose 5%	2 – 50 mg/mL
Ringer Lactat	2 mg/mL
NaCl 0,9%	2 – 300 mg/mL
Đông lạnh từ -20°C đến -10°C: *Phải làm tan các mẫu đông lạnh ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng. Bỏ phần thừa và không tái đông*	
Trong vòng 3 tuần trong dụng cụ thủy tinh hay plastic	
Dextrose 5%	50 mg/mL
Dextrose 5% - NaCl 0,9%; Dextrose 5% - NaCl 0,2%	2 mg/mL
Trong vòng 5 tuần trong dụng cụ thủy tinh hay plastic	
NaCl 0,9%; Nước cất vô khuẩn	300 mg/mL

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 12

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Thông tin cần thiết khác

- Số đăng ký: **VN-13299-11**
  Gia hạn đến ngày 18/07/2017 theo công văn số 13677/QLD-ĐK
- Nhà sản xuất: **Haupt Pharma Latina S.r.l**
  S.S. 156, Km 47,600 – 04100 Borgo S. Michele, Latina, Ý.
- Nhà phân phối: **Công Ty CP Dược Liệu Trung Ương 2**
  24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
  ĐT: (+84) 08 3832 3058

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 13

03/05/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Cefobid* – Thông tin chi tiết

1. Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp thuốc

hoặc

2. Vui lòng liên hệ:

VPĐD PFIZER (THAILAND) LTD.

Tại TP. HCM: TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1.
ĐT: (08) 3910 5119/ 3910 5120

Tại Hà Nội: Geleximco Building, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa.
ĐT: (04) 3512 0962/ 3512 0963

LPD: Dec 12, 2014
WVICEF0417030

Thông tin kê toa CEFOBID* đã được BYT phê duyệt ngày 05/08/2015 14