

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 **Pharm D&I 073-05-01/17**

Của: **VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 1001, tầng 10, toà nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3832 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Fraizeron**

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

Số giấy tiếp nhận: **0053/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/03/2017**

Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



 **Fraizeron**[®]
secukinumab

13/3/17

✓



**Điều trị vảy nến thể mảng mức độ trung bình đến nặng
ở bệnh nhân người lớn có chỉ định điều trị toàn thân
hoặc quang liệu pháp ⁽¹⁾**

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:

...../.../QLD-TT, ngày .. tháng .. năm

In tài liệu ngày .. tháng .. năm

Tài liệu có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2,3,4,

 **NOVARTIS**

Valhalla

Phuon

THÔNG TIN KÊ TOA

Fraizeron®

Rx - Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN VÀ DẠNG BẢO CHẾ:

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch tiêm dưới da. Bột dạng đồng khô, màu trắng, rắn.**Hoạt chất:** Mỗi lọ đựng bột pha tiêm chứa 150mg Secukinumab. Sau khi pha, 1ml dung dịch có chứa 150mg Secukinumab.**Tá dược:** Đường sucrose; L-histidine; L-histidine hydrochloride monohydrate; Polysorbate 80.**CHỈ ĐỊNH:** dùng để điều trị vẩy nến thể mảng mức độ trung bình đến nặng ở những bệnh nhân người lớn có chỉ định điều trị đường toàn thân hoặc quang liệu pháp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Fraizeron® được dùng dưới sự chỉ định và giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị vẩy nến.

Liều dùng: Liều khuyến cáo là 300 mg tiêm dưới da khởi đầu ở các tuần 0, 1, 2 và 3, sau đó duy trì liều hằng tháng từ tuần thứ 4. Mỗi liều 300 mg được chia làm 2 lần 150 mg tiêm dưới da. Cần nhắc dùng điều trị ở những bệnh nhân không đáp ứng điều trị sau hơn 16 tuần. Một số bệnh nhân lúc đầu chỉ đáp ứng một phần, sau đó tiếp tục điều trị hơn 16 tuần có thể cải thiện. Bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên): Không cần điều chỉnh liều. Suy chức năng thận/gan: chưa có khuyến cáo về liều điều trị. Bệnh nhân trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định.**Cách dùng:** tiêm dưới da. Nếu có thể, các vị trí tiêm cần tránh các vùng da bị vẩy nến. Bột pha dung dịch tiêm cần được pha ngay trước khi sử dụng.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Phản ứng quá mẫn nặng với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của các tá dược. Nhiễm trùng quan trọng, có biểu hiện trên lâm sàng (chẳng hạn như lao ở giai đoạn hoạt động).

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ NHỮNG THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**Nhiễm khuẩn:** có khả năng làm tăng nguy cơ nhiễm trùng. Hầu hết là các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ở mức độ nhẹ hoặc trung bình như viêm mũi họng và không cần phải ngừng điều trị. Nhiễm Candida da-niêm mạc ở mức độ không nặng thường gặp hơn ở nhóm bệnh nhân dùng Fraizeron® so với nhóm dùng giả dược. Cần thận trọng khi cân nhắc việc sử dụng ở những bệnh nhân có nhiễm trùng mạn tính hoặc tiền sử nhiễm trùng tái phát. Bệnh nhân cần được hướng dẫn đi khám nếu có các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý nhiễm trùng. Nếu tiến triển nhiễm trùng nặng, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và không nên dùng cho đến khi nhiễm trùng được giải quyết. Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy thuốc không làm tăng nhạy cảm với lao. Tuy nhiên, không nên chỉ định cho những bệnh nhân nhiễm lao trong giai đoạn hoạt động. Ở những bệnh nhân nhiễm lao tiềm tàng, các thuốc điều trị lao cần được cân nhắc sử dụng trước khi bắt đầu Fraizeron®. **Bệnh Crohn's:** Cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân mắc bệnh Crohn's. Trong thử nghiệm lâm sàng, đã quan sát thấy một số trường hợp bệnh nặng lên ở cả 2 nhóm dùng Fraizeron® và giả dược. Những bệnh nhân đang điều trị bằng Fraizeron® và có bệnh Crohn's cần được theo dõi chặt chẽ. **Phản ứng quá mẫn:** Nếu phản ứng phản vệ hoặc phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra, cần ngưng sử dụng Fraizeron® ngay và tiến hành điều trị thích hợp. **Tiêm phòng:** Không nên tiêm vắc-xin sống đồng thời với dùng Fraizeron®. Những bệnh nhân dùng Fraizeron® có thể tiêm đồng thời vắc xin bất hoạt hoặc vắc-xin chết. **Thuốc ức chế miễn dịch đi kèm:** tính an toàn và hiệu quả của Fraizeron® khi phối hợp với các chất ức chế miễn dịch khác, bao gồm các chất sinh học hay quang trị liệu chưa được đánh giá.**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Vắc-xin sống không được dùng đồng thời với Fraizeron®. Chưa có nghiên cứu về sự tương tác được tiến hành trên người. Không có bằng chứng trực tiếp về vai trò của IL-17A trong sự biểu hiện của enzyme CYP450. Ảnh hưởng về lâm sàng trên các cơ chất CYP450 với chỉ số điều trị hẹp (khi liều thuốc được điều chỉnh tùy từng bệnh nhân, chẳng hạn như warfarin) có thể không được loại trừ. Khi bắt đầu điều trị Secukinumab ở những bệnh nhân đang dùng các loại thuốc này, cần cân nhắc việc theo dõi điều trị.**CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT: Phụ nữ trong độ tuổi mang thai:** nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt quá trình điều trị và ít nhất 20 tuần sau điều trị. **Phụ nữ mang thai:** Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng Secukinumab trên phụ nữ mang thai. Để thận trọng thì tốt nhất nên tránh dùng cho phụ nữ mang thai. **Phụ nữ cho con bú:** Vì những phản ứng bất lợi có thể có từ Secukinumab trong việc cho con bú sữa mẹ, quyết định nên dùng việc cho con bú trong và 20 tuần sau quá trình điều trị, hay dùng điều trị bằng Fraizeron® cần được cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và việc điều trị Fraizeron® cho bà mẹ.**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng bất lợi của thuốc (ADRs) thường gặp nhất là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (thường gặp nhất là viêm mũi họng, viêm mũi). Hầu hết các phản ứng đều ở mức độ nhẹ đến trung bình. Các phản ứng bất lợi của thuốc (ADRs) từ các nghiên cứu lâm sàng (Bảng 1) được liệt kê theo phân loại theo hệ cơ quan MedDRA, các phản ứng bất lợi của thuốc được sắp xếp theo mức độ thường gặp với phản ứng hay gặp nhất xếp đầu tiên. Trong mỗi nhóm mức độ thường gặp, các phản ứng bất lợi của thuốc được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ trầm trọng. Hơn nữa, xếp loại các mức độ thường gặp tương ứng với mỗi phản ứng bất lợi dựa vào quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$).

Bảng 1. Danh sách các phản ứng bất lợi trong các nghiên cứu lâm sàng ⁽¹⁾

Các hệ cơ quan		Fraizeron®		Giả dược
		300mg (N=690) n (%)	150mg (N=692) n(%)	N = 694 n(%)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				
Rất phổ biến	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	117 (17,0)	129 (18,6)	72 (10,4)
Phổ biến	Herpes miệng	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)
Không phổ biến	Nhiễm nấm Candida miệng	4 (0,6)	1 (0,1)	1 (0,1)
Không phổ biến	Nấm bẹn	5 (0,7)	5 (0,7)	0 (0)
Không phổ biến	Viêm tai ngoài	5 (0,7)	3 (0,4)	0 (0)
Các rối loạn hệ huyết học và bạch huyết				
Không phổ biến	Giảm bạch cầu đa nhân trung tính	2 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)
Các rối loạn về mắt				
Không phổ biến	Viêm kết mạc mắt	5 (0,7)	2 (0,3)	1 (0,1)
Rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất				
Phổ biến	Chảy nước mũi	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)
Rối loạn dạ dày ruột				
Phổ biến	Tiêu chảy	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)
Rối loạn về da và mô dưới da				
Phổ biến	Mày đay	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)

(1) Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược (pha III) trên bệnh nhân vảy nến thể mảng với liều 300mg, 150mg hoặc giả dược trong thời gian 12 tuần điều trị.
Chú ý: Một trường hợp đơn lẻ có phản ứng phản vệ đã được quan sát thấy ở một nghiên cứu không phải trên bệnh nhân vảy nến được nêu ra dưới đây.

Mô tả một số các phản ứng bất lợi chọn lọc:

Nhiễm khuẩn: Các nhiễm khuẩn chính bao gồm nhiễm khuẩn đường hô hấp trên không nghiêm trọng, từ nhẹ đến trung bình, chẳng hạn như viêm mũi họng và không phải dùng điều trị. Số bệnh nhân bị nhiễm Candida da hoặc niêm mạc tăng, phù hợp với cơ chế hoạt động, nhưng các trường hợp này đều ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, không nghiêm trọng, đáp ứng với điều trị chuẩn và không cần phải dùng điều trị.

Giảm bạch cầu đa nhân trung tính: Giảm bạch cầu đa nhân trung tính xuất hiện ở những bệnh nhân điều trị bằng Secukinumab nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược, nhưng đa số các trường hợp đều nhẹ, thoáng qua và có thể hồi phục. Không có trường hợp giảm bạch cầu đa nhân trung tính nào trầm trọng hơn được báo cáo.

Phản ứng quá mẫn: mày đay và một trường hợp phản ứng phản vệ do Fraizeron® cũng được báo cáo.

Tính sinh miễn dịch: Dưới 1% bệnh nhân được điều trị bằng Fraizeron® xuất hiện các kháng thể kháng lại Secukinumab cho đến 52 tuần điều trị. Khoảng một nửa các kháng thể kháng thuốc phát sinh trong điều trị này bị trung hòa, nhưng không liên quan với sự giảm hiệu quả hay các bất thường về dược động học.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU: Trong các nghiên cứu lâm sàng, liều thuốc lên đến 30mg/kg (khoảng 2.000 – 3.000 mg) được dùng qua tĩnh mạch mà không gây độc tính liên quan với liều. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi để phát hiện bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng nào của phản ứng bất lợi, và các biện pháp điều trị toàn thân cần được tiến hành ngay.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

Sau khi pha: Tính ổn định trong sử dụng về hóa học và vật lý đã được chứng minh trong vòng 24 giờ ở 2°C đến 8°C. Về phương diện vi sinh vật học, trừ khi cách thức pha thuốc loại trừ được nguy cơ nhiễm vi khuẩn, thuốc cần được dùng ngay sau khi pha.

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ từ 2 - 8°C, bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng. Thuốc được khuyến cáo dùng ngay lập tức sau khi hoàn nguyên. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 2 - 8°C. Không dùng Fraizeron® quá hạn "EXP" ghi ở nhãn hộp. **Chú ý: Để Fraizeron® xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em**

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ.

HƯỚNG DẪN PHA BỘT Fraizeron® THÀNH DUNG DỊCH TIÊM:**Những thông tin dưới đây chỉ dành cho các bác sĩ và nhân viên y tế.**

Lọ thuốc chứa 150mg secukinumab dùng một lần duy nhất, dùng để pha với nước cất thành dung dịch tiêm. Không dùng lọ thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên vỏ hộp hoặc lọ thuốc. Nếu thuốc đã quá hạn, trả lại toàn bộ hộp thuốc cho hãng dược. Việc chuẩn bị pha dung dịch tiêm dưới da cần được tiến hành liên tục không gián đoạn và đảm bảo các kỹ thuật vô khuẩn. Thời gian chuẩn bị từ lúc mở nắp lọ đến khi kết thúc quá trình pha trung bình là 20 phút và không nên kéo dài quá 90 phút.

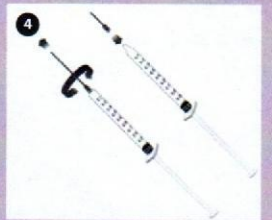
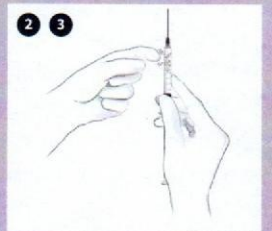
Để chuẩn bị bột Fraizeron® pha dung dịch tiêm, xin vui lòng tuân theo hướng dẫn sau:

Hướng dẫn pha bột Fraizeron® 150mg thành dung dịch pha tiêm:

1. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng và đảm bảo nước cất pha tiêm cũng ở nhiệt độ phòng.
 2. Hút hơn 1,0 ml nước cất pha tiêm vào một bơm tiêm 1ml có chia vạch, dùng một lần và chỉnh lại cho đúng 1,0 ml.
 3. Bỏ nắp nhựa ra khỏi lọ thuốc.
 4. Đâm mũi kim vào lọ thuốc qua nút cao su và bơm từ từ 1,0 ml nước cất pha tiêm vào lọ thuốc. Dòng nước cất bơm vào cần được hướng trực tiếp lên bột thuốc.
 5. Nghiêng lọ một góc khoảng 45° và xoay nhẹ giữa các ngón tay trong khoảng 1 phút. Không lắc hoặc dốc ngược lọ thuốc.
 6. Giữ lọ thuốc ở nhiệt độ phòng ít nhất 10 phút để hòa tan dung dịch. Chú ý dung dịch có thể có bột.
 7. Nghiêng lọ một góc khoảng 45° và xoay nhẹ giữa các ngón tay trong khoảng 1 phút. Không lắc hoặc dốc ngược lọ thuốc.
 8. Giữ nguyên lọ thuốc ở nhiệt độ phòng trong khoảng 5 phút. Dung dịch thu được phải trong suốt. Màu sắc có thể thay đổi từ không màu đến màu vàng nhạt. Không dùng thuốc nếu bột đông khô không được hòa tan hoàn toàn hoặc nếu dung dịch chứa các thành phần nhìn được bằng mắt thường, đục hoặc có màu nâu rõ.
 9. Pha số lọ đúng yêu cầu (2 lọ thuốc cho liều 300mg).
- Sau khi pha, dung dịch tiêm dưới da có thể sử dụng ngay hoặc bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C trong vòng 24 giờ. Không giữ đông lạnh. Sau khi bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C, dung dịch cần được để ở nhiệt độ phòng trong khoảng 20 phút trước khi tiêm. Dung dịch cần được tiêm trong vòng 1 giờ sau khi đưa ra khỏi môi trường bảo quản 2°C đến 8°C.

**Hướng dẫn tiêm dung dịch Fraizeron®**

1. Để nghiêng lọ thuốc một góc khoảng 45° và đặt mũi kim ở phần đáy thấp nhất của lọ dung dịch khi hút dung dịch thuốc vào bơm tiêm. KHÔNG dốc ngược lọ thuốc.
2. Hút cẩn thận hơn 1,0 ml dung dịch tiêm dưới da từ lọ thuốc vào một bơm tiêm 1ml sử dụng một lần, có chia vạch, có kim phù hợp (chẳng hạn 21G x 2"). Kim này chỉ được dùng để hút Fraizeron® vào bơm tiêm dùng một lần. Pha số bơm tiêm theo đúng yêu cầu (2 bơm tiêm cho liều 300 mg).
3. Đặt mũi kim hướng lên trên, gõ nhẹ bơm tiêm để đẩy bọt khí lên phía trên.
4. Thay mũi kim lấy thuốc bằng kim 27G x 1/2".
5. Đuổi bọt khí và đẩy pít tông đến vạch 1,0 ml.
6. Sát khuẩn vị trí tiêm bằng bông cồn.
7. Tiêm dung dịch Fraizeron® vào dưới da mặt trước đùi, bụng dưới (nhưng tránh vùng 5cm xung quanh rốn) hoặc mặt ngoài cánh tay. Chọn các vị trí khác nhau mỗi lần tiêm. Không tiêm vào vùng da nhạy cảm, bị tổn thương, đỏ, bong vảy hoặc cứng. Tránh vùng có sẹo hoặc các vết rạn da. Phần thuốc còn lại trong lọ không nên sử dụng nữa và cần được bỏ đi tuân theo yêu cầu từng nơi. Lọ thuốc chỉ được dùng một lần duy nhất. Bỏ bơm tiêm đã dùng vào hộp đựng vật sắc nhọn (hộp chống đâm thủng và kín). Để đảm bảo an toàn và sức khỏe cho bạn và những người khác, kim tiêm và bơm tiêm đã dùng không được tái sử dụng.



NHÀ SẢN XUẤT: Novartis Pharma Stein AG. Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ.

Cho Novartis Pharma AG, Basel, Thụy Sĩ.

NHÀ PHÂN PHỐI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1. Tp.HCM, Việt Nam.

Ngày phát hành thông tin: Tháng 01, 2015.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa

Thông tin chi tiết xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của Novartis Pharma Services AG.