

**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 số: **WVINEU0217234**

Của: **VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1,**

Điện thoại: **848 39105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Neurontin**

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

Số giấy tiếp nhận: **0089/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

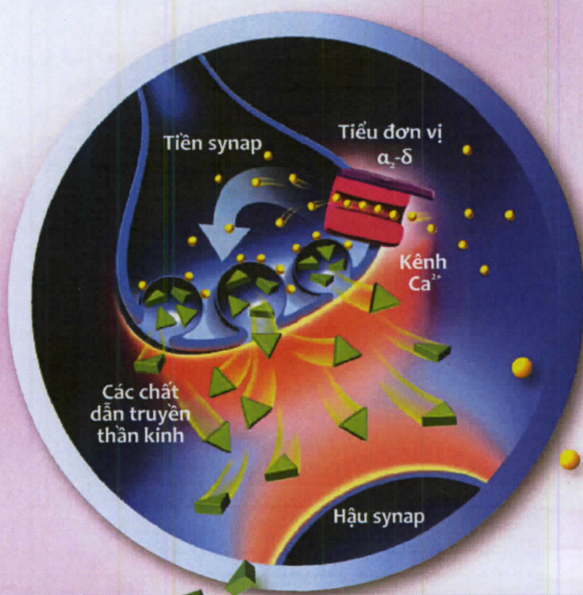
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



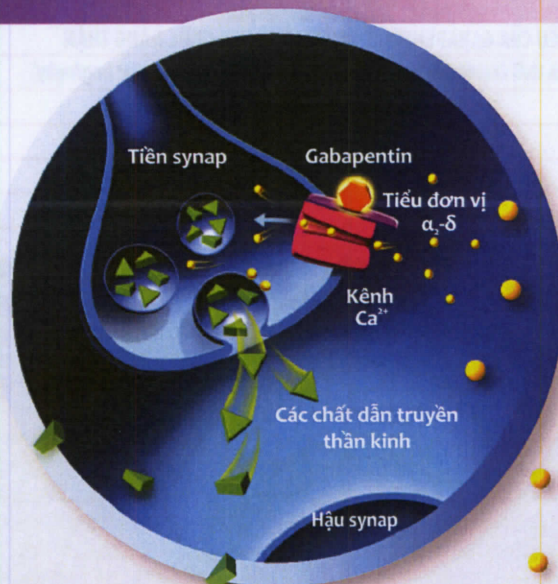
Nguyễn Tất Đạt

NEURONTIN^{*}

(gabapentin)



Neurontin trong điều trị đau thần kinh ở người lớn từ 18 tuổi trở lên



11/7/17
My

NEURONTIN^{*}

(gabapentin)

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Gabapentin được bào chế dưới dạng viên nang chứa 300 mg được chất dùng đường uống. Gabapentin có dạng tinh thể rắn màu từ trắng đến trắng ngà, dễ tan trong nước và trong cả dung dịch acid và base. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng. **CHỈ ĐỊNH:** **Động kinh:** Đơn trị liệu trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ đơn trị liệu gabapentin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Liệu pháp hỗ trợ trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ điều trị hỗ trợ, sử dụng gabapentin ở bệnh nhân nhi dưới 3 tuổi vẫn chưa được thiết lập. **Đau thần kinh:** Điều trị đau thần kinh ở người lớn từ 18 tuổi trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của gabapentin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. **LIỀU DÙNG:** Dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Trên lâm sàng, việc giảm liều, ngừng thuốc hay thay thế bằng một thuốc khác cần được tiến hành từ từ trong thời gian tối thiểu 1 tuần. **Người lớn và bệnh nhi trên 12 tuổi:** khoảng liều có hiệu quả của gabapentin là từ 900 mg/ngày đến 3600 mg/ngày. Có thể bắt đầu điều trị bằng cách sử dụng 300 mg, 3 lần/ngày ở ngày 1, hoặc bằng cách chuẩn liều (BẢNG 1). Sau đó, liều có thể được tăng lên tối đa 3600 mg/ngày chia làm 3 lần. Liều dùng lên đến 4800 mg/ngày đã được đánh giá là dung nạp tốt qua các nghiên cứu lâm sàng nhân mô dài hạn. Khoảng thời gian tối đa giữa các liều trong phác đồ liều dùng 3 lần/ngày không nên vượt quá 12 giờ để tránh bùng phát các cơn co giật.

BẢNG 1

BẢNG LIỀU – CHUẨN LIỀU BAN ĐẦU

Liều	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
900 mg	300mg QD ^a	300mg BID ^b	300 mg TID ^c

^aQD = 1 lần/ngày

^bBID = 2 lần/ngày

^cTID = 3 lần/ngày

Gabapentin có thể được sử dụng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần phải quan tâm đến sự thay đổi của nồng độ gabapentin hay nồng độ của các thuốc chống động kinh khác trong huyết tương. **Đau thần kinh ở người lớn:** Liều khởi đầu là 900 mg/ngày được chia làm 3 liều nhỏ bằng nhau và có thể tăng lên đến liều tối đa 3600 mg/ngày nếu cần thiết tùy theo đáp ứng. Điều trị nên được khởi đầu bằng cách chuẩn liều (BẢNG 1). **Chẩn đoán ở bệnh nhân đau thần kinh hay động kinh kèm theo suy giảm chức năng thận (BẢNG 2) và/hoặc những bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu.**

BẢNG 2

LIỀU CỦA GABAPENTIN Ở NGƯỜI LỚN THEO CHỨC NĂNG THẬN

Độ thanh thải Creatinine (mL/phút)	Tổng liều hàng ngày ^a (mg/ngày)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15	150 ^b -300

^aTổng liều hàng ngày nên được dùng theo phác đồ 3 lần/ngày. Các liều được dùng để điều trị các bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥ 80 mL/phút) nằm trong khoảng từ 900 mg/ngày đến 3600 mg/ngày. Liều được giảm xuống ở các bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 79 mL/phút). ^bNên được dùng 300 mg cách ngày. **Chẩn đoán ở các bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu** mà chưa từng dùng gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300 mg đến 400 mg và sau đó giảm xuống 200 mg đến 300 mg gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** bệnh nhân quá mẫn với gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Ngừng đột ngột các thuốc chống co giật ở các bệnh nhân động kinh có thể làm xuất hiện trạng thái động kinh. Điều trị bằng gabapentin có liên quan đến chứng chóng mặt và ngủ gà. Cũng có báo cáo về chứng lú lẫn, bất tỉnh và sa sút tinh thần. Cần khuyến nghị bệnh nhân sử dụng thuốc thận trọng cho đến khi bệnh nhân quen thuộc với các ảnh hưởng có thể có của thuốc. Điều trị đồng thời gabapentin với các opioid có thể dẫn tới tăng nồng độ gabapentin. Cần theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) như ngủ gà, giảm tỉnh táo và ức chế hô hấp và cần giảm liều gabapentin hoặc opioid một cách thích hợp. **Lạm dụng và phụ thuộc thuốc:** Cần thận đánh giá bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và theo dõi để phát hiện các dấu hiệu có thể có của việc lạm dụng gabapentin. **Phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân:** Các phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng, đe dọa tính mạng như phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống động kinh bao gồm cả gabapentin. Lưu ý các biểu hiện sớm của phản ứng quá mẫn, như sốt hay nổi hạch có thể

xuất hiện dù không có phát ban. Nên ngừng sử dụng gabapentin nếu chưa tìm được nguyên nhân khác gây ra các dấu hiệu và triệu chứng này. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** **Morphin:** Các thông số dược động học của morphin không bị ảnh hưởng khi chỉ định dùng gabapentin 2 giờ sau khi dùng morphin. Tác dụng phụ của opioid quan sát được liên quan tới việc kết hợp morphin và gabapentin không có khác biệt có ý nghĩa so với kết hợp morphin và giả dược. Không thấy có sự tương tác nào giữa gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic, hay carbamazepin. Dùng đồng thời gabapentin và các thuốc tránh thai chứa norethindron và/hoặc ethinyl estradiol không làm ảnh hưởng đến các đặc tính dược động học ở trạng thái nồng độ hằng định trong huyết tương của cả hai thuốc. Dùng đồng thời gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magesi làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng gabapentin khoảng 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid. Sự bài tiết của gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid. **Các kết quả xét nghiệm:** Kết quả dương tính giả đã được báo cáo ở các xét nghiệm sử dụng que thử Ames N – Multistix SG[®] khi phối hợp thêm gabapentin với các thuốc chống co giật khác. **Phụ nữ có thai:** Không có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở các phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi những lợi ích điều trị có thể mang lại cho bệnh nhân lớn hơn những rủi ro tiềm tàng trên phôi thai. **Phụ nữ cho con bú:** Gabapentin được bài tiết qua sữa mẹ, ảnh hưởng trên những đứa trẻ đang trong thời kỳ bú sữa mẹ còn chưa được biết. Nên thận trọng khi dùng Gabapentin cho các bà mẹ trong thời kỳ cho con bú. Chỉ dùng gabapentin ở các bà mẹ trong thời kỳ cho con bú nếu những lợi ích điều trị mang lại lớn hơn một cách rõ ràng so với các nguy cơ có thể có. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Nên khuyến bệnh nhân không được lái xe và vận hành các máy móc nguy hiểm cho đến khi biết chắc rằng thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng tham gia vào các hoạt động này của họ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Trong điều trị bệnh động kinh:** Các tác dụng phụ thường ở mức độ từ nhẹ đến vừa. **Điều trị hỗ trợ:** Các tác dụng phụ xuất hiện ở tối thiểu 1% bệnh nhân được tổng kết như sau: Toàn thân: Suy nhược, yếu, phù mắt. Tim mạch: Tăng huyết áp. Tiêu hóa: Đầy hơi, chán ăn, viêm lợi. Máu và bạch huyết: Ban da thường được mô tả như các vết thâm tím gặp phải khi bị chấn thương. Cơ xương: Đau khớp. Thần kinh: Chóng mặt, tăng vận động, tăng, giảm hay mất các phản xạ, dị cảm, lo âu, hành vi thù địch. Hô hấp: Viêm phổi. Tiết niệu – sinh dục: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Các giác quan đặc biệt: Bất thường về thị giác, thường được mô tả như rối loạn tầm nhìn. **Khi dùng đơn trị liệu:** Không có bất kỳ tác dụng không mong muốn mới và ngoài dự đoán nào được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, mất điều vận, ngủ gà, dị cảm, rung giật nhãn cầu đã được chứng minh là phụ thuộc theo liều khi so sánh liều 300 với 3600 mg/ngày. **Bệnh nhân cao tuổi:** Các tác dụng phụ không khác nhau về chủng loại so với ở bệnh nhân trẻ tuổi. Bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên điều chỉnh liều. **Trẻ em từ 3-12 tuổi:** Các tác dụng phụ thường gặp nhất khi phối hợp với các thuốc chống động kinh khác có khác biệt về tần số so với giả dược, là nhiễm virus, sốt, buồn nôn và/hoặc nôn, và ngủ gà. Các tác dụng không mong muốn khác gặp ở trên 2%, ở mức độ tương đương hay nhiều hơn nhóm giả dược gồm viêm họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau đầu, viêm mũi, co giật, tiêu chảy, chán ăn, ho và viêm tai giữa. **Ngưng thuốc do tác dụng không mong muốn:** **Trong điều trị hỗ trợ:** bao gồm: ngủ gà, mất điều vận, chóng mặt, mệt mỏi và buồn nôn và/hoặc nôn. **Khi dùng đơn trị liệu:** thường gặp nhất là chóng mặt, căng thẳng, tăng cân, buồn nôn và/hoặc nôn và ngủ gà. Sử dụng ở trẻ em: thường gặp nhất là ngủ gà, tăng vận động và hành vi thù địch. **Trong đau thần kinh:** **Các tác dụng phụ gặp phải sau khi thuốc được đưa ra thị trường:** Có những ca tử vong đột ngột, không giải thích được đã được báo cáo, trong đó, mối quan hệ nhân quả giữa những trường hợp tử vong và Gabapentin chưa được thiết lập. **Những tác dụng phụ bổ sung sau khi thuốc đưa ra thị trường đã được báo cáo gồm:** tăng creatin phosphokinase trong máu, tiểu cơ vận, suy thận cấp, phản ứng dị ứng bao gồm mày đay, rung lòng tót, phù nề mạch, thay đổi nồng độ glucose máu và giảm glucose máu (đa số quan sát ở bệnh nhân bị đái tháo đường), chứng vô tu, đau ngực, phát ban do thuốc cùng tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân, tăng men gan, hồng ban đa dạng, tế ngả, phù toàn thân, chứng vô tu ở nam, ảo giác, viêm gan, phản ứng quá mẫn bao gồm các phản ứng toàn thân, hạ natri máu, vàng da, bất tỉnh, rối loạn vận động như múa giật, rối loạn vận động và rối loạn trương lực, co thắt cơ, tim đập nhanh, viêm tụy, rối loạn chức năng tình dục (bao gồm thay đổi ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh và rối loạn khả năng khoái cảm) hội chứng Stevens-Johnson, giảm tiểu cầu, viêm xoang, đái đái. **Các hiện tượng được báo cáo thường xuyên nhất:** lo lắng, mất ngủ, buồn nôn, đau và đổ mồ hôi. **Quá liều:** Ngộ độc cấp, đe dọa tính mạng chưa được quan sát với các liều gabapentin lên đến 49 g. Các triệu chứng qua quá liều bao gồm chóng mặt, nhìn đôi, nói liu lếu, buồn ngủ, bất tỉnh, nôn mửa và tiêu chảy nhẹ. Tất cả các bệnh nhân này đều hồi phục hoàn toàn sau khi được điều trị hỗ trợ. **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** dưới 30°C. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang 300 mg. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất. **Nhà sản xuất:** Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, Mỹ. **Đóng gói và xuất xưởng:** Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Đức. ^{*} Trademark. **Phân phối:** Công Ty Cổ Phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM.