

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 CVM 072-04-27/17**

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

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

Điện thoại: **08 3823 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Ultibro Breezhaler**

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

Số giấy tiếp nhận: **0257/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **06/7/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



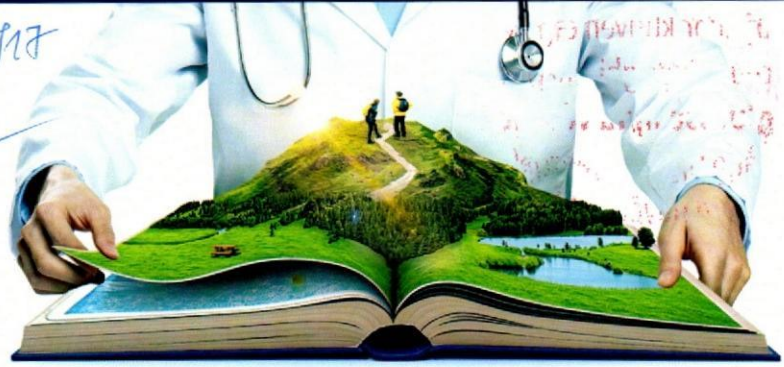
Nguyễn Tất Đạt



NGÀY MỘT LẦN
ultibro
breezhaler®

Indacaterol/Glycopyrronium 110/50 mcg
Chất đồng vận beta2/kháng cholinergic

06/7/17
tgs



GIẢM TRIỆU CHỨNG và GIẢM CÁC ĐỢT CẤP ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)¹

THÔNG TIN KÊ TOA

DẠNG BÀO CHẾ: nang cứng chứa bột thuốc dạng hít. **HOẠT CHẤT:** Mỗi nang chứa indacaterol (dưới dạng indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50mcg. **CHỈ ĐỊNH:** Ultibro Breezhaler là thuốc giãn phế quản được chỉ định dùng một lần trong ngày trong điều trị duy trì để làm giảm triệu chứng và làm giảm các đợt cấp ở bệnh nhân mắc bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn (COPD). **LIỀU DÙNG:** Liều được khuyến cáo là dùng ống hít Ultibro Breezhaler một lần trong ngày với lượng thuốc chứa trong 1 viên nang 110/50 mcg. **Suy giảm chức năng thận:** có thể sử dụng ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh thận giai đoạn cuối cần lọc máu nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ. **Suy giảm chức năng gan:** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. **Trẻ em:** Không sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. **Người cao tuổi:** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều được khuyến cáo cho bệnh nhân trên 75 tuổi. **CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng viên nang Ultibro Breezhaler theo đường hít qua miệng và chỉ dùng với ống hít Ultibro Breezhaler. Không được nuốt viên nang Ultibro Breezhaler. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với indacaterol, một thành phần của Ultibro Breezhaler, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Không dùng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc có chứa chất đồng vận beta-adrenergic tác dụng kéo dài hoặc các thuốc đối kháng thụ thể muscarinic tác dụng kéo dài. **Hen phế quản:** Không dùng Ultibro Breezhaler để điều trị hen phế quản do thiếu các dữ liệu cho chỉ định này. **Không sử dụng trong trường hợp cấp tính:** Ultibro Breezhaler không được chỉ định để điều trị các cơn co thắt phế quản cấp. **Quá mẫn liên quan đến indacaterol:** Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng dị ứng (đặc biệt là khó thở hoặc khó nuốt, sưng lưỡi, môi và mặt, nổi mề đay, phát ban da), nên ngừng dùng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. **Co thắt phế quản nghịch lý:** Giống như các liệu pháp điều trị dạng hít khác, dùng Ultibro Breezhaler có thể dẫn đến co thắt phế quản nghịch lý, có khi đe dọa đến tính mạng. Nếu xuất hiện biểu hiện co thắt phế quản nghịch lý, nên ngừng dùng Ultibro Breezhaler ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp. **Tác dụng kháng cholinergic liên quan đến glycopyrronium:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân bị glaucom góc đóng hoặc bí tiểu. **Bệnh nhân suy giảm nặng chức năng thận:** Chỉ sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận ước tính dưới 30 mL/phút/1,73 m²) bao gồm các bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần lọc máu trong trường hợp lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ và nên được theo dõi chặt các phản ứng bất lợi của thuốc. **Tác dụng toàn thân của các chất đồng vận beta:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân có bệnh lý tim mạch (bệnh mạch vành, nhồi máu cơ tim cấp, loạn nhịp tim, tăng huyết áp), bệnh nhân mắc động kinh hoặc nhiễm độc tuyến giáp và các bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các thuốc đồng vận beta2-adrenergic. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler nhiều lần hơn hoặc ở liều cao hơn khuyến cáo. **Tác dụng trên tim mạch của các chất đồng vận beta:** Ultibro Breezhaler có thể gây ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân thể hiện qua tăng nhịp tim, huyết áp, có hoặc không có triệu chứng. Trong trường hợp này, cần cân nhắc ngừng dùng thuốc. Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến kéo dài khoảng QTc chưa được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng của Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều

Ngày in tài liệu: ngày... tháng... năm 2017. Tài liệu gồm 2 trang.

Thông tin chi tiết sản phẩm vui lòng xem trang 2

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

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

trị được khuyến cáo. **Hạ kali máu của các chất đồng vận beta:** Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến hạ kali máu chưa được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng với Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều trị được khuyến cáo. **Tăng glucose máu với các chất đồng vận beta:** Bệnh nhân đái tháo đường nên được theo dõi chặt chẽ hơn khi bắt đầu điều trị bằng Ultibro Breezhaler. Ultibro Breezhaler chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân đái tháo đường không được kiểm soát tốt đường huyết. **PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC:** Hồ sơ về độ an toàn của Ultibro Breezhaler được trình bày dựa trên dữ liệu ghi nhận được với Ultibro Breezhaler và các thành phần riêng lẻ của thuốc. **Phổ biến ($\geq 1/10$):** nhiễm trùng đường hô hấp trên; **thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$):** viêm họng hầu, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm xoang, viêm mũi, chóng mặt, đau đầu, ho, đau họng hầu bao gồm cả kích ứng cổ họng, ăn không tiêu, sâu răng, đau cơ xương, sốt, đau ngực; **ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$):** quá mẫn, đái tháo đường và tăng đường huyết, mất ngủ, dị cảm, glaucom, bệnh thiếu máu cơ tim, rung nhĩ, nhịp nhanh, đánh trống ngực, chảy máu cam, khô miệng, ngứa/phát ban, chuột rút, đau cơ, tắc nghẽn bàng quang và ứ nước tiểu, phù ngoại biên, mệt mỏi. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc đặc hiệu được thực hiện trên Ultibro Breezhaler. Thông tin về khả năng tương tác của Ultibro Breezhaler dựa trên khả năng gây tương tác của từng thành phần của thuốc. **Tương tác liên quan đến indacaterol:** Không nên dùng Ultibro Breezhaler cùng các thuốc chẹn beta-adrenergic (bao gồm cả các thuốc nhỏ mắt). Trong trường hợp cần thiết, nên ưu tiên lựa chọn các thuốc chẹn beta-adrenergic chọn lọc trên tim, nhưng nên sử dụng thận trọng. Thận trọng khi sử dụng với các thuốc có khả năng kéo dài khoảng QTc (thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm ba vòng...) vì có thể làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp thất. Sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm khác (đơn độc hoặc ở trong dạng phối hợp) có thể làm tăng tác dụng bất lợi của indacaterol. Sử dụng đồng thời với các dẫn chất methylxanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu không giữ kali có thể làm tăng tác dụng hạ kali máu của các thuốc đồng vận beta2-adrenergic. **Tương tác liên quan đến chuyển hóa và vận chuyển thuốc:** Mức độ phơi nhiễm thuốc tăng do tương tác thuốc với các thuốc ức chế mạnh và đặc hiệu CYP3A4 và P-gp (như ketoconazol, erythromycin, verapamil và ritonavir) nhưng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến độ an toàn của thuốc. **Tương tác liên quan đến glycopyrronium:** Sử dụng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc kháng cholinergic dạng hít không được khuyến cáo. Dự kiến không có tương tác thuốc khi dùng glycopyrronium đồng thời với cimetidin hoặc các thuốc ức chế hệ vận chuyển cation hữu cơ khác. **ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT:** **Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản:** Chưa có các khuyến cáo đặc biệt cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. **Phụ nữ có thai:** Chưa có các dữ liệu trong việc sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler trong thời kỳ mang thai nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên thai nhi. **Phụ nữ cho con bú:** chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ đang cho con bú khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên trẻ em. **Khả năng sinh sản:** không cho thấy ảnh hưởng của thuốc trên khả năng sinh sản của cả nam và nữ. **Quá trình chuyển dạ và sinh con:** Tương tự các thuốc đồng vận beta2-adrenergic khác, Ultibro Breezhaler có thể ức chế quá trình chuyển dạ do tác dụng giãn cơ trơn tử cung. **QUÁ LIỀU:** Quá liều có thể dẫn đến tác dụng kích thích quá mức beta2-adrenergic điển hình như nhịp nhanh, run, đánh trống ngực, đau đầu, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, rối loạn nhịp thất, nhiễm acid chuyển hóa, hạ kali máu và tăng glucose huyết hoặc có thể gây ra tác dụng kháng cholinergic, như tăng nhãn áp (gây đau, rối loạn thị giác hoặc đỏ mắt), táo bón hoặc tiểu khó. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp này. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên cho bệnh nhân nhập viện. Sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim có thể được cân nhắc để điều trị các triệu chứng cường beta2-adrenergic nhưng phải dưới sự giám sát của bác sĩ và cần hết sức thận trọng vì sử dụng các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể gây co thắt phế quản. **HẠN DÙNG:** 18 tháng. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp gồm 5 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 ống hít; Hộp gồm 1 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 ống hít; Hộp gồm 2 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 ống hít. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản thuốc trên 30°C. Tránh ẩm. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler sau ngày “EXP” ghi trên vỏ hộp. Ultibro Breezhaler phải được giữ ngoài tầm quan sát và tầm với của trẻ em. **NHÀ SẢN XUẤT:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ. **NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa sản phẩm Ultibro® Breezhaler®

Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ: VPĐD Novartis Pharma Services AG

TP. Hồ Chí Minh: Lầu 10, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3. ĐT: (08) 3823 9090 – Fax: (08) 3823 9595

Hà Nội: Lầu 12A, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàn Cầu, Quận Đống Đa. ĐT: (04) 3217 1255 – Fax: (04) 3217 1256

NGAY MỘT LẦN
ultibro®
breezhaler®
Indacaterol/Glycopyrronium 110/50 mcg