

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **25-06/QC/ATB/HEC-RA2017**

Của: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: **23 đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, P. Bình Hòa, thị xã**
Thuận An, tỉnh Bình Dương

Điện thoại:

Đăng ký thông tin thuốc: **Jointmeno**

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

Số giấy tiếp nhận: **0288/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/9/2017**

Hà Nội, ngày 18 tháng 9 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



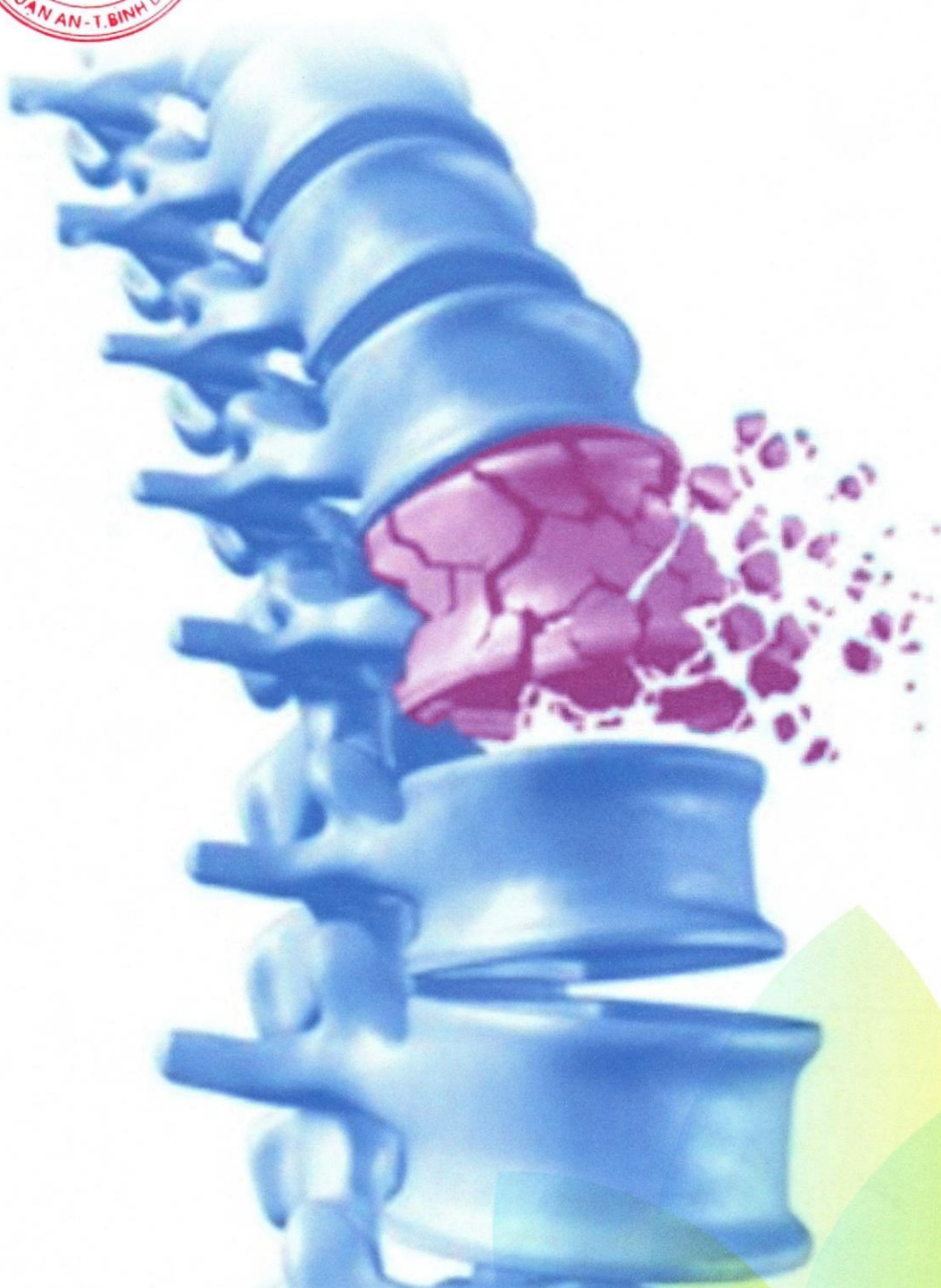
Nguyễn Tất Đạt

ONCE - MONTHLY/ mỗi tháng một lần JointMeno®

atb
always beside you.



JointMeno® viên nén bao phim 150 mg, phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ trong thời kỳ mãn kinh có nguy cơ tăng gãy xương.



JointMeno® mỗi tháng một lần

1319717 Ay



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế.../XNTT/..., ngày...tháng...năm...

JOINTMENO

Viên nén bao phim

atb
always beside you.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Acid ibandronic (dưới dạng natri ibandronate 168,75mg) 150mg

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh có nguy cơ tăng gãy xương. Giảm nguy cơ gãy xương cột sống đã được xác định, hiệu quả trên gãy cổ xương đùi chưa được thiết lập.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều lượng

Liều khuyến dùng là một viên nén bao phim 150mg mỗi tháng. Nên chọn một ngày cố định trong tháng để uống.

Uống thuốc vào buổi sáng sau khi ngủ dậy (ít nhất 6 tiếng) và một giờ trước khi ăn hoặc uống trong ngày (trừ nước) hoặc trước khi uống bất kỳ thuốc hoặc thực phẩm bổ sung nào (bao gồm canxi) dùng đường uống.

Trong trường hợp quên uống thuốc, nên hướng dẫn bệnh nhân uống một viên vào sáng hôm sau ngay khi nhớ ra, nếu thời gian đến lượt uống kế tiếp > 7 ngày. Sau đó, bệnh nhân trở lại uống 1 viên/tháng vào ngày đã chọn.

Nếu còn từ 1-7 ngày nữa là đến lượt uống tiếp theo, nên đợi đến lượt kế tiếp và uống thuốc như thường lệ.

Không nên dùng 2 viên thuốc trong vòng 7 ngày.

Bệnh nhân nên uống bổ sung canxi và/hoặc vitamin D nếu chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ 2 chất này.

Thời gian tối ưu điều trị loãng xương bằng bisphosphonat chưa được thiết lập. Nên định kỳ đánh giá lại việc tiếp tục điều trị dựa trên lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn ở từng bệnh nhân, đặc biệt là sau 5 năm sử dụng trở lên.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với một ly nước đầy (180 – 240ml) trong khi bệnh nhân đang ngồi hoặc đứng ở tư thế thẳng. Không nên nằm nghỉ trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc.

Chỉ dùng nước lọc để uống thuốc. Không nên sử dụng một số loại nước khoáng có bổ sung nồng độ canxi cao.

Bệnh nhân không nên nhai và ngậm viên thuốc vì có khả năng gây loét miệng, hầu và họng.

Các trường hợp đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Không cần thiết phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình có độ thanh thải creatinin từ 30ml/phút. Không dùng Acid ibandronic ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút do hạn chế dữ liệu về lâm sàng.

Bệnh nhân suy gan, người già: Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em: Không dùng thuốc cho trẻ em, Acid ibandronic chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bất thường ở thực quản như hẹp hoặc co thắt thực quản gây chậm làm rỗng dạ dày
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất là 60 phút
- Nồng độ canxi huyết thấp.
- Quá mẫn cảm với Acid ibandronic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút)

THẬN TRỌNG

Rối loạn tiêu hóa

Bisphosphonat đường uống có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì có thể gây kích ứng và làm trầm trọng thêm những bệnh tiềm ẩn, cần thận trọng khi dùng Acid ibandronic cho những bệnh nhân đang có vấn đề về đường tiêu hóa trên (ví dụ bệnh Barrett's thực quản, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm dạ dày, viêm hoặc loét thực quản). Đối với các tác dụng phụ như viêm, loét và ăn mòn thực quản, đã có một số trường hợp nghiêm trọng phải nhập viện, một số trường hợp hiếm gặp bị xuất huyết hoặc sau đó là hẹp/thủng thực quản, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc bisphosphonat dạng uống. Nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng ở thực quản hầu như cao hơn ở những bệnh nhân không tuân thủ các hướng dẫn dùng thuốc và/hoặc những người tiếp tục uống thuốc bisphosphonat sau khi có triệu chứng kích ứng thực quản. Bệnh nhân nên đặc biệt lưu ý và tuân theo hướng dẫn sử dụng thuốc. Thông báo cho bác sĩ bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng cho thấy khả năng xảy ra tác dụng phụ ở thực quản, bệnh nhân cần được khuyến cáo ngưng dùng Acid ibandronic và cần được chăm sóc y tế nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức hoặc ợ nóng hoặc tình trạng ợ nóng xảy ra.

Trong khi các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng không cho thấy tăng nguy cơ loét dạ dày tá tràng, các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy đã xảy ra loét dạ dày tá tràng khi uống bisphosphonat, một số trường hợp nghiêm trọng và có biến chứng.

Vì thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) và bisphosphonat đều gây kích ứng đường tiêu hóa, thận trọng khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Hạ canxi huyết

Bệnh nhân hạ canxi huyết tiến triển cần phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng Acid ibandronic. Rối loạn chuyển hoá xương và các khoáng chất khác cũng nên được điều trị hiệu quả. Cung cấp đầy đủ lượng canxi và vitamin D rất quan trọng cho tất cả bệnh nhân.

Suy thận: Do hạn chế kinh nghiệm lâm sàng, Acid ibandronic không được khuyến cáo ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm thường do nhổ răng và/hoặc nhiễm trùng tại chỗ (kể cả viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư dùng thuốc bisphosphonat đường truyền tĩnh mạch. Đa số những bệnh nhân này đang được hóa trị và dùng corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân loãng xương dùng bisphosphonat đường uống.

Kiểm tra và phòng ngừa nha khoa thích hợp cần được xem xét trước khi điều trị với thuốc bisphosphonat ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đồng thời (ví dụ ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, vệ sinh răng miệng kém).

Trong khi điều trị, bệnh nhân nên tránh các xâm lấn nha khoa nếu có thể. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân bắt buộc phải có thủ thuật nha khoa, chưa có dữ liệu về việc ngưng điều trị bisphosphonat có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không. Bác sĩ điều trị nên hướng dẫn về kế hoạch chăm sóc bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích/nguy cơ của người bệnh.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy mấu chuyển xương đùi (subtrochanteric) và xương đùi dài (aphyseal) không điển hình đã được báo cáo khi dùng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân được điều trị bệnh loãng xương lâu dài. Gãy ngang hoặc theo hướng xoắn của xương có thể xảy ra bất cứ nơi nào dọc theo xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ (lesser trochanter) đến trên lồi cầu (supracondylar). Các trường hợp gãy xương thường xảy ra sau khi chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương, một số bệnh nhân đau đùi hoặc háng, thường kèm hình ảnh gãy đặc trưng do căng nứt xương (stress fracture), từ vài tuần đến vài tháng trước khi gãy xương đùi hoàn toàn. Gãy xương thường xảy ra ở hai bên; do đó nên kiểm tra xương đùi bên đối diện ở những bệnh nhân đang điều trị bằng bisphosphonat đã bị gãy xương đùi. Gãy xương khó lành cũng đã được báo cáo. Ngưng điều trị bisphosphonat ở bệnh nhân nghi ngờ gãy xương đùi không điển hình cần được cân nhắc, dựa trên đánh giá lợi ích nguy cơ của thuốc trên từng bệnh nhân. Trong quá trình điều trị bisphosphonat, bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ cơn đau nào ở đùi, hông hoặc háng và bất kỳ bệnh nhân nào có các triệu chứng trên phải được đánh giá về khả năng gãy xương đùi không hoàn toàn.

Không dung nạp galactose: Bệnh nhân có vấn đề về không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose Lapp -galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ thuốc nào kể cả thuốc không kê đơn, đặc biệt là:

- Thuốc bổ có chứa canxi, magesi, sắt và nhôm vì có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Acid ibandronic

- Aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) (kể cả ibuprofen, diclofenac natri hay naproxen) có thể gây kích ứng dạ dày và ruột. Các thuốc nhóm bisphosphonat (như Acid ibandronic) cũng có thể gây kích ứng dạ dày ruột. Do đó nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc giảm đau và kháng viêm không steroids trong thời gian uống JOINTMENO

- Sau khi uống Acid ibandronic, nên đợi 1 giờ sau mới bắt đầu sử dụng các thuốc khác kể cả thuốc trị khó tiêu, bổ sung canxi và vitamin.

- Không dùng thuốc với thức ăn vì làm giảm hiệu quả của thuốc.

Chỉ được dùng nước lọc, không dùng các loại nước khác kể cả sữa.

TÁC DỤNG PHỤ

Thông báo cho nhân viên y tế ngay nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng sau đây, bệnh nhân có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

- Phát ban, ngứa, phù mắt, môi, lưỡi và họng kèm khó thở. Có thể do phản ứng dị ứng thuốc.
- Đau nặng ở ngực, đau dữ dội sau khi ăn hoặc uống, buồn nôn nghiêm trọng, hoặc nôn mửa.
- Các triệu chứng giống như cúm (nếu bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu và kéo dài hơn hai ngày).
- Đau hoặc lở miệng/ hàm
- Đau và viêm mắt (nếu kéo dài)
- Đau mới xảy ra, yếu hay khó chịu ở đùi, hông hoặc háng. Đây có thể là dấu hiệu sớm nứt gãy bất thường ở xương đùi
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng có khả năng đe dọa tính mạng

Các tác dụng phụ khác:

Thường gặp (ảnh hưởng ít hơn 1/10): Đau đầu, đau cơ hoặc tê cứng cơ, đau khớp, đau lưng, tăng huyết áp, ợ nóng, đau dạ dày, trào ngược dạ dày - thực quản, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy hoặc táo bón, phát ban, các triệu chứng giống như cúm (gồm sốt, run và rung mình, cảm giác khó chịu, mệt mỏi, đau nhức xương, đau cơ và khớp).

Ít gặp (ảnh hưởng ít hơn 1/100): hen suyễn, buồn ngủ, đau lưng, yếu người, chóng mặt, đầy hơi

Hiếm (ảnh hưởng ít hơn 1/1000): phản ứng quá mẫn, phù mắt, môi và miệng, phát ban, ngứa, viêm tai trung gian đau dạ dày, đau hoặc viêm mắt

Rất hiếm (ảnh hưởng ít hơn 1/10000): Sốc phản vệ, hoại tử xương hàm, hội chứng Steven Johnson...

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không có các dữ liệu tương ứng về việc sử dụng Acid ibandronic ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu ở chuột cho thấy một số độc tính trên sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn cho người chưa được biết. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa được biết Acid ibandronic có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên chuột cho con bú cho thấy có sự xuất hiện Acid ibandronic nồng độ thấp trong sữa sau khi tiêm thuốc vào tĩnh mạch. Sử dụng thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, đau hoặc viêm mắt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều Acid ibandronic.

Tuy nhiên, dựa trên kiến thức của nhóm hợp chất này, quá liều có thể dẫn đến tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên (như đau bụng trên, khó tiêu, viêm thực quản, viêm dạ dày, hoặc loét) hoặc hạ canxi huyết. Nên dùng sữa hoặc thuốc kháng Acid để kết hợp với Acid ibandronic làm giảm độc và điều trị triệu chứng đối với các tác dụng phụ khác. Do nguy cơ kích thích thực quản, không nên gây nôn và bệnh nhân nên duy trì tư thế thẳng đứng.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS LICONSA S.A.

Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Tây Ban Nha.

NHÀ NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:

Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedex Bình Dương.

18L1-2 VSII II, Đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

MS