

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Bonviva	VN-16004-12, VN-19535-15

Đơn đề nghị số: **PI-IBA-0001-JUL-2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Takeda Pharmaceuticals
(Asia Pacific) Pte., Ltd. Tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 1, tầng 11, Tòa nhà A&B, số 76A Lê Lai, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

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

Số giấy xác nhận: **0320/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tháng 3

Tháng 4

Tháng 5

Tháng 6

Tháng 7

Tháng 8

Tháng 9

Tháng 10

Tháng 11

Tháng 12



**1 VIÊN
MỖI THÁNG**

Bonviva® 150 mg
Ibandronic Acid

[Signature]
2/10/2017

**ĐIỀU TRỊ LOÃNG XƯƠNG Ở PHỤ NỮ SAU MÃN KINH,
LÀM GIẢM NGUY CƠ GÃY XƯƠNG**

Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem ở trang 2
Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ...tháng...năm...





THÔNG TIN SẢN PHẨM



Thành phần: Một viên nén bao phim 150mg có chứa 168.75mg acid ibandronic (mùi thơm, monohydrate tương đương với 150mg acid ibandronic).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Chỉ định: điều trị loãng xương sau mãn kinh, để giảm nguy cơ gãy xương.

Liều lượng và cách dùng:

Liều chuẩn: Liều khuyến cáo của Bonviva cho điều trị là một viên nén bao phim 150mg một tháng một lần. Tốt nhất nên dùng viên thuốc vào cùng một ngày của mỗi tháng.

Nên dùng Bonviva 60 phút trước bữa ăn hoặc uống (không phải là nước tinh khiết) đầu tiên của ngày hoặc trước khi dùng bất kỳ thuốc uống hoặc chất bổ sung nào khác (bao gồm canxi):

- Nên nuốt toàn bộ viên nén với một cốc đầy nước tinh khiết (180 đến 240ml) trong khi bệnh nhân đang ngồi hoặc đứng ở tư thế thẳng đứng. Bệnh nhân không nên nằm xuống trong vòng 60 phút sau khi uống Bonviva.
- Nước tinh khiết là nước uống duy nhất nên dùng với Bonviva. Nên ghi nhớ rằng, một vài thứ nước khoáng có thể có hàm lượng canxi cao hơn và vì vậy không nên sử dụng.
- Bệnh nhân không nên nhai hoặc ngậm viên nén vì nguy cơ gây loét miệng hầu.

Bệnh nhân nên dùng canxi hoặc vitamin D bổ sung nếu chế độ ăn không đầy đủ.

Trong trường hợp quên dùng liều của một tháng nào đấy, bệnh nhân nên được hướng dẫn uống viên Bonviva 150mg vào buổi sáng sau khi nhớ ra viên thuốc nhớ, trừ khi thời gian đến liều tiếp theo trong vòng 7 ngày. Sau đó bệnh nhân nên quay trở lại dùng liều hàng tháng theo đúng ngày đã lên kế hoạch lúc ban đầu.

Nếu liều tiếp theo đến trong vòng 7 ngày, bệnh nhân nên đợi cho đến liều tiếp theo và sau đó tiếp tục uống viên thuốc của tháng như kế hoạch ban đầu. Bệnh nhân không nên uống hai viên 150mg trong vòng một tuần.

Các hướng dẫn liều dùng đặc biệt: **Suy gan:** Không cần thiết phải điều chỉnh liều. **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ hoặc trung bình khi độ thanh thải creatinine bằng hoặc lớn hơn 30ml/ phút. **Người già:** Không cần phải điều chỉnh liều. **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở những bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Chống chỉ định: những bệnh nhân được biết là quá mẫn với acid ibandronic hoặc với bất kỳ tá dược nào; những bệnh nhân giảm canxi máu không điều chỉnh được. Cũng như tất cả các bisphosphonate được chỉ định điều trị loãng xương, tình trạng giảm canxi máu có từ trước cần phải được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị với Bonviva.

Những lưu ý và Thận trọng đặc biệt khi sử dụng: Giảm canxi máu và các rối loạn khác của chuyển hóa xương và chất khoáng nên được điều trị một cách hiệu quả trước khi điều trị với Bonviva. Bổ sung đầy đủ canxi và vitamin D là quan trọng với tất cả các bệnh nhân.

Các bisphosphonate thường gây buồn nôn, viêm thực quản và loét thực quản hoặc dạ dày. Vì vậy, bệnh nhân nên đặc biệt lưu ý và nên tuân thủ đúng các hướng dẫn sử dụng.

Các bác sĩ nên cảnh giác với các dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý phản ứng thực quản có thể xảy ra trong quá trình điều trị, và bệnh nhân nên được hướng dẫn ngừng dùng Bonviva và đi khám bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng kích thích thực quản như là khó nuốt hoặc khó nuốt nặng lên, đau khi nuốt, đau sau xương ức, hoặc ợ nóng.

Do cả hai thuốc NSAID và bisphosphonate thường gây kích thích dạ dày, nên thận trọng khi dùng các thuốc này với Bonviva.

Tương tác với các thuốc khác và các hình thức tương tác thuốc:

Các tương tác thuốc - thức ăn: Các sản phẩm có chứa canxi và các cation đa trị (như nhôm, magiê, sắt), bao gồm sữa và thức ăn, có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của Bonviva, điều này phù hợp với những nghiên cứu ở động vật. Vì vậy, với những sản phẩm này, bao gồm cả thức ăn, phải được dùng sau khi uống thuốc 60 phút.

Các tương tác thuốc - thuốc: Các chất bổ sung canxi, các thuốc kháng acid và một vài thuốc uống có chứa các cation đa trị (như nhôm, magiê, sắt) có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu Bonviva. Vì vậy, bệnh nhân nên đợi 60 phút sau khi uống Bonviva trước khi dùng các thuốc này.

Các nghiên cứu tương tác được đồng học ở những phụ nữ sau mãn kinh đã chứng minh không có bất kỳ khả năng tương tác với tamoxifen hoặc liệu pháp hormone thay thế (oestrogen). Không có tương tác thuốc nào được ghi nhận với melphalan/ prednisolone ở những bệnh nhân đau tuỷ.

Ở những người nam tình nguyện khoẻ mạnh và những phụ nữ sau

mãn kinh, ranitidine dùng đường tĩnh mạch gây tăng độ khả dụng sinh học của acid ibandronic khoảng 20%, có thể là do tính acid dạ dày giảm. Tuy nhiên, vì số tăng này nằm trong giới hạn bình thường của độ khả dụng sinh học của acid ibandronic, không cần phải điều chỉnh liều khi Bonviva được dùng với các thuốc kháng H2 hoặc các thuốc khác làm tăng pH dạ dày.

Liên quan đến sự sắp xếp vị trí, không có tương tác thuốc nào được xem là có ý nghĩa lâm sàng, vì acid ibandronic không ức chế các isoenzyme P450 chủ yếu ở gan người và được xem là không kích thích hệ thống P450 cytochrome ở gan chuột. Ngoài ra, khả năng gắn kết protein huyết tương thấp tại nồng độ điều trị và vì vậy acid ibandronic không thể thay chỗ các thuốc khác. Acid ibandronic bị đào thải chủ yếu bởi sự tiết ở thận và không trải qua bất kỳ sự biến đổi sinh học nào. Con đường đào thải dường như không bao gồm các hệ thống vận chuyển acid hoặc bazơ đã biết có liên quan đến sự tiết của các thuốc khác.

Trong một nghiên cứu một năm ở những phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương, tỉ lệ các tác dụng phụ ở đường tiêu hoá trên ở những bệnh nhân dùng đồng thời aspirin hoặc các thuốc NSAID là tương đương ở những bệnh nhân dùng Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày hoặc 150mg một tháng một lần.

Không nên dùng Bonviva cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai: Không có kinh nghiệm lâm sàng với Bonviva ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Người ta chưa biết liệu Bonviva được tiết qua sữa người hay không.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có nghiên cứu nào về tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành.

Tác dụng không mong muốn:

Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng: Dữ liệu về tính an toàn nói chung của Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày trong tất cả các nghiên cứu là tương tự như ở giả dược. Tính an toàn nói chung của Bonviva 150mg dùng mỗi tháng một lần và Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày được ghi nhận là tương đương.

Thường gặp (> 1/100, ≤ 1/10): khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, ỉa chảy; đau đầu; ợm giả cúm; Đau cơ; Phát ban.

***Các triệu chứng giả cúm, thoáng qua được ghi nhận với Bonviva 150mg một lần mỗi tháng, điển hình ở liều đầu tiên. Các triệu chứng này nhìn chung xuất hiện trong thời gian ngắn, mức độ nhẹ hoặc vừa phải, và khỏi trong quá trình điều trị tiếp tục không cần các biện pháp điều trị nào.**

Các bất thường về xét nghiệm: Trong một nghiên cứu then chốt ba năm với Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày không có sự khác biệt khi so sánh với giả dược về các bất thường về xét nghiệm cho thấy rối loạn chức năng gan hoặc thận, hệ huyết học bị suy yếu, giảm canxi máu hoặc giảm phosphate máu. Tương tự, không ghi nhận sự khác biệt giữa các nhóm trong nghiên cứu một năm.

Kinh nghiệm sau khi lưu hành: Chưa có kinh nghiệm sau khi lưu hành với Bonviva. Tuy nhiên, có kinh nghiệm sau khi lưu hành với acid ibandronic dùng đường tĩnh mạch. Cho đến nay, không có dữ liệu nào được ghi nhận với acid ibandronic dùng đường tĩnh mạch 1 đến 4mg trong điều trị tăng canxi ác tính có liên quan đến các phản ứng thuốc ngoại ý, điều này có thể thêm thông tin cho Bonviva dùng đường uống.

Nhà sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Thụy Sĩ.

Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, số 18L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Liên hệ: VPĐD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte., Ltd tại HCM - Tầng 11, Tòa nhà A&B, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Q.1, TP HCM- ĐT: 84 8 7308 6868

2/10/2017