BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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: **0321/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

TAKEDA PHARMACEUTICALS (ASIA PACIFIC) PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Bonviva® 3 mg/3 ml

Ibandronic Acid

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...

Takeda

TAKEDA PHARMACEUTICALS (ASIA PACIFIC) PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần: Mỗi bơm tiêm đóng sẵn có chứa 3,375mg acid ibandronic, muối monosodium, monohydrate tương đương với 3mg acid ibandronic trong 3 ml dung dịch.

Dạng bào chế: Bơm tiêm đóng sẵn.

Chỉ định: Bonviva được chỉ định để điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, làm giảm nguy cơ gãy xương.

Liều lượng và cách sử dụng: Liều khuyến cáo là 3mg tiêm tĩnh mạch (trong vòng 15-30 giây) mỗi ba tháng. Bệnh nhân phải được bổ sung calci và vitamin D. Nếu bị nhỡ một liều, nên tiêm lại liều đó càng sớm càng tốt. Vì vậy, nên lên kế hoạch tiêm mỗi 3 tháng từ ngày tiêm cuối cùng.

Các hướng dẫn liều dùng đặc biệt: *Suy gan:* không cần thiết phải điều chỉnh liều. Suy thận: không cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân có creatinine huyết thanh ≤ 200 µmol/l (2,3 mg/dl) hoặc độ thanh thải creatinine (được đo hoặc ước tính) ≥ 30 ml/phút. Bonviva i.v không được khuyến cáo để sử dụng cho những bệnh nhân có creatinine huyết thanh >200 µmol/l (2,3 mg/dl) hoặc có độ thanh thải creatinine (được đo hoặc ước tính) < 30 ml/phút do không có các số liệu lâm sàng từ các nghiên cứu trên những bệnh nhân này. Người già: không cần thiết phải thay đổi liều. *Trẻ em:* tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định trên những bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Chống chỉ định: bệnh nhân được biết quá mẫn với acid ibandronic hoặc với bất cứ tá dược nào, bệnh nhân bị giảm calci máu không điều chỉnh được.

Cảnh báo và Thận trọng: Bonviva giống như các bisphosphonate khác được dùng để tiêm tĩnh mạch, có thể gây giảm hàm lượng calci huyết thanh thoáng qua. Giảm calci máu và các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng nên được điều trị một cách hữu hiệu trước khi bắt đầu liệu trình tiêm Bonviva. Ăn uống đầy đủ calci và vitamin D là quan trọng với tất cả các bệnh nhân. Bệnh nhân phải được bổ sung calci và vitamin D.

Bonviva i.v không được khuyến cáo sử dụng trên những bệnh nhân có creatinine huyết thanh >200 µmol/l (2,3 mg/dl) hoặc có độ thanh thải creatinine (được đo hoặc ước tính) < 30 ml/phút do không có các số liệu lâm sàng từ các nghiên cứu trên những bệnh nhân này. Bệnh nhân có bệnh phối hợp hoặc dùng cùng các thuốc có nguy cơ bị các tác dụng ngoại ý lên thận nên được khám lại một cách đều đặn phù hợp với thực hành y tế tốt trong khi điều trị.

Đã có báo cáo các trường hợp phản ứng phản vệ/sốc, bao gồm cả các biến cố gây tử vong ở bệnh nhân được điều trị bằng acid ibandronic tiêm tĩnh mạch. Phải luôn có sẵn các biện pháp hỗ trợ y tế và theo dõi thích hợp khi sử dụng Bonviva i.v. Nếu xảy ra phản ứng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn/dị ứng nặng khác, ngừng tiêm ngay lập tức và bắt đầu điều trị thích hợp.

Phải cẩn thận không được tiêm Bonviva vào trong động mạch hoặc tiêm cận mạch bởi vì điều này có thể dẫn tới hủy hoại mô.

Tiêu xương hàm được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với biphosphonate. Phần lớn các trường hợp là những bệnh nhân ung thư đang làm các thủ thuật về răng, nhưng một vài trường hợp xảy ra trên những bệnh nhân bị loãng xương sau mãn kinh hoặc có các chẩn đoán khác. Các yếu tố nguy cơ được biết với tiêu xương hàm bao gồm chẩn đoán ung thư, các liệu pháp điều trị phối hợp (ví dụ, hóa trị liệu, xạ trị, corticosteroid), và các bệnh kèm theo (ví dụ thiếu máu, bệnh máu đông, nhiễm trùng, bệnh về răng có từ trước). Đa số các trường hợp ở những bệnh nhân được điều trị với bisphosphonate tiêm tĩnh mạch nhưng một vài trường hợp ở những bệnh nhân điều trị bằng đường uống.

Với những bệnh nhân bị tiêu xương hàm (ONJ) trong khi điều trị bisphosphonate, phẫu thuật răng có thể làm tình trạng này nặng lên. Với những bệnh nhân cần phải làm các thủ thuật về răng miệng, không có dữ liệu cho rằng liệu việc ngừng điều trị bisphosphonate sẽ làm giảm nguy cơ bị ONJ. Việc đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị nên chỉ ra kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân dựa trên việc đánh giá lợi ích/nguy cơ của từng cá nhân.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành về khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Tương tác thuốc - thuốc: không có tương tác thuốc nào được xem là có ý nghĩa lâm sàng, bởi vì acid ibandronic không ức chế phần lớn các isoenzyme P450 ở gan người và cũng được thấy là không ức chế hệ thống cytochrome P450 ở gan chuột. Ngoài ra, khả năng gắn kết protein huyết tương thấp tại nồng độ điều trị và vì vậy acid ibandronic không thế chỗ các thuốc khác. Acid ibandronic được đào thải chỉ bởi sự bài tiết ở thận và không trải qua bất cứ biến đổi sinh học nào. Con đường đào thải dường như không bao gồm các hệ thống vận chuyển acid hoặc ba zơ đã biết có liên quan đến sự bài tiết của các thuốc khác. Các nghiên cứu tương tác dược động học ở những phụ nữ sau mãn kinh đã chứng minh không có bất kỳ nguy cơ tương tác nào với tamoxifen hoặc liệu pháp điều trị thay thế hormon (oestrogen).

Không ghi nhận tương tác nào khi acid ibandronic tiêm tĩnh mạch được dùng cùng với melphalan/prednisolone trên những bệnh nhân đau tủy.

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.

Các bà mẹ đang cho con bú: người ta chưa biết liệu Bonviva được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không.

Các tác dụng không mong muốn: Tính an toàn của Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày được đánh giá trên 1251 bệnh nhân trong 4 nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược. Hồ sơ an toàn chung của Bonviva 2,5mg dùng hàng ngày trong tất cả các nghiên cứu này là tương tự như với giả dược. Trong một nghiên cứu chủ chốt 2 năm ở những phụ nữ loãng xương sau mãn kinh, tính an toàn chung của Bonviva i.v và Bonviva 2,5mg uống dùng hàng ngày được thấy là tương đương. Phần lớn các phản ứng ngoại ý ở mức độ nhẹ đến trung bình. Đa số các trường hợp gặp phản ứng ngoại ý không dẫn đến ngừng điều trị.

Thường gặp (> 1/100, ≤ 1/10): viêm dạ dày, ỉa chảy, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, táo bón; đau cơ xương khớp, đau khớp, đau cơ; ốm giống cúm*, mệt mỏi; đau đầu; ban đỏ. **Đã có báo cáo các triệu chứng giống cúm thoáng qua ở bệnh nhân tiêm tĩnh mạch Bonviva, thường liên quan với liều đầu tiên. Bệnh giống cúm kể cả các phản ứng phụ đã được báo cáo là phản ứng hoặc triệu chứng giai đoạn cấp tính, bao gồm đau cơ, đau khớp, sốt, ớn lạnh, mệt mỏi, buồn nôn, chán ăn và đau xương. Các triệu chứng này thường xảy ra trong thời gian ngắn, mức độ nhẹ hoặc trung bình và qua đi khi tiếp tục điều trị mà không cần các biện pháp xử lý.* Ít gặp (>1/1.000 và <1/100): đau xương; suy nhược; phản ứng tại chỗ tiêm; viêm tĩnh mạch/viêm tĩnh mạch huyết khối. Hiếm gặp (>1/10.000 và <1/1.000): Phản ứng quá mẫn; phù mạch; sưng/ phù mặt; nổi mề đay.

Các bất thường về xét nghiệm: Không có bằng chứng nào cho thấy Bonviva i.v gây ra các bất thường về xét nghiệm chỉ thị các rối loạn chức năng gan hoặc thận, suy giảm hệ huyết học, giảm calci và giảm phospho máu.

Sau khi lưu hành trên thị trường: Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: đã có báo cáo về hoại tử xương hàm rất hiếm gặp trên bệnh nhân được điều trị bằng acid ibandronic . Rối loạn mắt: đã có báo cáo các phản ứng phụ viêm mắt như viêm màng bồ đào, viêm thượng củng mạc và viêm củng mạc với các bisphosphonate, bao gồm cả acid ibandronic. Trong một số trường hợp, những phản ứng phụ này không qua đi cho đến khi ngừng bisphosphonate. Rối loạn hệ miễn dịch: đã có báo cáo các trường hợp phản ứng phản vệ/sốc, bao gồm cả các biến cố gây tử vong ở bệnh nhân được điều trị bằng acid ibandronic. Các phản ứng dị ứng bao gồm hen phế quản đã được báo cáo. Phản ứng phụ trên da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và viêm da bóng nước đã được báo cáo.Chấn thương, ngộ độc và biến chứng thủ thuật: gãy thân xương đùi và dưới mấu chuyển không điển hình đã được báo cáo khi điều trị với bisphosphonate, bao gồm acid ibandronic, tuy nhiên nguyên nhân chưa được xác định.

Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Eisenbahnstrasse 2-4, D-88085 Langenargen, Đức.

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.

VN/IBA/2017-00023

21/10/2017