

**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	Taxotere	VN-20265-17
2		

Đơn đề nghị số: 78-240817/sav/tax

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0353/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

TAXOTERE[®] (docetaxel) TÁC ĐỘNG TRÊN 5 LOẠI UNG THƯ: Vú, Phổi không tế bào nhỏ, Đầu cổ, Dạ dày và Tiền liệt tuyến



CHỈ ĐỊNH:

TAXOTERE[®] được bác sĩ kê toa để điều trị ung thư vú, ung thư phổi không tế bào nhỏ, ung thư dạ dày hoặc ung thư vùng đầu-cổ và ung thư tuyến tiền liệt:

- Điều trị ung thư vú giai đoạn sớm có hoặc không có tổn thương hạch bạch huyết, có thể dùng TAXOTERE[®] phối hợp với doxorubicin và cyclophosphamide
- Điều trị ung thư vú tiên xa, có thể dùng TAXOTERE[®] đơn trị hoặc phối hợp với doxorubicin, hoặc trastuzumab hoặc capecitabine.
- Điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ, có thể dùng TAXOTERE[®] đơn trị hoặc phối hợp với cisplatin.
- Điều trị ung thư dạ dày di căn, TAXOTERE[®] được dùng phối hợp với cisplatin và 5-fluorouracil.
- Điều trị ung thư vùng đầu-cổ, TAXOTERE[®] được dùng phối hợp với cisplatin và 5-fluorouracil
- Điều trị ung thư tuyến tiền liệt, TAXOTERE[®] được dùng phối hợp với prednisone hoặc prednisolone.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của
Bộ Y Tế...../XNTT/.....ngày.....tháng.....năm.....
Ngày .. tháng .. năm in tài liệu
Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2

SANOFI 

27/10/17 *M2*



DANG TRÌNH BÀY: TAXOTERE® 20 mg: Hộp gồm một lọ chứa 1 ml dung dịch docetaxel 20mg/ml trong polysorbat 80, ethanol và nước pha tiêm vừa đủ. TAXOTERE® 80mg: Hộp gồm một lọ chứa 4 ml dung dịch docetaxel 20mg/ml trong polysorbat 80, ethanol và nước pha tiêm vừa đủ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Phản ứng quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc; Bệnh nhân lâm sàng có số lượng bạch cầu trung tính <1,500/mm³; Bệnh nhân suy gan nặng; chống chỉ định của các thuốc khác phối hợp với docetaxel cũng được áp dụng. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Việc sử dụng docetaxel nên dành cho các đơn vị chuyên dùng hóa trị độc tế bào và chỉ được dùng dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn về sử dụng hóa trị chống ung thư. **Liều dùng được khuyến cáo:** Đối với ung thư vú, ung thư phổi không tế bào nhỏ, ung thư dạ dày và ung thư vùng đầu-cổ, có thể dùng corticosteroid uống trước, như dexamethasone 16 mg/ngày (tức 8 mg x 2 lần/ngày) dùng trong 3 ngày, bắt đầu từ 1 ngày trước khi tiêm truyền docetaxel, trừ khi có chống chỉ định, có thể làm giảm xuất độ và độ nặng của tình trạng ứ dịch cũng như độ nặng của phản ứng quá mẫn. Dự phòng bằng G-CSF có thể được sử dụng để giảm nhẹ nguy cơ độc tính huyết học. Đối với ung thư tuyến tiền liệt, sử dụng đồng thời với prednisone hoặc prednisolone, thuốc dùng trước được khuyến cáo là uống dexamethasone 8 mg, 12 giờ, 3 giờ và 1 giờ trước khi tiêm truyền docetaxel. Docetaxel được tiêm truyền trong một giờ, mỗi ba tuần một lần. **Ung thư vú:** Trong điều trị hỗ trợ ung thư vú có và không có tổn thương hạch và còn mô được, liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² được dùng 1 giờ sau doxorubicin 50 mg/m² và cyclophosphamide 500mg/m² mỗi 3 tuần một lần, trong 6 chu kỳ (phác đồ TAC). Để điều trị bệnh nhân bị ung thư vú tiên xa tại chỗ hoặc di căn, liều khuyến nghị của docetaxel dùng đơn trị là 100 mg/m². Trong điều trị bước 1, liều docetaxel là 75 mg/m² khi dùng phối hợp với doxorubicin (50 mg/m²). Khi phối hợp với trastuzumab, liều khuyến nghị của docetaxel là 100 mg/m² mỗi 3 tuần, với trastuzumab được dùng hàng tuần. Khi phối hợp với capecitabine, liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² mỗi 3 tuần một lần, phối hợp với capecitabine liều 1250 mg/m² mỗi ngày 2 lần (trong vòng 30 phút sau bữa ăn) dùng trong 2 tuần sau đó tạm nghỉ 1 tuần. **Ung thư phổi không tế bào nhỏ:** Trên bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ chưa dùng hóa trị, liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² tiếp theo là truyền ngay cisplatin 75 mg/m² trong 30-60 phút. Trong điều trị sau khi thất bại với hóa trị platinum trước đó, liều khuyến nghị docetaxel là 75 mg/m² dùng đơn trị. **Ung thư tuyến tiền liệt:** Liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m². Dùng liên tục prednisone hoặc prednisolone 5 mg uống ngày hai lần. - **Ung thư dạ dày:** Liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, tiếp theo là cisplatin 75 mg/m², truyền tĩnh mạch từ 1 đến 3 giờ (cả hai đều chỉ dùng vào ngày 1), tiếp theo là 5-fluorouracil 750 mg/m²/ngày truyền tĩnh mạch liên tục trong 5 ngày, bắt đầu dùng sau khi truyền xong cisplatin. Điều trị được lặp lại mỗi 3 tuần. **Ung thư vùng đầu-cổ:** Hóa trị dẫn đầu tiếp theo là xạ trị (nghe theo TAX 323) để điều trị dẫn đầu đối với ung thư tế bào vảy vùng đầu-cổ tiên xa tại chỗ không mô được, liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² truyền tĩnh mạch trong 1 giờ, tiếp theo là cisplatin 75 mg/m² truyền trong 1 giờ, vào ngày 1, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 5-fluorouracil với liều 750 mg/m²/ngày dùng trong 5 ngày. Phác đồ này được dùng mỗi 3 tuần một lần trong 4 chu kỳ. Sau khi hóa trị, bệnh nhân cần được xạ trị. Hóa trị dẫn đầu tiếp theo là hóa-xạ trị (nghe theo TAX 324). Để điều trị dẫn đầu cho bệnh nhân ung thư tế bào vảy vùng đầu-cổ tiên xa tại chỗ (không thể cắt bỏ được, xác suất chữa khỏi bệnh thấp khi mổ, và nhằm bảo tồn cơ quan), liều khuyến nghị của docetaxel là 75 mg/m² truyền tĩnh mạch trong 1 giờ vào ngày 1, tiếp theo là cisplatin 100 mg/m² truyền từ 30 phút đến 3 giờ, sau đó là truyền tĩnh mạch liên tục 5-fluorouracil 1000 mg/m²/ngày từ ngày 1 đến ngày 4. Phác đồ này được dùng mỗi 3 tuần một lần trong 3 chu kỳ. Sau khi hóa trị, bệnh nhân cần được hóa-xạ trị. Điều chỉnh liều trong thời gian điều trị. **Nguyên tắc chung:** Docetaxel nên được dùng khi số lượng bạch cầu trung tính ≥ 1.500 tb/mm³. Trên bệnh nhân bị sốt giảm bạch cầu, số lượng bạch cầu trung tính <500 tb/mm³ kéo dài hơn 1 tuần, phản ứng da nặng hoặc tích lũy, hoặc bệnh lý thần kinh ngoại biên nặng trong thời gian điều trị bằng docetaxel, liều dùng của docetaxel nên được giảm từ 100 mg/m² còn 75 mg/m² và/hoặc từ 75 mg/m² xuống còn 60 mg/m². Nếu bệnh nhân vẫn còn xảy ra những phản ứng này ở liều dùng 60 mg/m², nên ngưng điều trị. **LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính là phản ứng phụ thường gặp nhất của docetaxel. Mức cực tiểu trung vị của bạch cầu trung tính là 7 ngày, nhưng khoảng thời gian này có thể ngắn hơn trên những bệnh nhân đã được điều trị nhiều từ trước. Nên thường xuyên theo dõi công thức máu trên tất cả bệnh nhân dùng docetaxel. Bệnh nhân nên được điều trị lại với docetaxel khi bạch cầu trung tính trở lại mức ≥ 1.500 /mm³. **Phản ứng quá mẫn:** Bệnh nhân nên được theo dõi sát về phản ứng quá mẫn, đặc biệt trong lần tiêm truyền thứ nhất và thứ hai. Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra trong vòng vài phút sau khi tiêm truyền docetaxel. **Phản ứng về da:** Ban da khu trú ở đầu chi (lòng bàn tay-chân) kèm với phù và sau đó tróc vảy đã được ghi nhận. **Tình trạng ứ dịch:** Bệnh nhân bị ứ dịch nặng như tràn dịch màng phổi, màng tim và bàng quang nên được theo dõi chặt chẽ. **Bệnh nhân suy gan:** Trên bệnh nhân được điều trị docetaxel dùng đơn trị với liều 100 mg/m² có nồng độ transaminase huyết thanh (ALT và/hoặc AST) cao hơn 1,5 lần giới hạn trên của trị bình thường (ULN) đi kèm với nồng độ phosphatase alkaline huyết thanh cao hơn 2,5 lần ULN, sẽ có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng. Do đó, liều khuyến nghị của docetaxel trên những bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan tăng là 75 mg/m² và cần xét nghiệm chức năng gan từ lúc khởi trị và trước mỗi chu kỳ điều trị. Đối với bệnh nhân có nồng độ bilirubin huyết thanh cao hơn ULN và/hoặc ALT và AST >3,5 lần ULN đi kèm với nồng độ phosphatase alkaline >6 lần ULN, không thể đưa ra khuyến nghị giảm liều và không nên dùng docetaxel trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Việc phối hợp với cisplatin và 5-fluorouracil để điều trị ung thư dạ dày, nghe theo lâm sàng đáng kỳ chỉ định để loại những bệnh nhân có ALT và/hoặc AST >1,5 lần ULN cùng với alkaline phosphatase >2,5 lần ULN, và bilirubin >1 lần ULN; đối với những bệnh nhân này, không thể đưa ra khuyến nghị giảm liều và không nên dùng docetaxel trừ khi được chỉ định chặt chẽ. **Bệnh nhân suy thận:** Hiện không có số liệu trên bệnh nhân suy thận nặng được điều trị với docetaxel. **Hệ thần kinh:** Nếu xảy ra độc tính thần kinh ngoại biên nặng yêu cầu phải giảm liều. **Độc tính tim:** Suy tim đã được ghi nhận trên bệnh nhân được điều trị docetaxel phối hợp với trastuzumab, đặc biệt là sau hóa trị có anthracycline (doxorubicin hoặc epirubicin). **CÓ THAI VÀ NUÔI CON BANG SỮA MẸ: Có thai:** Không có thông tin về việc sử dụng docetaxel trên phụ nữ có thai. Không được dùng docetaxel trong thời kỳ trừ khi được chỉ định chặt chẽ. **Nuôi con bằng sữa mẹ:** Vì tiềm năng có các phản ứng bất lợi trên trẻ bú mẹ, do đó không nên nuôi con bằng sữa mẹ trong thời gian điều trị Docetaxel. Trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của TAXOTERE® ở trẻ em chưa được thiết lập. **Người lớn tuổi:** không có lưu ý sử dụng đặc biệt nào. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Như tất cả các thuốc khác, TAXOTERE có thể gây các tác dụng không mong muốn, tuy không phải ai cũng gặp. Bác sĩ sẽ thảo luận với bạn về những tác dụng không mong muốn đó và sẽ giải thích nguy cơ và lợi ích của việc điều trị. Tần suất của các tác dụng không mong muốn nêu dưới đây được quy định là: rất hay gặp (xảy ra >1/10), hay gặp (1-10/100); ít gặp (1-10/1.000); hiếm gặp (1-10/10.000); rất hiếm (<1/10.000); không được biết (không thể đánh giá từ dữ liệu hiện có). Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất của TAXOTERE đơn trị là: giảm số lượng hồng cầu hoặc bạch cầu, rụng tóc, buồn nôn, nôn, đau miệng, tiêu chảy và mệt mỏi. Độ nặng các phản ứng bất lợi của TAXOTERE có thể tăng khi TAXOTERE được dùng phối hợp với các tác nhân hóa trị khác. Trong khi đang tiêm truyền thuốc tại bệnh viện, có thể xảy ra các phản ứng dị ứng sau: (xảy ra >1/10): ngứa, phản ứng ngoài da, ngứa, khó thở, sốt hoặc ớn lạnh, đau lưng, hạ huyết áp. Có thể xảy ra các phản ứng nặng khác. Nhân viên y tế sẽ theo dõi sát sức khỏe của bạn trong khi điều trị. Hãy báo ngay cho nhân viên y tế nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào trong số các phản ứng đó. Giữa các lần truyền TAXOTERE có thể xảy ra các triệu chứng sau, và tần suất có thể thay đổi khi kết hợp thuốc trong điều trị: Rất hay gặp (xảy ra >1/10 bệnh nhân): nhiễm khuẩn, giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu) hoặc bạch cầu và tiểu cầu, sốt; nếu bị sốt, bạn phải báo ngay cho bác sĩ, phản ứng dị ứng như nổi mẩn ngứa, phát ban, sưng mắt, sưng miệng, sưng họng, khó tiêu, rụng tóc tạm thời, đỏ và phù nề lòng bàn tay hoặc lòng bàn chân, có thể làm tróc da (cũng có thể xảy ra ở cánh tay, mặt và thân mình), đổi màu móng ngón, có thể bong móng, đau cơ; đau lưng hoặc nhức xương, thay đổi hoặc không có kinh, phù nề bàn tay, bàn chân, căng chân, mệt mỏi, hoặc có những triệu chứng giống cúm, tăng cân hoặc giảm cân. Hay gặp (xảy ra từ 1-10/100 bệnh nhân): nhiễm nấm candida miệng, mất nước, chóng mặt, giảm thính lực, giảm huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc không đều, suy tim, viêm thực quản, khó miệng, khó nuốt hoặc nuốt đau, xuất huyết, tăng các men gan (vì thế cần xét nghiệm máu đều đặn). Ít gặp (xảy ra từ 1-10/1.000 bệnh nhân): ngứa, phản ứng ngoài da, viêm tĩnh mạch và phù nề tại vị trí tiêm truyền, viêm ruột; thủng ruột, cục máu đông. Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nặng, hoặc nếu xảy ra một tác dụng không mong muốn không nêu trong hướng dẫn này, hãy báo cho bác sĩ điều trị. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng chính thức. Thận trọng khi dùng chung với các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrome P450-3A (như troleandomycin, erythromycin, ketoconazole, terfenadine, cyclosporine). **DÙNG QUA LIỀU:** Chưa có thuốc đối kháng. Nếu dùng quá liều, bệnh nhân cần được chăm sóc trong một đơn vị chuyên khoa để theo dõi sát các dấu hiệu sinh tồn và điều trị triệu chứng. Bệnh nhân nên được điều trị với G-CSF càng sớm càng tốt. **ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ CÁCH BẢO QUẢN:** Nên giữ bao bì gốc, để tránh ánh sáng chói, bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 80°C. Taxotere® 20mg sẽ ổn định trong 24 tháng và Taxotere® 80mg sẽ ổn định trong vòng 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **CƠ SỞ SẢN XUẤT:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Allemagne - Germany. Nhà phân phối: Công ty CP Dược liệu Trung Ương 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P.Bến Thành - Quận 1 - TP.HCM. Tel: (+84)028 38323058 - Fax: (+84) 028 38323012

Thông tin liên hệ

Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. tại TP.HCM - Địa chỉ: Lầu 3, số 10, đường Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM
Điện thoại: +84.28.3829.8526 Fax: +84.28.3914.4801