

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 số: **02/2710/2016**

Của: **Văn phòng đại diện Công ty Pharmascience Inc.**

Địa chỉ: **Tầng 17, 201-203 CMT8, Phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08.38329847/ 08.38329848**

Đăng ký thông tin thuốc: **pms-Pantoprazole IV 40mg**

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

Số giấy tiếp nhận: **0474/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/02/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

pms-PANTOPRAZOLE

(Pantoprazole 40mg)



 **pharma
science**

SĐK: 40mg: VN-13813-11

(a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:...../...../QLD-TT, ngày..... tháng..... năm.....
(b) Ngày tháng năm in tài liệu:.....

pms-PANTOPRAZOLE

(Pantoprazole 40mg)

Chỉ định cho trường hợp

Loét dạ dày tá tràng

Trào ngược dạ dày thực quản

Hội chứng Zollinger-Ellison

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Pantoprazole 40.0mg

Tá dược: không có

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ bột pha tiêm

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học

Mã ATC: A02BC02

Nhóm trị liệu: Chất ức chế chọn lọc bơm proton, Về cấu trúc hóa học là dẫn xuất của Benzimidazol.

Pantoprazole là một chất ức chế bơm proton. Pantoprazole sodium là một chất ức chế chọn lọc enzyme H⁺, K⁺ - ATPase (bơm proton) chuyên trách sự tiết acid của tế bào thành dạ dày.

Pantoprazole sodium là một dẫn xuất benzimidazole sau khi được hấp thu nó tích lũy trong môi trường acid của các tế bào thành dạ dày. Pantoprazole sau đó được chuyển về thể hoạt động, một sulphenamide vòng, nó gắn với bơm enzym H⁺, K⁺ - ATPase, do đó ức chế tiết acid dạ dày ở cả trạng thái bình thường hay kích thích. Pantoprazole sodium thể hiện tác dụng trong môi trường acid (pH<3), và gần như bị bất hoạt ở môi trường pH lớn hơn.

Dược động học

Hấp thu: Pantoprazole được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa nhưng thay đổi tùy theo liều và pH dạ dày. Sinh khả dụng đường uống so với đường tiêm tĩnh mạch là 77% và không thay đổi khi dùng đa liều. Sau khi dùng liều 40 mg, C_{max} khoảng 25mcg/ml với T_{max} là 2 đến 3 giờ. Diện tích dưới đường cong (AUC) 5 mcg.h/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới AUC (sinh khả dụng) và C_{max}.

Phân bố: Pantoprazole gắn 98% với protein huyết tương. Thời gian bán thải, độ thanh thải và thể tích phân bố không phụ thuộc vào liều.

Chuyển hoá: Pantoprazole chuyển hoá gần như hoàn toàn qua gan. Pantoprazole sodium được chuyển hoá chủ yếu bởi CYP2C19 và một lượng nhỏ qua CYPs 3A4. Các nghiên cứu ở người không cho thấy nó ức chế hay hoạt hoá cytochrome P450 (CYP450) ở gan.

Thải trừ: Các chất chuyển hoá của pantoprazole chuyển hoá chủ yếu qua thận (khoảng 82%), các chất chuyển hoá còn lại được thải trừ qua phân. Chất chuyển hoá chính trong huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazole liên hợp với sulphate. Thời gian bán thải khoảng 30-90 phút.

Tác dụng: Thuốc ức chế đặc hiệu và không hồi phục bơm proton do tác dụng chọn lọc trên thành tế bào dạ dày nên thuốc tác dụng nhanh và hiệu quả hơn các thuốc khác. Tỷ lệ liền sẹo (làm lành vết loét) có thể đạt 95% sau 8 tuần điều trị.

Chỉ định

pms-Pantoprazole được dùng điều trị cho những trường hợp sau:

- Loét dạ dày tá tràng
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) cho những bệnh nhân nhập viện mà không dùng được thuốc đường uống.
- Tăng tiết acid dạ dày bệnh lý kèm theo hội chứng Zollinger-Ellison, những bệnh nhân nhập viện mà không dùng được thuốc đường uống.

Liều lượng và cách dùng

Liều khuyến cáo và điều chỉnh liều lượng

Trào ngược dạ dày thực quản: Liều khuyến dùng cho những bệnh nhân này là 40 mg/ngày, bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm 2 đến 5 phút, hoặc truyền tĩnh mạch trên 15 phút.

Tăng tiết acid dạ dày bệnh lý kèm theo hội chứng Zollinger-Ellison: Với những bệnh nhân tăng tiết acid dạ dày bệnh lý kèm theo hội chứng Zollinger-Ellison, liều khuyến dùng cho người lớn là 80 mg/12 giờ, truyền tĩnh mạch trên 15 phút. Liều 120 mg x 2 lần/ngày và liều 80 mg x 3 lần/ngày cũng được sử dụng để kiểm soát tiết acid dưới 10 mEq/giờ.

Ở những bệnh nhân viêm loét dạ dày và tá tràng. Nhiễm Helicobacter pylori (dương tính). Cần thực hiện việc diệt vi khuẩn bằng trị liệu phối hợp. Liệu pháp phối hợp chỉ cần điều trị bảy ngày (7 ngày) là đủ để diệt Helicobacter Pylori và làm lành vết loét. Tùy theo kiểu kháng thuốc có thể theo các sơ đồ phối hợp sau để diệt Helicobacter Pylori:

Phác đồ 1: Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoloc + 1000 mg amoxicycline + 500 mg clarithromycine) x 7 ngày.

Phác đồ 2: Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoloc + 500 mg metronidazol + 500 mg clarithromycine) x 7 ngày.

Phác đồ 3: Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoloc + 1000 mg amoxicycline + 500 mg metronidazol) x 7 ngày.

Cách dùng và pha chế: Khi chuẩn bị truyền tĩnh mạch, có thể sử dụng túi truyền bằng PVC, polymer kết hợp của ethylene và propylene. Pms-Pantoprazole không nên dùng cùng dây truyền với các dung dịch dùng đường tĩnh mạch khác, nên dùng dây truyền chuyên dụng hoặc dây truyền đã được tráng rửa bằng NaCl 0.9% tiêm hoặc Dextrose 5% tiêm.

Tiêm tĩnh mạch 40 mg: Bơm 10 ml dung dịch nước muối sinh lý (dung dịch NaCl 0,9%) vào lọ chứa chất bột đông khô Pantoprazole 40 mg, được dung dịch có nồng độ 4mg/ml, dùng tiêm chậm trong 2 đến 5 phút.

Chất trung gian pha chế	Sử dụng trong vòng
NaCl 0.9% tiêm	24 giờ

 **pharma
science**

pms-PANTOPRAZOLE

(Pantoprazole 40mg)

Chỉ định cho trường hợp

Loét dạ dày tá tràng

Trào ngược dạ dày thực quản

Hội chứng Zollinger-Ellison

Truyền tĩnh mạch 40 mg: Pha loãng Pantoprazol với 90 ml NaCl 0.9% tiêm hoặc 90 ml Dextrose 5% tiêm. Dung dịch sau khi pha loãng có nồng độ 0.4mg/ml, dùng để truyền tĩnh mạch ít nhất là 15 phút.

Truyền tĩnh mạch 80 mg: Cần dùng 2 lọ Pms-Pantoprazole. Mỗi lọ cần được pha chế với 10 ml dung dịch NaCl sinh lý. Sau đó pha loãng với 80 ml NaCl 0.9% tiêm hoặc 80 ml Dextrose 5% tiêm. Sau khi pha chế được dung dịch 0.8 mg/ml, sử dụng truyền trong thời gian lớn hơn 15 phút.

Khi pha loãng hơn, dung dịch pha chế trong chai phải được pha loãng trong vòng 3 giờ sau khi mở nắp lần đầu.

Khi pha loãng hơn với NaCl 0.9% tiêm để truyền, dung dịch cần được dùng trong vòng 21 giờ.

Khi pha loãng hơn với Dextrose 5% tiêm để truyền, dung dịch cần được dùng trong vòng 12 giờ.

Pha loãng	Pha loãng hơn trong vòng	Dùng trong vòng
NaCl 0.9% tiêm	3 giờ	21 giờ sau khi pha loãng
Dextrose 5% tiêm	3 giờ	12 giờ sau khi pha loãng

Cũng như với các thuốc dùng ngoài đường tiêu hoá, dung dịch sau khi pha chế hoặc pha loãng hơn cần được kiểm tra màu sắc, kết tủa, độ trong hoặc sự rò rỉ. Loại bỏ phần không sử dụng.

Chỉ định

Không nên dùng pms-Pantoprazol cho những các trường hợp có tiền sử mẫn cảm với Pantoprazol.

Cũng như các thuốc ức chế bơm proton: như omeprazole (Prilosec), esomeprazole (Nexium), rabeprazole (Aciphex), không nên dùng pantoprazole cùng với atazanavir, "bởi vì nếu sử dụng chung thì hàm lượng của Atazanavir sẽ giảm 76% trong khu vực atazanavir dưới đường cong nồng độ-thời gian (AUC) và giảm 78% trong huyết tương vùng thấp (CMIN).

Nói cách khác, thuốc ức chế bơm proton làm giảm tác dụng của atazanavir.

Cảnh báo và thận trọng

Lưu ý chung: Khi có các dấu hiệu cảnh báo (giảm cân nhanh không rõ nguyên nhân, nôn kéo dài, khó nuốt, xuất huyết, thiếu máu, hoặc phân đen) và khi nghi ngờ loét dạ dày, cần xem xét khả năng ác tính trước khi điều trị bằng pantoprazole tiêm vì pantoprazole tiêm có thể làm giảm các triệu chứng và chẩn đoán chậm. Cần xem xét lại nếu các triệu chứng vẫn còn mặc dù đã điều trị đầy đủ.

Gan/Mật/Tụy: Liều hàng ngày ở những bệnh nhân suy gan nặng không nên vượt quá 20 mg pantoprazole. Ở những bệnh nhân suy gan bị hội chứng Zollinger-Ellison, liều lượng pantoprazole cần được điều chỉnh theo mức độ tiết acid và dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Thận: Liều hàng ngày ở những bệnh nhân suy thận không nên vượt quá liều được chỉ định.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

- Trẻ em: Hiệu quả và độ an toàn của pantoprazole sodium ở trẻ em vẫn chưa được thiết lập.
- Phụ nữ có thai: Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt ở những phụ nữ có thai. Pms-Pantoprazole không nên dùng cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ đối với thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Các dữ liệu về sử dụng pantoprazole cho phụ nữ cho con bú còn hạn chế. Đã phát hiện thấy pantoprazole thải trừ vào sữa mẹ sau khi người mẹ dùng 40 mg pantoprazole đường uống. Liên quan lâm sàng của phát hiện này chưa được biết. Pantoprazole sodium không nên dùng cho phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ đối với trẻ.
- Người già (lớn hơn 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều ở người già. Liều hàng ngày ở người già không nên vượt quá liều khuyến cáo.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác

Tương tác thuốc: Pantoprazole sodium không tương tác với carbamazepine, caffeine, diclofenac, naproxen, piroxicam, ethanol, glibenclamide, metoprolol, antipyrine, diazepam, phenytoin, nifedipine, theophylline, digoxin, các thuốc tránh thai đường uống, hoặc các cyclosporine. Sử dụng cùng các thuốc kháng acid không làm ảnh hưởng đến dược động học của pantoprazole sodium.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự tương tác dược động học giữa pantoprazole sodium với các thuốc kháng sinh kết hợp sau: metronidazole và clarithromycin, metronidazole và amoxicillin, amoxicillin và clarithromycin.

Mặc dù trong các nghiên cứu dược động học lâm sàng không quan sát thấy sự tương tác khi dùng pantoprazole sodium cùng với warfarin, đã có một số báo cáo riêng lẻ sau khi lưu hành về sự thay đổi các chỉ số chuẩn trong các xét nghiệm. Do đó, những bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc chống đông máu nhóm coumarin, cần theo dõi thời gian prothrombin/các chỉ số xét nghiệm lúc bắt đầu, kết thúc hoặc trong suốt thời gian dùng pantoprazole.

Tương tác thuốc và thức ăn: Thức ăn không ảnh hưởng tới dược động học của pantoprazole.

Quá liều

Đã có một số báo cáo về quá liều khi dùng pantoprazole. Các triệu chứng quá liều không nhất quán sau khi dùng liều cao pantoprazole sodium. Liều hàng ngày lên tới 272 mg pantoprazole sodium tiêm tĩnh mạch, và liều đơn 240 mg dùng trong hơn 2 phút được dung nạp tốt.

Điều trị quá liều cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Không loại bỏ được pantoprazole bằng thẩm tách máu.

Tác dụng phụ

Pantoprazole sodium được dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng phụ đều nhẹ và thoáng qua.



pms-PANTOPRAZOLE

(Pantoprazole 40mg)

Chỉ định cho trường hợp

Loét dạ dày tá tràng

Trào ngược dạ dày thực quản

Hội chứng Zollinger-Ellison

Đường tiêu hoá: Khô miệng

Hệ thần kinh: chóng mặt, rối loạn thị giác (nhìn mờ)

Da và các tổ chức dưới da: mẩn ngứa, phù, phát ban da, mẩn cảm với ánh sáng, các phản ứng nặng ở da như hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử da nhiễm độc.

Gan mật: Tăng các enzyme gan (transaminase, GGT), tổn thương tế bào gan nặng dẫn tới vàng da có thể suy gan hoặc không.

Xương, các mô liên kết và cơ xương: đau cơ, đau khớp, cơn cơ niệu kịch phát.

Toàn thân: tăng nhiệt độ cơ thể, phù ngoại biên

Chuyển hoá: tăng triglyceride

Hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ bao gồm shock phản vệ.

Tâm thần: ức chế, hoang tưởng, mất định hướng, lú lẫn đặc biệt ở những bệnh nhân nguy cơ, cũng như làm nặng thêm các triệu chứng này ở những bệnh nhân đã bị từ trước.

Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ

Huyết học và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Toàn thân và tại chỗ: viêm tĩnh mạch huyết khối.

Hãy thông báo cho bác sĩ/dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Được động học của pantoprazole là tuyến tính. AUC và Cmax tăng lên tỉ lệ thuận với liều lượng trong khoảng liều 10 mg đến 80 mg sau khi dùng cả đường tiêm tĩnh mạch và đường uống. Thời gian bán thải, độ thanh thải và thể tích phân bố không phụ thuộc vào liều lượng. Sau khi dùng liều lặp lại đường uống hoặc đường tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng của pantoprazole tương tự như ở liều đơn.

Ở nhóm đối tượng đặc biệt

- Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của pantoprazole vẫn chưa được thiết lập.

- Người già: Sau khi dùng liều lặp lại ở người già khoẻ mạnh, tổng độ thanh thải của pantoprazole sodium giống như quan sát thấy ở người trẻ khoẻ mạnh. Không cần điều chỉnh liều ở những đối tượng này. Liều thường dùng ở người già không nên vượt quá liều khuyến dùng.

- Bệnh nhân suy gan: Thời gian bán thải tăng lên 7 đến 9 giờ, AUC tăng lên 5 đến 7 lần, và Cmax tăng 1.5 lần ở những bệnh nhân xơ gan so với những người khoẻ mạnh sau khi dùng liều 40 mg pantoprazole. Tương tự, sau khi dùng liều 20 mg, AUC tăng 5.5 lần và Cmax tăng 1.3 lần ở những bệnh nhân xơ gan so với những người khoẻ mạnh. Liên quan đến tuyến tính dược động học của pantoprazole, AUC tăng 2.75 lần ở những bệnh nhân xơ gan sau khi dùng liều 20 mg so với những người khoẻ mạnh sau khi dùng liều 40 mg. Do đó liều hàng ngày ở những bệnh nhân suy gan nặng không nên vượt quá liều 20 mg pantoprazole.

Ở những bệnh nhân suy gan nặng bị hội chứng Zollinger-Ellison, liều lượng pantoprazole cần điều chỉnh theo mức tiết acid, dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

- Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, các đặc tính dược động học của pantoprazole sodium tương tự như ở người khoẻ mạnh. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm tách máu.

Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ 15 – 30°C. Không để đông lạnh, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:

PHARMASCIENCE INC.

6111 Avenue Royalmount., Suite 100, Montreal (Quebec), H4P 2T4, Canada

Tel: +514 340 9800

Fax: +514 340 9920

Tiếp thị và phân phối:

TADA PHARMA

44a Đinh Công Tráng, Quận 1, Tp.HCM

Tel: 08. 6264 2241

Fax: 08. 6264 2235

Email: info@tadapharma.vn

www.tadapharma.vn

Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD Pharmascience Inc.,

Lầu 17, Tòa nhà Nam Á, 201-203 Cách Mạng Tháng Tám, phường 4, quận 3, Tp.HCM, Việt Nam

Tel: 08.3832 9847/ 08.3832 9848 Fax: 08.3832 9849

www.pharmascience.com

