

**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	Pentasa Sachet 2g	VN-19947-16

Đơn đề nghị số: GI 005/2017/Jul/VN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Ferring Private Ltd.

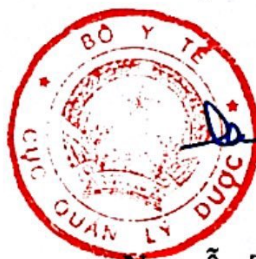
Địa chỉ: 182 Lê Đại Hành, P.15, Q.11, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0507/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc

ĐIỀU TRỊ BỆNH VIÊM LOÉT ĐẠI TRÀNG & BỆNH CROHN THỂ VỪA VÀ NHẸ



PENTASA®
MESALAZINE

Tài liệu gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 3,4

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

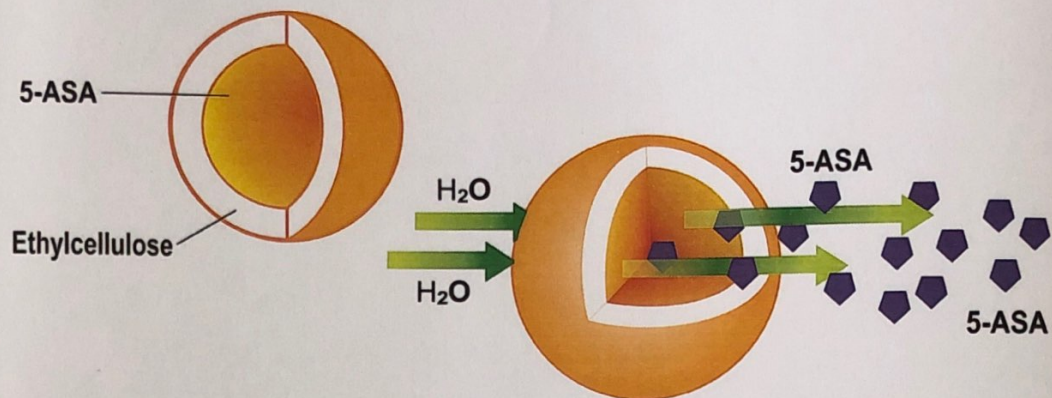
Ngày... tháng ... năm 2017 in tài liệu

17/4/18
mz

CƠ PHONG THÍCH Kéo dài PENTASA®

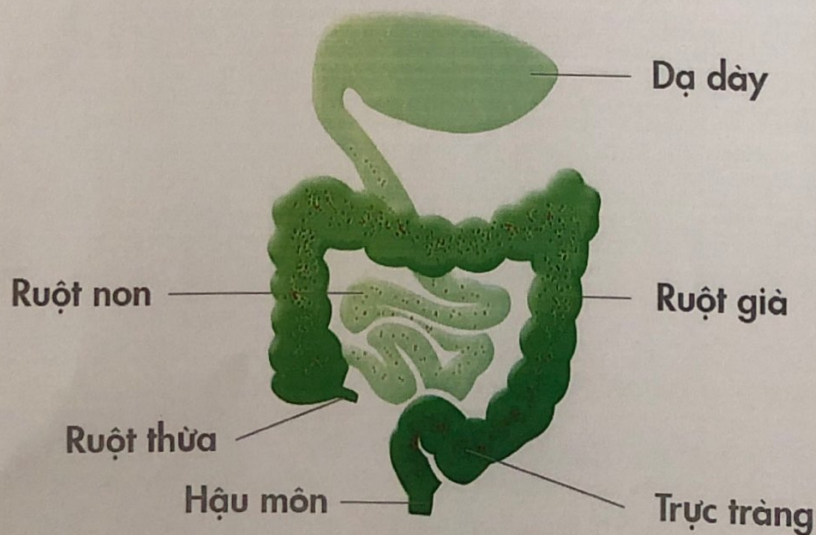
• Cấu trúc vi hạt

Mỗi vi hạt mesalazine được bao bọc màng ethylcellulose



• Cơ chế phóng thích kéo dài

- ◆ Mesalazine được phóng thích liên tục vào đường tiêu hóa
- ◆ Tại bất kì điều kiện pH nào ở ruột
- ◆ Không phụ thuộc vào thực ăn





PENTASA®

MESALAZINE

Pentasa® Sachet 2g

Thành phần

Mỗi gói chứa 2g Mesalazine

Tá dược: Ethylcellulose và Povidone.

Dạng bào chế:

Cốm phóng thích kéo dài

Chỉ định:

Điều trị bệnh viêm loét đại tràng và bệnh Crohn thể vừa và nhẹ.

Liều lượng và cách dùng:

Đường dùng: Uống

Viêm loét đại tràng

Điều trị bệnh đang tiến triển:

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân, tối đa 4 g mỗi ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ từ 6 tuổi trở lên: Liều được xác định cho từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 30-50 mg/kg/ngày được chia làm nhiều lần.

Liều tối đa: 75mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.
Tổng liều không vượt quá 4 g/ngày (liều tối đa của người lớn)

Điều trị duy trì:

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân. Liều khuyến cáo 2 g mesalazine một lần mỗi ngày. Cũng có thể chia làm nhiều lần.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều được xác định cho từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 15-30 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Tổng liều không vượt quá 2 g/ngày (Liều khuyến cáo của người lớn)

Nhìn chung liều dùng cho trẻ em có cân nặng 40 kg được khuyến cáo bằng nửa liều người lớn, và trẻ có cân nặng trên 40 kg được khuyến cáo dùng theo liều thông thường của người lớn

Bệnh nhi:

Hiện có ít dữ liệu về hiệu quả trên trẻ em.

Bệnh Crohn

Điều trị bệnh đang tiến triển:

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân, Tối đa 4g mỗi ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ từ 6 tuổi trở lên: Liều được xác định cho từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 30-50 mg/kg/ngày chia



làm nhiều lần. Liều tối đa: 75 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Tổng liều không vượt quá 4 g/ngày (liều tối đa của người lớn)

Điều trị duy trì

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân, tối đa 4g mỗi ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ từ 6 tuổi trở lên: Liều được xác định cho từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 15-30 mg/kg/ngày được chia làm nhiều lần. Tổng liều không vượt quá 4 g/ngày (Liều khuyến cáo cho người lớn).

Nhìn chung liều dùng cho trẻ em có cân nặng 40 kg được khuyến cáo bằng nửa liều người lớn, và trẻ có cân nặng trên 40 kg được khuyến cáo dùng theo liều thông thường của người lớn

Không được nhai cốm Pentasa®. Nên đổ bột cốm vào lưỡi và uống trôi bằng nước hoặc nước quả.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với mesalazine, bất kỳ thành phần tá dược nào hoặc các chất salicylate.

Suy gan hoặc suy thận nặng.

Cảnh báo & thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Cần thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân dị ứng với sulphasalazine (do có nguy cơ dị ứng với salicylate). Trong trường hợp gặp các phản ứng không dung nạp cấp như đau bụng, đau bụng cấp, sốt, đau đầu nặng và phát ban, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

Thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân suy gan. Nên kiểm tra các thông số chức năng gan như ALT hoặc AST trước khi hoặc trong khi điều trị theo chỉ định của bác sĩ.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận và ở bệnh nhân xuất huyết nội tạng. Chức năng thận nên được theo dõi một cách đều đặn (chẳng hạn: creatinine huyết thanh), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Trạng thái đường tiết niệu (dip sticks) cần được kiểm tra trước và trong quá trình điều trị bởi bác sĩ điều trị. Nên nghi ngờ độc tính đối với thận do mesalazine ở những bệnh nhân xuất hiện chức năng thận bất thường trong thời gian điều trị. Cần tăng số lần theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời các chất được biết có khả năng gây độc

cho thận, như NSAIDs và azathioprine, có thể làm tăng nguy cơ đối với thận. Cần thận trọng với bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa tiến triển Bệnh nhân bị các bệnh về phổi, đặc biệt bị hen cần theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Đã có một số ít báo cáo về các phản ứng quá mẫn ở tim (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim) do mesalazine. Rất ít báo cáo về sự bất thường tế bào máu nặng do mesalazine. Kiểm tra máu để xác định tổng số các tế bào máu khác nhau nên được tiến hành trước hoặc trong khi điều trị theo chỉ định của bác sĩ. Nên ngừng điều trị khi có nghi ngờ hoặc có bằng chứng về những phản ứng có hại này.

Theo hướng dẫn, nên làm các xét nghiệm theo dõi 14 ngày sau khi bắt đầu điều trị, sau đó thêm 2 đến 3 xét nghiệm trong khoảng 4 tuần. Nếu kết quả bình thường, các xét nghiệm theo dõi nên được thực hiện 3 tháng/lần. Nếu xảy ra các triệu chứng tăng thêm, cần thực hiện các xét nghiệm này ngay lập tức.

Phụ nữ mang thai và cho con bú :

Pentasa® nên được dùng thận trọng ở phụ nữ mang thai và cho con bú và chỉ khi lợi ích dự kiến vượt hẳn nguy cơ gây hại có thể có theo ý kiến bác sĩ.

Mesalazine được biết đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ mesalazine trong sữa mẹ thấp hơn trong máu người mẹ, trong khi đó chất chuyển hóa acetylm-salazine thì ở nồng độ tương tự hoặc tăng lên. Kinh nghiệm về sử dụng mesalazine đường uống ở phụ nữ cho con bú còn hạn chế. Không thể loại trừ các phản ứng quá mẫn như tiêu chảy ở trẻ em

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Điều trị đồng thời Pentasa với azathioprine, hoặc 6-mercaptopurine trong nhiều nghiên cứu cho thấy tần suất ức chế tủy xương tăng cao hơn và tương tác dường như tồn tại, tuy nhiên, cơ chế đằng sau của tương tác không được chứng minh một cách đầy đủ. Nên theo dõi đều đặn tế bào bạch cầu và điều chỉnh chế độ liều lượng thiopurine một cách hợp lý.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng quá mẫn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là tiêu chảy, nôn, đau bụng, đau đầu, nôn và nổi ban. Các phản ứng quá mẫn và sốt do thuốc thỉnh thoảng có thể xảy ra.

Tần số các phản ứng phụ, dựa vào các nghiên cứu lâm sàng và các báo cáo từ sự theo dõi hậu mãi.

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$): Nhức đầu, Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, Nổi ban (bao gồm nổi mề đai, nổi hồng ban)

giảm bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu, mắt hạt bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu; Phản ứng quá mẫn như dị ứng phát ban, Pancolitis; Bệnh thần kinh ngoại biên, Tăng áp lực nội sọ lạnh tính ở thanh thiếu niên, Tràn dịch màng tim; Phản ứng dị ứng và xơ hóa phổi (bao gồm khó thở, ho, co thắt phế quản, viêm phế nang dị ứng, tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi, bệnh phổi mô kẽ, thâm nhiễm phổi, viêm phổi, sưng màng phổi); Tăng enzyme gan, thông số ứ mật và bilirubin, nhiễm độc gan (bao gồm viêm gan*, viêm gan ứ mật, xơ gan, suy gan), rụng tóc (tạm thời), phù Quinck; Đau cơ, đau khớp, các phản ứng giống lupus ban đỏ; Suy chức năng thận (bao gồm viêm thận kẽ* (cấp và mạn tính), hội chứng thận hư, suy thận (cấp và mạn tính) đổi màu nước tiểu; Giảm tinh trùng (tạm thời), Sốt.

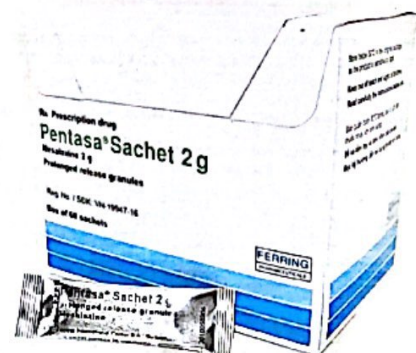
(*) Chưa rõ cơ chế của viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, viêm tụy, viêm thận do mesalazine, nhưng có thể có nguồn gốc dị ứng. Điều quan trọng cần lưu ý rằng một số rối loạn này cũng có thể do bệnh viêm ruột gây ra.

Nha sản xuất:

Ferring International Center SA -Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Thụy Sĩ

Nha nhập khẩu:

Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương- 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương



FERRING
PHARMACEUTICALS

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

VPDD Ferring Private Ltd. Tại TP. Hồ Chí Minh,
Lầu 20 - Cao ốc Flemington - 182 Lê Đại Hành
P.15 - Q.11 - TP.HCM
ĐT: 02839621214 - Fax: 02839621215

GI 005/2017/Jul/VN