

* ST Size : 45 x 16

Rate: 200%

- PT 383C
- PT 221C
- PT 420C
- PT 426C

3410102012-00127

VINCARAN[®]
Solutions for Injection
Vincristine Sulfate **1 mg/1 ml**

LOT NO. :
MFG. DATE :
EXP. DATE :
VISA NO. :

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gungdan-ro, Yeosu-myeon, Sejong-si, Korea


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 29/10/2018

*Case Size : 30 x 30 x 65

- PT 383C
- PT 221C
- PT 420C
- PT 426C

THUỐC ĐỘC
R_x THUỐC KÊ ĐƠN



VINCARAN[®]
Dung dịch tiêm
Vincristin Sulfat **1 mg**
1 Lọ

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"

KOREA UNITED PHARM. INC.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ (1ml) chứa:
Vincristin sulfat ----- 1 mg

MÔ TẢ:
Lọ màu hổ phách đựng dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH: Xin xem hướng dẫn sử dụng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
Xin xem hướng dẫn sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: USP.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ


BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2-8°C

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Lot No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD :
VISA No./ SDK :

Nhà nhập khẩu:
Sân xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gungdan-ro, Yeosu-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

R_x PRESCRIPTION DRUG



VINCARAN[®]
Solutions for Injection
Vincristine Sulfate **1 mg**
1 Vial

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY
BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

KOREA UNITED PHARM. INC.

COMPOSITION: Each vial (1 ml) contains:
Vincristine sulfate ----- 1 mg

DESCRIPTION:
Colorless to pale yellow, clear solution in an amber vial.

INDICATIONS:
Refer prescribing information enclosed.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
Refer prescribing information enclosed.

CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS:
Refer prescribing information enclosed.

SPECIFICATION: USP.

PACKAGE: 1 Vial / Box.

STORAGE: Preserve in sealed containers, protect from light at temperature 2-8°C .

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gungdan-ro, Yeosu-myeon, Sejong-si, Korea

KOREA UNITED PHARM. INC.
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
THƯỜNG TRÚ
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC ĐỘC

VINCRAN Dung dịch tiêm

Vincristin sulfat 1 mg/1 ml



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ (1 ml) chứa

Vincristin sulfat 1mg

Tá dược:

Mannitol, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, acid acetic, natri acetat, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ

Lọ màu hổ phách đựng dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC

Vincristin là một alkaloid chống ung thư. Cơ chế tác dụng còn chưa biết thật chi tiết, nhưng vincristin là chất ức chế mạnh tế bào. Thuốc liên kết đặc hiệu với tubulin là protein ống vi thể, phong bế sự tạo thành các thoi phân bào cần thiết cho sự phân chia tế bào. Do đó vincristin có tính đặc hiệu cao trên chu kỳ tế bào và ức chế sự phân chia tế bào ở kỳ giữa (metaphase). Ở nồng độ cao, thuốc diệt được tế bào, còn ở nồng độ thấp, làm ngừng phân chia tế bào. Do thuốc có tính đặc hiệu với kỳ giữa của sự phân chia tế bào, nên độc lực với tế bào thay đổi theo thời gian tiếp xúc với thuốc. Nhờ có nửa đời thải trừ dài và độ lưu giữ thuốc cao trong tế bào, nên không cần thiết phải truyền kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học diễn ra theo một mô hình 2 ngăn mở, có pha phân bố ban đầu ngắn. Thể tích phân bố xấp xỉ bằng thể tích nước toàn cơ thể, vincristin được hấp thu kém khi uống. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc phân bố khắp cơ thể, trừ dịch não tủy.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nồng độ trong huyết thanh giảm theo ba pha. Nửa đời trong huyết tương của pha thải trừ cuối cùng rất khác nhau giữa các cá thể và thay đổi từ 19-155 giờ. Pha cuối bị ảnh hưởng nhiều là do thể tích phân bố lớn và do giải phóng thuốc chậm ở các vị trí liên kết với các mô ở sâu. Nồng độ thuốc cao nhất ở gan, mật và lách.

Dưới 10% liều dùng có thể thấy trong huyết tương sau khi tiêm được 15-30 phút. Vincristin bị chuyển hóa ở gan, khoảng 40-70% liều dùng thải trừ qua mật và 10% thải trừ qua nước tiểu. Do phân bố nhiều vào các mô nên không thể loại bỏ được vincristin bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

VINCRAN được chỉ định trong điều trị bệnh bạch cầu cấp tính.

VINCRAN cũng có lợi ích khi phối hợp với các thuốc kháng ung thư khác trong điều trị bệnh Hodgkin, sarcom lympho, sarcom cơ vân, u nguyên bào thần kinh và bướu Wilm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Dạng bào chế này chỉ sử dụng tiêm tĩnh mạch, sử dụng mỗi tuần 1 lần.

Người lớn : Liều thông thường là 1,4 mg/ m².

Trẻ em : Liều thông thường là 2 mg/ m².

Trẻ em có trọng lượng ≤ 10 kg : Liều khởi đầu là 0,05 mg/ kg.

Giảm 50% liều dùng ở người bệnh có nồng độ bilirubin huyết thanh trên 3 mg/ 100 ml.

Nếu bị leukemia hệ thần kinh trung ương, cần phải dùng phối hợp với các thuốc khác vì Vincristin không qua được hàng rào máu não đủ liều điều trị.

Cách dùng

Vincristin chỉ sử dụng tiêm tĩnh mạch, ít nhất một tuần mới được dùng một lần. Thời gian tiêm nên hoàn thành trong vòng 1 phút.

Nồng độ của vincristin là 1 mg/ ml. Cần hết sức thận trọng khi tính toán liều dùng của vincristin bởi vì các triệu chứng quá liều rất trầm trọng và có thể gây tử vong.

Không được thêm bất cứ dung dịch nào vào lọ thuốc trước khi sử dụng. Rút dung dịch thuốc vincristin vào một ống tiêm khô thích hợp, đo liều dùng cẩn thận do các độc tính đối với thần kinh có liên quan đến liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhân mẫn cảm đối với thuốc.

Các bệnh nhân có biểu hiện hủy myelin do hội chứng Charcot-Marie-Tooth không nên sử dụng Vincristin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo

Vincristin chỉ nên được sử dụng dưới sự theo dõi chặt chẽ của trung tâm điều trị ung thư có các phương tiện cần thiết để giám sát các tác động về lâm sàng, sinh hóa và huyết học trong và sau quá trình trị liệu. Thuốc nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong sử dụng vincristin.

Dạng bào chế này chỉ dùng tiêm tĩnh mạch. Vincristin sulfat không được tiêm nội tủy mạc, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da. Tiêm thuốc nội tủy mạc sẽ gây tử vong. Dung dịch có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc vào dây dẫn của bộ truyền tĩnh mạch đang truyền.

Bơm tiêm chứa thuốc nên được ghi nhãn 'VINCRISTIN CHỈ ĐƯỢC TIÊM TĨNH MẠCH. TỬ VONG NẾU DÙNG ĐƯỜNG KHÁC'.

Sau khi vô ý tiêm nội tủy mạc, cần phải can thiệp phẫu thuật thần kinh ngay để ngăn ngừa tình trạng tê liệt dẫn đến tử vong. Ở một số ít bệnh nhân, tình trạng tê liệt đe dọa tính mạng và sau đó gây tử vong đã được ngăn chặn nhưng có thể dẫn đến di chứng hủy hoại thần kinh và hồi phục giới hạn sau đó.

Theo các công bố ở những trường hợp sống sót, nếu vincristin bị dùng sai đường vào nội tủy mạc, **cần bắt đầu ngay phương pháp điều trị dưới đây sau khi tiêm:**

1. Loại bỏ thuốc ở dịch não tủy nhiều nhất có thể một cách an toàn thông qua vị trí ở đốt sống lưng.
2. Chèn catheter ngoài màng cứng vào khoang dưới nhện thông qua khoảng giữa các đốt sống phía trên vị trí thao tác ở đốt sống lưng ban đầu và rửa dịch não tủy với dung dịch Ringer lactat. Nên có sẵn huyết tương tươi đông lạnh, thêm 25 ml vào mỗi 1 lít dung dịch Ringer lactat.

3. Đặt ống dẫn lưu hay catheter trong não thất bởi bác sĩ phẫu thuật thần kinh và tiếp tục rửa dịch não tủy với việc loại bỏ dịch thông qua vị trí ở đốt sống lưng kết nối với hệ thống dẫn lưu kín. Dung dịch Ringer lactat nên được truyền liên tục với tốc độ 150 ml/giờ hoặc tốc độ 75 ml/giờ khi huyết tương tươi đông lạnh đã được thêm vào như ở trên. Tốc độ truyền nên được điều chỉnh để duy trì nồng độ protein dịch tủy ở 150 mg/dl.

Các biện pháp sau cũng đã được sử dụng thêm vào nhưng có thể không cần thiết: Tiêm tĩnh mạch nhanh 100 mg acid folinic, tiếp theo truyền với tốc độ 25 mg/giờ trong 24 giờ, sau đó tiêm nhanh 25 mg mỗi 6 giờ trong 1 tuần. Tiêm tĩnh mạch 10 g acid glutamic trong 24 giờ, sau đó uống 500 mg x 3 lần/ngày trong 1 tháng. Pyridoxin cũng đã được truyền tĩnh mạch liều 50 mg trong 30 phút mỗi 8 giờ. Vai trò của các thuốc trên trong việc giảm độc tính thần kinh vẫn chưa rõ.

Không bao giờ được pha lẫn vincristin với dung dịch nào khác ngoài dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% và không được pha loãng với các dung dịch có thể làm tăng hoặc giảm độ pH ra ngoài khoảng 3,5-5,5. Sau khi pha, vincristin nên sử dụng trong vòng vài giờ.

Điều rất quan trọng là kim tiêm tĩnh mạch phải ở đúng vị trí của nó trước khi vincristin được tiêm. Sự rò rỉ thuốc ra các mô xung quanh trong quá trình tiêm vincristin có thể gây kích ứng đáng kể. Nếu xảy ra sự thoát mạch thì nên ngưng tiêm thuốc ngay lập tức và liều thuốc còn lại nên được tiêm vào một tĩnh mạch khác. Tiêm tại chỗ hyaluronidase và chườm nóng vừa phải lên khu vực bị tràn thuốc sẽ giúp làm phân tán thuốc, có thể làm giảm thiểu các triệu chứng khó chịu và nguy cơ viêm mô tế bào.

Thận trọng

Vincristin nên được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân sau: bệnh nhân suy gan, suy thận, suy tủy xương, bệnh nhân có bệnh hô hấp mạn tính, bệnh nhân nhiễm khuẩn biến chứng, bệnh nhân có tiền sử bệnh lý thần kinh cơ, bệnh nhân bị thủy đậu (rối loạn gây tử vong có thể xảy ra).

Giảm bạch cầu ít có khả năng xảy ra hơn khi điều trị bằng vincristin sulfat so với điều trị bằng các thuốc tiêu hủy khối u khác. Độc tính thần kinh cơ thường xảy ra hơn độc tính tủy xương và giới hạn ở liều dùng. Tuy nhiên, do khả năng giảm bạch cầu, cả bác sĩ lẫn bệnh nhân đều phải luôn cảnh giác với các dấu hiệu của bất cứ biến chứng nhiễm trùng nào. Nếu giảm bạch cầu hoặc nhiễm trùng xảy ra, cần cân nhắc cẩn thận việc chỉ định liều tiếp theo của vincristin sulfat. Thỉnh thoảng những nhiễm trùng này có thể gây tử vong.

Bệnh thận cấp do acid uric có thể xảy ra sau khi dùng thuốc tiêu hủy khối u, cũng đã được ghi nhận khi dùng vincristin sulfat.

Vincristin rất ít qua hàng rào máu – não, nên có thể cần dùng thêm thuốc khác và đường sử dụng khác đối với bệnh bạch cầu hệ thần kinh trung ương.

Độc tính trên thần kinh của vincristin sulfat có thể gia tăng do dùng cùng lúc với các chất gây độc thần kinh khác, xạ trị tủy sống hay bệnh thần kinh khác. Người già có thể dễ bị độc tính trên thần kinh của vincristin sulfat hơn.

Nghiên cứu in vitro và in vivo đều đã không thể kết luận rằng thuốc này có khả năng gây đột biến gen. Khả năng sinh sản sau khi điều trị bệnh ác tính bằng vincristin vẫn chưa được nghiên cứu ở người. Theo các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân nam và nữ được điều trị nhiều thuốc hóa trị trong đó có vincristin, tình trạng vô tinh trùng và vô kinh có thể xảy ra ở những bệnh nhân sau tuổi dậy thì. Một vài trong số tất cả bệnh nhân hồi

phục sau vài tháng kết thúc điều trị. Khi điều trị tương tự ở bệnh nhân chưa đến tuổi dậy thì, hầu như thuốc ít có khả năng dẫn đến vô tinh trùng hoặc vô kinh vĩnh viễn.

Bệnh nhân dùng vincristin kết hợp với các thuốc chống ung thư khác được biết là ung thư đã tiến triển thành ung thư thứ phát. Vai trò của vincristin trong sự biến chuyển ung thư thứ phát này vẫn chưa được xác định. Dù nghiên cứu còn giới hạn, nhưng chưa có bằng chứng về sự tiến triển của ung thư sau khi tiêm vào màng bụng ở chuột.

Tránh thuốc nhuộm vào mắt vì vincristin là chất kích thích mạnh có thể gây loét giác mạc. Nếu bị thuốc vào mắt, phải rửa mắt với nhiều nước ngay lập tức.

Vincristin có thể gây hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên được khuyên tránh mang thai trong khi dùng vincristin.

Thuốc chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thuốc chứa natri nên cần dùng thận trọng trong trường hợp bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận nặng và trong tình trạng phù do giữ natri. Dùng thuốc chứa natri ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến giữ natri.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trước khi sử dụng thuốc này, bệnh nhân và người nhà/ người giám hộ của họ phải được khuyến cáo trước về các triệu chứng bất lợi của thuốc. Nói chung, các phản ứng phụ là có hồi phục và có liên quan đến liều dùng.

Thần kinh: xảy ra thường xuyên, có một chuỗi tiến triển các tác dụng không mong muốn trên thần kinh cơ. Khởi đầu, chỉ bắt gặp tình trạng giảm cảm giác và dị cảm. Nếu tiếp tục trị liệu, đau thần kinh và sau đó là vận động khó khăn có thể xảy ra. Mất phản xạ gân sâu, bàn chân rũ, mất điều hòa và liệt ghi nhận được khi tiếp tục dùng thuốc. Các biểu hiện của thần kinh sọ, bao gồm liệt nhẹ và liệt các cơ được kiểm soát bởi thần kinh vận động sọ có thể xảy ra khi không có suy giảm vận động ở nơi khác. Các cơ ngoài mắt và cơ thanh quản là thường bị các triệu chứng trên nhất. Đau hàm, đau đầu, đau tuyến mang tai, đau xương, đau lưng, đau các chi và đau cơ xảy ra, triệu chứng đau ở các vị trí trên có thể trầm trọng. Co giật, thường kèm với tăng huyết áp, cũng xảy ra với vài bệnh nhân điều trị bằng vincristin. Vài trường hợp hôn mê tiếp sau co giật xảy ra ở trẻ em.

Da: xảy ra rụng tóc, tăng tiết mồ hôi và tróc mảng da.

Mắt: mù võ não thoáng qua và teo (gai) thị kèm mù lòa.

Quá mẫn: hiếm gặp các trường hợp phản ứng kiểu dị ứng, ví dụ như phản vệ, phát ban và phù, có liên quan tạm thời đến quá trình điều trị bằng vincristin ở các bệnh nhân sử dụng vincristin như một phần của chế độ dùng nhiều thuốc hóa trị liệu.

Huyết học: liều dùng của vincristin không gây các tác động bất biến hay đáng kể nào đối với tiểu cầu hoặc hồng cầu. Suy tủy nặng ít gặp và là tác dụng chủ yếu gây giới hạn liều dùng. Tuy nhiên, cũng có các báo cáo về sự thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

Nội tiết: hiếm khi xảy ra hội chứng do sự tiết không thích hợp hormon kháng lợi niệu ở các bệnh nhân điều trị bằng vincristin. Hội chứng này có đặc điểm là sự tiết lượng lớn natri trong nước tiểu, biểu hiện là giảm natri huyết, nhưng không có bệnh thận hoặc tuyến thượng thận, hạ huyết áp, mất nước, urê huyết, phù trên lâm sàng.

Tiêu hóa: táo bón, co thắt ở bụng, buồn nôn, nôn mửa, loét miệng, tiêu chảy, liệt tắc ruột, hoại tử và thủng ruột, và chán ăn có thể xảy ra. Chế độ dinh dưỡng hàng ngày chống táo bón là cần thiết cho tất cả các bệnh nhân điều trị bằng vincristin. Liệt tắc ruột (giống "đau bụng cấp") có thể xảy ra, đặc biệt là ở trẻ em. Tắc ruột có thể tự hồi phục cùng với việc ngưng tạm thời dùng vincristin và điều trị triệu chứng.

Tim mạch: xảy ra tăng huyết áp và hạ huyết áp. Quá trình hóa trị liệu phối hợp trong đó bao gồm vincristin khi sử dụng cho bệnh nhân trước khi xạ trị trung thất thì có liên quan đến bệnh động mạch vành và nhồi máu cơ tim. Nguyên nhân của vấn đề này chưa được biết.

Hô hấp: các báo cáo cho biết khi sử dụng vinca alkaloid có thể gây hơi thở ngắn cấp tính và co thắt phế quản nặng. Các phản ứng này gặp thường xuyên khi vinca alkaloid được sử dụng phối hợp với Mitomycin-C và có thể cản các quá trình điều trị tích cực, đặc biệt là khi bệnh nhân có tiền sử loạn chức năng phổi.

Sinh dục-tiết niệu: Bệnh thận acid uric cấp có thể xảy ra sau khi sử dụng các thuốc kháng ung thư cũng được ghi nhận với vincristin. Xảy ra đa niệu, khó tiểu tiện và bí tiểu do mất trương lực bàng quang. Các thuốc khác có tác dụng gây bí tiểu (đặc biệt là ở người lớn tuổi), nếu có thể nên ngưng sử dụng vài ngày trước khi sử dụng vincristin.

Khác: Xảy ra sốt, đau đầu, loạn ngôn và giảm thể trọng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Độc tính trên thần kinh của vincristin sulfat tăng khi dùng cùng với isoniazid và các thuốc khác tác động trên hệ thần kinh.

Thở dốc cấp tính và co thắt phế quản nặng đã được ghi nhận sau khi dùng vinca alkaloid. Những phản ứng này gặp phải chủ yếu khi vinca alkaloid được dùng kết hợp với mitomycin-C và có thể nghiêm trọng khi đã có rối loạn chức năng phổi trước đó. Có thể khởi phát trong vòng vài phút hoặc vài giờ sau khi tiêm vinca và có thể kéo dài đến 2 tuần sau khi dùng mitomycin. Tình trạng khó thở tiến triển cần phải điều trị lâu dài có thể xảy ra và không nên dùng lại vincristin.

Phối hợp đồng thời phenytoin dạng uống hoặc tiêm tĩnh mạch và hóa trị liệu ung thư bao gồm vincristin sulfat có thể làm nồng độ thuốc chống co giật trong máu giảm và làm tăng cơn động kinh. Mặc dù tác động của vinca alkaloid trong sự tương tác này chưa được xác định chắc chắn, điều chỉnh liều của phenytoin khi phối hợp với vincristin phải dựa vào kết quả xác định nồng độ thuốc trong máu định kỳ.

Cần thận trọng khi dùng cùng với các thuốc ức chế chuyển hóa của isoenzym cytochrom P450 CYP 3A hoặc ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Dùng đồng thời vincristin sulfat với itraconazol (một chất ức chế chuyển hóa thuốc) làm cho tác dụng không mong muốn trên thần kinh cơ của vincristin xảy ra sớm hơn và/hoặc nặng hơn. Tương tác này là do ức chế chuyển hóa của vincristin.

Khi vincristin sulfat được dùng phối hợp với L-asparaginase, nên dùng vincristin 12 đến 24 giờ trước khi dùng enzym để giảm thiểu độc tính vì dùng L-asparaginase trước có thể làm giảm độ thanh thải của vincristin ở gan.

Khi hóa trị được phối hợp với liệu pháp xạ trị ở các cơ quan bao gồm cả gan nên tạm ngưng dùng vincristin cho đến khi kết thúc xạ trị.

Vincristin sulfat làm tăng sự hấp thu methotrexat vào các tế bào ác tính và nguyên tắc này đã được áp dụng trong phương pháp trị liệu liều cao methotrexat.

Độc tính gan nghiêm trọng bao gồm bệnh tắc tĩnh mạch gan đã được ghi nhận ở những bệnh nhân phối hợp vincristin với dactinomycin để điều trị ung thư thận.

Ảnh hưởng trên các xét nghiệm cận lâm sàng

Bởi vì độc tính trên lâm sàng gây giới hạn liều được biểu hiện qua độc tính với thần kinh,

các đánh giá về lâm sàng (ví dụ như tiền sử, khám sức khỏe) là cần thiết để phát hiện ra sự cần thiết thay đổi liều dùng. Việc sử dụng vincristin ở vài cá thể có thể gây giảm số lượng tế bào bạch cầu hoặc tiểu cầu, đặc biệt là bệnh nhân có suy giảm tủy xương trước quá trình điều trị hoặc bản thân bệnh mắc phải đã làm suy giảm chức năng tủy xương. Do đó, nên xét nghiệm công thức máu trước mỗi khi dùng thuốc. Tăng nồng độ acid uric huyết thanh cấp tính cũng có thể xảy ra trong quá trình bệnh bạch cầu cấp suy giảm, do đó, nồng độ acid uric trong huyết thanh nên được xác định thường xuyên trong suốt 3-4 tuần đầu của quá trình điều trị hoặc có các phương pháp thích hợp để ngăn ngừa bệnh thận acid uric. Nên đánh giá các kết quả xét nghiệm này so với khoảng giới hạn của các giá trị khi bình thường.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vincristin có thể gây tổn hại cho thai. Đối với phụ nữ có khả năng sinh đẻ, cần dùng các biện pháp tránh thai thích hợp. Nếu người bệnh có thai trong thời gian dùng thuốc, cần cảnh báo với họ là thuốc gây tổn hại nặng cho thai.

Chưa có thông tin về nồng độ vincristin trong sữa mẹ. Để thận trọng, phụ nữ khi dùng vincristin không được cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người bệnh đang dùng vincristin cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy do tác dụng không mong muốn của thuốc lên hệ thần kinh.

QUÁ LIỀU

Quá liều

Các tác dụng không mong muốn của vincristin có liên quan đến liều dùng của thuốc. Cần hết sức thận trọng khi tính toán liều dùng của vincristin bởi vì các triệu chứng quá liều rất trầm trọng và có thể gây tử vong.

Ở trẻ em dưới 13 tuổi, tử vong có thể xảy ra khi dùng liều vincristin gấp 10 lần liều khuyến dùng. Các triệu chứng trầm trọng có thể xảy ra ở nhóm bệnh nhân này khi sử dụng liều từ 3 đến 4 mg/m². Người lớn có thể bị các triệu chứng nặng sau khi sử dụng liều 3 mg/m² hoặc cao hơn. Liều dùng tổng cộng không được vượt quá 2 mg một lần.

Do đó, khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến dùng, bệnh nhân có thể bị tăng quá mức các tác dụng không mong muốn.

Xử trí:

Điều trị nâng đỡ nên bao gồm:

- Phòng ngừa tác hại do hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (như hạn chế dùng dịch và dùng một thuốc lợi niệu có tác dụng trên quai Henle và trên ống lượn xa).
- Chỉ định thuốc chống co giật.
- Dùng thuốc nhuận tràng nhẹ hoặc thụt rửa để tránh tắc ruột (trong một số trường hợp có thể cần giảm trương lực đường tiêu hóa).
- Theo dõi tim mạch.
- Hằng ngày xác định công thức máu để tiến hành truyền máu nếu cần.

Đã quan sát thấy acid folinic có tác dụng bảo vệ ở chuột khỏe mạnh dùng liều gây chết của vincristin. Một số trường hợp cho thấy acid folinic có tác dụng ở những bệnh nhân điều trị quá liều. Liều khuyến dùng là 100 mg acid folinic tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ trong vòng 24 giờ và sau đó mỗi 6 giờ ít nhất trong vòng 48 giờ. Theo số liệu dược động học,

nồng độ vincristin trong mô được dự đoán sẽ duy trì ở mức cao đáng kể ít nhất trong 72 giờ. Vẫn cần điều trị nâng đỡ như trên khi điều trị với acid folinic.

Vincristin hầu như được bài tiết qua mật sau khi nhanh chóng phân bố vào các mô. Vì chỉ tìm thấy một lượng nhỏ thuốc trong chất thẩm tách nên thẩm phân máu không thể có tác dụng trong những trường hợp quá liều.

Vincristin tăng đào thải qua phân khi được tiêm ở chó đã được dùng cholestyramin trước đó. Tuy nhiên chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng cholestyramin làm thuốc giải độc ở người.

Chưa có dữ liệu lâm sàng về hậu quả sau khi uống vincristin. Trong trường hợp uống vincristin, cần rửa dạ dày sau đó uống than hoạt tính và thuốc nhuận tràng nhẹ.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2-8°C.

ĐÓNG GÓI

1 Lọ/ Hộp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

USP.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC.



Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam ★



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh