

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**Rx** Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim

Deferiprone A.T[®]

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN
CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI
TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN: cho mỗi viên:**Hoạt chất:**

Deferiprone 500 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên:

(DST, Avicel 102, PVP K30, Talc, Magnesi stearat, Titan dioxyd, HPMC 615, PEG 6000).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén dài bao phim màu trắng.**CHỈ ĐỊNH:**

Deferiprone được chỉ định trong các trường hợp quá tải sắt ở bệnh nhân Thalassemia khi bệnh nhân không dung nạp hoặc chống chỉ định khi điều trị bằng deferoxamine.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

- Liều thường dùng là 25 mg/kg thể trọng x 3 lần/ngày, tổng liều trong 1 ngày là 75 mg/kg.

Liều khuyến cáo theo từng nấc 10 kg theo bảng:

Thể trọng (kg)	Liều 3 lần/ngày
20	500
30	750
40	1000
50	1250
60	1500
70	1750
80	2000
90	2250

- Tổng liều trên 100 mg/kg/ngày không được khuyến cáo.

- **Trẻ em:** ít có dữ liệu sử dụng deferiprone ở trẻ em 6 - 10 tuổi, không dùng thuốc cho trẻ < 6 tuổi.**Cách dùng:** Deferiprone được dùng đường uống. Hiệu quả làm giảm sắt của deferiprone phụ thuộc

vào mức độ quá tải sắt của cơ thể. Sau khi bắt đầu điều trị với deferiprone nên kiểm tra chỉ số ferritin huyết thanh hoặc các xét nghiệm về sắt khác, theo dõi mỗi 2 - 3 tháng để đánh giá hiệu quả lâu dài của phác đồ điều trị quá tải sắt bằng cách tạo phức chelat. Liều sử dụng nên được hiệu chỉnh tùy thuộc vào đáp ứng của thuốc với từng bệnh nhân và mục tiêu điều trị. Nếu nồng độ ferritin huyết thanh giảm xuống dưới 500 µg/l thì nên xem xét việc tiếp tục dùng deferiprone. Thuốc nên được chỉ định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh nhân Thalassemia.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người có tiền sử mất bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân sử dụng các thuốc làm mất bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Deferiprone được chứng minh là gây giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt. Nên theo dõi số lượng bạch cầu của bệnh nhân mỗi tuần, trong trường hợp bệnh nhân có nhiễm trùng thì nên dừng thuốc và theo dõi bạch cầu thường xuyên hơn. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như sốt, đau họng, triệu chứng giống cảm cúm, nên báo ngay với bác sĩ.
- Theo dõi nồng độ Zn^{2+} huyết thanh, bổ sung nếu bị thiếu hụt.
- Không nên sử dụng deferiprone ở bệnh nhân HIV hoặc người suy giảm miễn dịch vì có thể gây giảm bạch cầu trung tính và bạch cầu hạt.
- Thận trọng khi sử dụng deferiprone ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì thuốc đào thải chủ yếu qua thận.
- Vì thuốc được chuyển hóa qua gan nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan, nên theo dõi alanine aminotransferase (ALT) huyết thanh, nếu enzym này tăng liên tục thì cần nhắc ngưng thuốc.
- Khi dùng thuốc, nước tiểu có thể có màu đỏ, màu nâu do sự bài tiết của phức hợp sắt - deferiprone.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Phụ nữ có thai:**

- Deferiprone đã được chỉ định cho thai kỳ loại D của FDA. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy bằng chứng về gây chết phôi thai ở liều thấp hơn liều lâm sàng của con người tương đương. Không có số liệu kiểm soát trong thời kỳ mang thai của con người. Nếu deferiprone được sử dụng trong khi mang thai hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi điều trị, bệnh nhân cần được thông báo về mối nguy hiểm tiềm ẩn đối với thai nhi đang phát triển. Phụ nữ tiềm năng sinh sản cần được tư vấn để tránh mang thai khi dùng deferiprone.

Phụ nữ cho con bú:

- Chưa biết được deferiprone có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không được sử dụng deferiprone cho phụ nữ cho con bú, trong trường hợp cần thiết điều trị thì phải ngưng cho trẻ bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Vitamin C: Ở bệnh nhân có thừa sắt, cho uống đồng thời với vitamin C có thể làm tăng bài tiết phức sắt. Không nên dùng vitamin C cho đến khi điều trị deferiprone được 1 - 2 tuần. Với bệnh nhân có thừa sắt nặng đang điều trị phối hợp deferiprone và vitamin C có thể xảy ra giảm chức năng tim có thể hồi phục. Những bệnh nhân như vậy nên được theo dõi.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$:

- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Thận và hệ tiết niệu: Bất thường màu sắc nước tiểu.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác ngon miệng.

- Hệ thần kinh: Đau đầu.

- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy.

- Cơ - xương khớp và mô liên kết: Đau khớp.

- Chung: Mệt mỏi.

- Xét nghiệm: Tăng enzym gan.

Tác dụng phụ chưa biết tần suất gặp phải:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

- Da và mô dưới da: Phát ban, mề đay.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SỬ DỤNG NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có trường hợp quá liều cấp tính xảy ra. Tuy nhiên, các triệu chứng rối loạn thần kinh như rung giật nhãn cầu, giảm trương lực dẫn truyền, giảm vận động... đã xảy ra ở trẻ tình nguyện dùng liều gấp 2,5 lần so với liều tối đa 100 mg/kg/ngày trong vài năm. Các triệu chứng thần kinh sẽ mất dần sau khi ngưng dùng deferiprone.

- Khi có quá liều xảy ra, cần giám sát triệu chứng lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tạo phức sắt.

Mã ATC: V03AC02

Deferiprone có hiệu quả trong việc thúc đẩy việc bài tiết sắt, với liều 25 mg/kg x 3 lần/ngày có thể ngăn chặn sự tích tụ sắt (đánh giá bằng chỉ số ferritin huyết thanh) ở bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền Thalassemia. Cơ chế tác dụng của deferiprone (3 - hydroxy - 1,2 - dimethyl pyridin - 4 - one) là gắn kết với sắt theo tỉ lệ mol 3 : 1.

Dược động học:

- *Hấp thu:* deferiprone được hấp thu nhanh chóng ở phần trên đường tiêu hóa. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt tối đa khoảng 45 - 60 phút sau khi dùng liều duy nhất ở bệnh nhân không ăn, hoặc sau 2 giờ nếu bệnh nhân ăn no.

- *Chuyển hóa:* deferiprone được chuyển hóa chủ yếu bằng cách liên hợp với glucuronic, chất chuyển hóa này không còn khả năng bắt giữ sắt do bị bất hoạt nhóm 3 - hydroxy của deferiprone. Nồng độ tối đa glucuronic trong huyết thanh sau 2 - 3 giờ sau khi uống deferiprone.

- *Thải trừ:* deferiprone thải trừ chủ yếu qua thận. 70 - 95% liều sử dụng được đào thải qua nước tiểu trong 24 giờ ở dạng deferiprone, dạng liên hợp với glucuronic và phức hợp deferiprone - sắt, một lượng rất nhỏ đào thải qua phân. Thời gian bán thải của deferiprone là 2 - 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 01 chai x 30 viên.
- Hộp 01 chai x 60 viên.
- Hộp 01 chai x 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AN0380-LI03