



1. MÔ TẢ

1.1 Nhóm Dược lý / Điều trị

Thuốc kháng ung thư

Mã ATC: L01X C07

1.2 Dạng trình bày

Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền.

1.3 Đường dùng

Dung dịch truyền tĩnh mạch vô khuẩn, không màu cho đến nâu nhạt, trong suốt hoặc hơi trắng đục.

1.4 Tính vô trùng/ Bức xạ

Sản phẩm vô trùng.

1.5 Thành phần định tính và định lượng

Hoạt chất chính: Bevacizumab (kháng thể đơn dòng kháng VEGF đã nhân hóa)

Avastin được cung cấp trong lọ 100mg và 400mg, không có chất bảo quản, chứa 4ml hoặc 16ml Avastin (25mg/ml) để sử dụng một lần

Mỗi lọ Avastin 100mg có chứa 100mg bevacizumab.

Mỗi lọ Avastin 400mg có chứa 400mg bevacizumab.

Tá dược, xem phần 4.1 "Danh sách Tá dược".

2 CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

2.1 Chỉ định điều trị

Ung thư đại - trực tràng di căn (mCRC)

Avastin, phối hợp với phác đồ hoá trị có fluoropyrimidine, được chỉ định trong điều trị cho bệnh nhân ung thư đại tràng hoặc trực tràng di căn.

Ung thư phổi không phải tế bào nhỏ, tiến triển, di căn hoặc tái phát (NSCLC)

Avastin, bổ sung vào phác đồ hóa trị có platin, được chỉ định trong điều trị bước một cho bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ, không vảy, tiến triển không hồi phục, di căn hoặc tái phát.

Ung thư tế bào thận tiến triển và/hoặc di căn (mRCC)

Avastin, phối hợp với interferon alfa-2a được chỉ định trong điều trị bước một cho bệnh nhân ung thư tế bào thận tiến triển và/hoặc di căn.

2.2 Liều lượng và Cách sử dụng

Nguyên tắc chung

Avastin nên được chuẩn bị bởi nhân viên y tế sử dụng kỹ thuật vô khuẩn (xem phần 4.3 Các hướng dẫn đặc biệt trong sử dụng, thao tác và hủy bỏ thuốc).

Liều khởi đầu Avastin nên được truyền tĩnh mạch trong vòng 90 phút. Nếu lần truyền đầu dung nạp tốt, lần truyền lần thứ hai có thể truyền trong 60 phút. Nếu lần truyền trong 60 phút được dung nạp tốt, những lần truyền tiếp theo có thể truyền trong vòng 30 phút.

Không nên giảm liều Avastin khi xảy ra các biến cố bất lợi. Nếu có yêu cầu, hoặc ngừng hẳn hoặc tạm ngưng Avastin theo như hướng dẫn ở phần 2.4.1 Cảnh báo và Thận trọng chung.

Ung thư đại trực tràng di căn (mCRC)

Liều khuyến dùng của Avastin theo đường truyền tĩnh mạch như sau:

Điều trị bước một: 5mg/kg cân nặng, một lần mỗi 2 tuần; hoặc 7,5mg/kg cân nặng, một lần mỗi 3 tuần.

Điều trị bước hai: 10mg/kg cân nặng, một lần mỗi 2 tuần; hoặc 15mg/kg cân nặng, một lần mỗi 3 tuần.

Nên tiếp tục điều trị Avastin cho đến khi bệnh tiến triển.

Ung thư phổi không phải tế bào nhỏ, tiến triển, di căn hoặc tái phát (NSCLC)

Avastin được dùng để bổ sung vào phác đồ hóa trị có platin trong 6 chu kỳ điều trị, sau đó dùng Avastin đơn trị cho đến khi bệnh tiến triển.

Liều khuyến dùng của Avastin để bổ sung cho phác đồ hóa trị có cisplatin là 7,5mg/kg cân nặng, truyền tĩnh mạch một lần mỗi 3 tuần.

Liều khuyến dùng của Avastin để bổ sung cho phác đồ hóa trị có carboplatin là 15mg/kg cân nặng, truyền tĩnh mạch một lần mỗi 3 tuần.

Ung thư tế bào thận tiến triển và/hoặc di căn (mRCC)

Liều khuyến dùng của Avastin theo đường truyền tĩnh mạch là 10mg/kg cân nặng, một lần mỗi 2 tuần.

Nên tiếp tục điều trị Avastin cho đến khi bệnh tiến triển.

2.2.1 Các hướng dẫn sử dụng liều đặc biệt

Trẻ em và thanh thiếu niên: Tính an toàn và hiệu quả của Avastin trên trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu.

Người già: Không cần phải điều chỉnh liều dùng cho người già.

Suy thận: Tính an toàn và hiệu quả của Avastin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Tính an toàn và hiệu quả của Avastin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan.

2.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định Avastin trên bệnh nhân được biết là quá mẫn cảm với:

- Bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Những sản phẩm làm từ tế bào buồng trứng chuột lang Trung Quốc hoặc các kháng thể người tái tổ hợp hay các kháng thể nhân hóa khác.

Chống chỉ định Avastin trên bệnh nhân có dị căn đến hệ thần kinh trung ương chưa được điều trị (xem phần 2.4.1 Cảnh báo và Thận trọng chung) và phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn]

2.4 Cảnh báo và Thận trọng

2.4.1 Cảnh báo và Thận trọng chung

Thủng đường tiêu hoá

Bệnh nhân có thể tăng nguy cơ thủng đường tiêu hoá khi được điều trị Avastin (xem phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn]) Nên ngừng hẳn Avastin trên những bệnh nhân bị thủng đường tiêu hoá.

Đường rò (xem thêm phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn])

Bệnh nhân có thể bị tăng nguy cơ xuất hiện đường rò khi được điều trị Avastin (xem phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn]).

Nên ngừng hẳn Avastin trên những bệnh nhân bị rò khí-thực quản hoặc bất kỳ đường rò độ 4 nào. Có rất ít thông tin về việc tiếp tục dùng Avastin cho những bệnh nhân bị các đường rò khác. Trong trường hợp đường rò nội tạng không xuất phát từ đường tiêu hóa, nên ngưng dùng Avastin.

Xuất huyết (xem thêm phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn]).

Bệnh nhân được điều trị với Avastin sẽ tăng nguy cơ bị xuất huyết, đặc biệt là xuất huyết liên quan khối u (xem phần 2.6.1 Xuất huyết). Nên ngừng hẳn Avastin trên bệnh nhân có chảy máu độ 3 hoặc 4 trong quá trình điều trị với Avastin.

Nguy cơ xuất huyết hệ thần kinh trung ương trên những bệnh nhân có di căn tới hệ thần kinh trung ương sử dụng Avastin chưa được đánh giá đầy đủ, bởi vì những bệnh nhân này bị loại ra khỏi các thử nghiệm lâm sàng.

Không có thông tin về tính an toàn của Avastin trên những bệnh nhân có thể tạng chảy máu bẩm sinh, bệnh đông máu mắc phải hoặc trên những bệnh nhân đang sử dụng đủ liều thuốc chống đông để điều trị thuyên tắc huyết khối trước khi khởi trị Avastin, vì những bệnh nhân như vậy đã bị loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng. Vì vậy, nên thận trọng trước khi khởi trị Avastin trên những bệnh nhân này. Tuy nhiên, trên những bệnh nhân phát bệnh huyết khối tĩnh mạch trong khi điều trị với Avastin không thấy tăng tỉ lệ chảy máu nặng khi được điều trị đủ liều warfarin và Avastin đồng thời.

Xuất huyết phổi/ Ho ra máu (xem phần 2.6 Các tác dụng không mong muốn) Những bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ được điều trị với Avastin có thể có nguy cơ bị xuất huyết phổi/ho ra máu nghiêm trọng, và một số trường hợp đã tử vong (xem phần 2.6.1 Xuất huyết). Không nên dùng Avastin cho những bệnh nhân vừa mới bị xuất huyết phổi/ho ra máu (> 1/2 thìa cà-phê máu tươi)

Tăng huyết áp

Ghi nhận tăng tỉ lệ tăng huyết áp trên bệnh nhân được điều trị với Avastin. Các dữ liệu an toàn lâm sàng gợi ý tỉ lệ tăng huyết áp có thể phụ thuộc vào liều. Tăng huyết áp đã có từ trước phải được kiểm soát đầy đủ trước khi bắt đầu điều trị với Avastin. Không có thông tin về tác động của Avastin trên bệnh nhân tăng huyết áp không được kiểm soát lúc bắt đầu điều trị Avastin. Nên theo dõi huyết áp trong suốt quá trình điều trị với Avastin (xem thêm phần 2.6.1 Các thử nghiệm lâm sàng [Các tác dụng không mong muốn]).

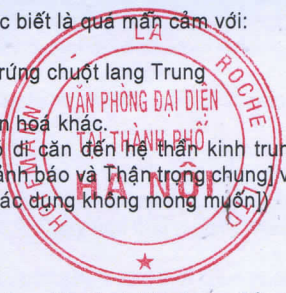
Trong phần lớn các trường hợp, tăng huyết áp đều có thể được kiểm soát thỏa đáng bằng cách dùng thuốc hạ huyết áp thông thường một cách phù hợp cho từng bệnh nhân. Nếu tăng huyết áp nặng không thể kiểm soát được với các thuốc hạ huyết áp; hoặc nếu bệnh nhân bộc phát cơn tăng huyết áp hoặc bệnh não do tăng huyết áp, nên ngưng sử dụng Avastin (xem phần 2.6.1 Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng và 2.6.2 Kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường).

Hội chứng chất trắng não sau có thể hồi phục được (RPLS)

Hiếm có báo cáo về những bệnh nhân đang được điều trị với Avastin bị bộc phát các dấu hiệu và triệu chứng phù hợp với hội chứng chất trắng não sau có thể hồi phục được (RPLS). Đây là một rối loạn thần kinh hiếm gặp, thể hiện bằng các dấu hiệu và triệu chứng sau: co giật, đau đầu, trạng thái tâm thần thay đổi, rối loạn thị giác, hoặc mù võ não, có hoặc không kèm cao huyết áp. Cần phải có hình ảnh não để xác định chẩn đoán RPLS. Đối với những bệnh nhân bị RPLS, việc điều trị các triệu chứng đặc hiệu bao gồm kiểm soát huyết áp được khuyến cáo cùng với việc ngưng điều trị Avastin. Tính an toàn của việc điều trị lại Avastin trên những bệnh nhân đã bị RPLS chưa được biết (xem phần 2.6.2. Kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường)

Thuyên tắc huyết khối động mạch

Trong những thử nghiệm lâm sàng, tỉ lệ biến cố thuyên tắc huyết khối động mạch bao gồm tai biến mạch máu não, cơn thoáng thiếu máu não (TIA) và nhồi máu cơ tim (NMCT) trên những bệnh nhân sử dụng Avastin phối hợp với



Handwritten signature