

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



thuốc viên-ngày 1 lần
Zytiga[®]
abiraterone acetate

2-1/03/16
đg

THÔNG TIN KÊ TOA

Thành phần hoạt chất: Viên nén ZYTIGA[®] chứa 250 mg abiraterone acetate. **Nhóm dược lý điều trị:** điều trị nội tiết, chất đối kháng hormon và các chất khác liên quan. **Cơ chế tác động:** chất ức chế sinh tổng hợp androgen. Abiraterone ức chế chọn lọc men 17 α -hydroxylase/C17, 20-lyase (CYP17). Men này được bộc lộ trong và cần thiết cho quá trình sinh tổng hợp androgen ở tinh hoàn, tuyến thượng thận và khối u mô tiền liệt tuyến.

CHỈ ĐỊNH: ZYTIGA dùng kết hợp với prednisolon hay prednisolon được chỉ định: Điều trị ung thư tuyến tiền liệt kháng cắt tinh hoàn di căn ở bệnh nhân nam người lớn không triệu chứng hoặc có triệu chứng nhẹ sau thất bại với liệu pháp điều trị triệt tiêu androgen mà chưa được chỉ định hóa trị trên lâm sàng. Điều trị ung thư tuyến tiền liệt kháng cắt tinh hoàn di căn ở bệnh nhân nam người lớn mà bệnh đang tiến triển trong hoặc sau một đợt hóa trị có chứa docetaxel.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều ZYTIGA được khuyến cáo là 1000 mg (4 viên nén 250 mg) liều duy nhất mỗi ngày, không uống cùng thức ăn. ZYTIGA được dùng với prednisolon hay prednisolon liều thấp. Liều khuyến cáo của prednisolon hoặc prednisolon là 10 mg mỗi ngày. Nên tiếp tục điều trị ức chế chức năng tinh hoàn bằng chất đồng vận LHRH trong thời gian điều trị ở bệnh nhân không phẫu thuật cắt tinh hoàn. Nên định lượng transaminase trong huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị, mỗi hai tuần cho 3 tháng đầu điều trị và mỗi tháng sau đó. Cần kiểm tra huyết áp, kali trong huyết thanh và tình trạng giữ nước định kỳ mỗi tháng. Tuy nhiên, bệnh nhân có nguy cơ cao suy tim sung huyết nên được theo dõi mỗi 2 tuần trong 3 tháng đầu điều trị đầu tiên và sau đó theo dõi hàng tháng. Ở những bệnh nhân bị hạ kali máu trước đó hoặc những người xuất hiện hạ kali máu trong quá trình điều trị với ZYTIGA, cần nhắc việc duy trì nồng độ kali của bệnh nhân ở mức $\geq 4,0$ mM. Với những bệnh nhân xuất hiện độc tính mức độ ≥ 3 (tăng huyết áp, hạ kali máu, phù nề và các độc tính không phải mineralocorticoid khác), nên ngừng điều trị và tiến hành các biện pháp y khoa. Không được tái điều trị với ZYTIGA cho đến khi các triệu chứng của độc tính đã được giải quyết về mức độ 1 hoặc mức ban đầu. **Quên liều:** nên tiếp tục điều trị ngày hôm sau với liều hàng ngày. **Độc tính gan:** Nên ngừng điều trị ngay nếu bệnh nhân có xuất hiện tình trạng độc tính gan trong quá trình điều trị (ALT hoặc AST tăng > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường). Sau khi xét nghiệm chức năng gan về giá trị ban đầu của bệnh nhân, có thể tái điều trị với liều giảm còn 500 mg (hai viên) một lần mỗi ngày. Khi bệnh nhân này được tái điều trị, nên theo dõi transaminase huyết thanh ít nhất hai tuần một lần trong 3 tháng và mỗi tháng sau đó. Nếu tái xuất hiện độc tính gan với liều thấp 500 mg mỗi ngày thì nên ngừng điều trị. Nếu bệnh nhân xuất hiện tình trạng độc tế bào gan nặng (ALT hoặc AST tăng 20 lần giới hạn trên của mức bình thường) vào bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị, nên ngừng điều trị và không nên tái điều trị. **Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Nên đánh giá thận trọng việc sử dụng ZYTIGA ở bệnh nhân suy gan trung bình, trong đó lợi ích phải vượt trội rõ ràng so với nguy cơ tiềm ẩn. Không nên sử dụng ZYTIGA ở bệnh nhân suy gan nặng. **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. **Cách dùng:** ZYTIGA phải được dùng ít nhất hai giờ sau khi ăn và không được ăn ít nhất một giờ sau khi uống thuốc. Thuốc phải được uống nguyên viên với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thuốc hoặc bất kỳ tá dược nào. Phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai. Suy gan nặng (Child-Pugh loại C).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Tăng huyết áp, hạ kali máu và giữ nước do thừa mineralocorticoid: ZYTIGA có thể gây tăng huyết áp, hạ kali máu và giữ nước do hậu quả của sự ức chế CYP17 làm tăng nồng độ mineralocorticoid. Sử dụng đồng thời một corticosteroid có tác dụng ức chế tiết hormon adrenocorticotropic (ACTH), làm giảm tỷ lệ và độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi này. Nên thận trọng sử dụng ZYTIGA cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch. **Độc tính gan và suy gan:** Đã ghi nhận tăng men gan đáng kể dẫn đến ngừng thuốc hoặc điều chỉnh liều trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng. **Ngừng corticosteroid và**

khắc phục các tình huống stress: Cần thận trọng và theo dõi tình trạng suy vỏ thượng thận khi bệnh nhân cần ngừng prednisolon hay prednisolon. Mật độ xương: Giảm mật độ xương có thể xảy ra. Sử dụng ZYTIGA kết hợp với một glucocorticoid có thể làm tăng tác dụng này. Sử dụng ketoconazol trước đó: Tỷ lệ đáp ứng được cho là thấp hơn ở bệnh nhân dùng ketoconazol trước đó để điều trị ung thư tuyến tiền liệt. Tăng đường huyết: Sử dụng các glucocorticoid có thể gia tăng nồng độ đường trong máu, do đó nên định lượng đường huyết thường xuyên ở bệnh nhân tiểu đường. Sử dụng với hóa trị: Hiện chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời ZYTIGA với hóa trị/ liệu độc tế bào. **Không dung nạp với các tá dược:** Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thụ glucose-galactose không nên dùng thuốc này. **Rủi ro tiềm ẩn:** Thiếu máu và rối loạn chức năng tình dục có thể xảy ra ở đàn ông bị ung thư tuyến tiền liệt kháng cắt tinh hoàn di căn, kể cả những người đang được điều trị với ZYTIGA. Ảnh hưởng đối với cơ xương: Nên thận trọng đối với bệnh nhân dùng đồng thời với các loại thuốc đã biết có liên quan đến bệnh cơ/tiêu cơ vân. **Tương tác với các thuốc khác:** Tránh dùng các chất gây cảm ứng mạnh CYP3A4 trong khi điều trị trừ khi không có liệu pháp điều trị thay thế, vì nguy cơ giảm nồng độ ZYTIGA.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC: Chưa xác lập được tính hiệu quả và an toàn của ZYTIGA khi dùng ồng với thức ăn, vì thế không được uống ZYTIGA cùng thức ăn. Khả năng ảnh hưởng của các thuốc khác lên nồng độ abiraterone: Tránh sử dụng các chất gây cảm ứng mạnh CYP3A4 (như phenytoin, carbamazepin, rifampicin, rifabutin, rifapentin, phenobarbital, cỏ St John's [Hypericum perforatum]) trong quá trình điều trị, trừ khi không có liệu pháp điều trị thay thế. Khả năng ảnh hưởng đến nồng độ của các thuốc khác: Abiraterone là chất ức chế các men chuyển hóa thuốc ở gan, CYP2D6 và CYP2C8. Nên thận trọng khi sử dụng ZYTIGA với các thuốc được chuyển hóa hay hoạt hóa bởi CYP2D6, nhất là các thuốc có chỉ số điều trị hẹp. Các ví dụ về thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6 bao gồm metoprolol, propranolol, desipramin, venlafaxin, haloperidol, risperidon, propafenon, flecainid, codein, oxycodon và tramadol.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ: ZYTIGA chống chỉ định cho phụ nữ đang mang thai; không được dùng cho phụ nữ, phụ nữ có khả năng mang thai, cho con bú. **Tránh thai ở nam và nữ:** Cần dùng bao cao su nếu bệnh nhân có quan hệ tình dục với phụ nữ đang mang thai. Nếu bệnh nhân có quan hệ tình dục với phụ nữ có khả năng mang thai, cần sử dụng bao cao su cùng với một phương pháp tránh thai hiệu quả khác.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Abiraterone không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu hậu mãi với các tần suất theo thứ tự mức độ trầm trọng giảm dần: **Rất phổ biến:** nhiễm trùng đường tiết niệu, hạ kali máu, tăng huyết áp, tiêu chảy, phù nề ngoại biên. **Phổ biến:** nhiễm trùng huyết, tăng glycerid máu, suy tim, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, rung nhĩ, mạch nhanh, khó tiêu, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, phát ban, tiểu máu, gãy xương. **Không phổ biến:** Suy tuyến thượng thận, bệnh cơ, tiêu cơ vân. **Hiếm:** viêm phế nang dị ứng. **Không rõ:** nhồi máu cơ tim.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất và đóng gói sơ cấp tại: Patheon Inc. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng thành phẩm bởi: Janssen-Cilag S.p.A, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Ý.
Số giấy phép lưu hành sản phẩm: VN2-147-13
NHÀ NHẬP KHẨU: Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương
Mọi thông tin chi tiết sản phẩm, xin vui lòng liên hệ:

VPĐD JANSSEN CILAG
TP.HCM: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank Tower, số 5 Công trường Mê Linh, Quận 1, TP.HCM.
ĐT: (08) 3821 4828.
Hà Nội: Tầng 18, tòa nhà Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, phường Cửa Nam, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.
ĐT: (04) 3936 3323

