

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ SƠN 93/SAHTT-26CL

Số: 13.5.60
ĐẾN Ngày: 16/04/2026
Chuyên:
Số và ký hiệu HS

CÔNG VĂN THÔNG BÁO TỔ CHỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Quý Sở Y Tế

1. Tên cơ sở tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

2. Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

4. Họ tên của người liên hệ khi cần: Nguyễn Thị Ngọc Anh - Số điện thoại di động: 0846105931

Số điện thoại: 028.39101913 - Ext:145 - Email: anh.ntn@sangpharma.com

5. Danh mục thuốc tại buổi hội thảo giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1	RIVACRYST (15mg)	858110959224
	RIVACRYST (20mg)	858110959324
2	Lipanthyl NT 145mg	539110009825 (VN-21162-18)

6. Thành phần tham dự: 100 Cán bộ y tế, dược sĩ tham dự trực tiếp & 150 Cán bộ y tế, dược sĩ tham dự trực tuyến thuộc chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

7. Địa điểm và thời gian tổ chức: Từ 11h45 đến 12h10, ngày 16/04/2026 - tại Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - Tầng 15, Tòa nhà Golden King, số 15 Nguyễn Lương Bằng, P.Tân Mỹ (Quận.7), TP.Hồ Chí Minh và trực tuyến toàn quốc qua Webex.

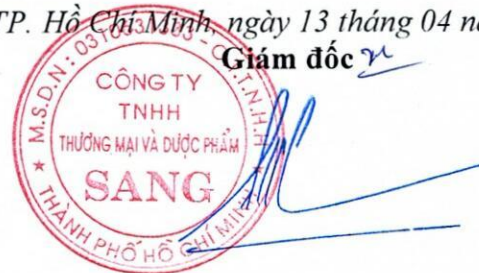
8. Tài liệu kèm theo:

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc và Lý lịch khoa học của báo cáo viên
- Bài báo cáo sử dụng tại hội thảo

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 04 năm 2026



Lê Quỳnh Liên

1871
1872
1873
1874
1875

CHƯƠNG TRÌNH HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Thời gian: 11:45 – 12:15, ngày 16 tháng 04 năm 2026

Đối tượng: 100 Cán bộ y tế, dược sĩ tham dự trực tiếp & 150 Cán bộ y tế, dược sĩ tham dự trực tuyến thuộc chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

Địa điểm:

- **Tham dự trực tiếp:** Trung Tâm Đào Tạo FPT Long Châu

Tòa nhà Golden King, số 15 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Mỹ (quận 7 cũ), TP.HCM

- **Tham dự trực tuyến qua Webex**

CHƯƠNG TRÌNH

11:45 – 11:50 **KHAI MẠC**

11:50 – 12:00 **GIỚI THIỆU SẢN PHẨM RIVACRYST – CÔNG TY ABBOTT**

DS. Nguyễn Văn Bo

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

12:00 – 12:10 **GIỚI THIỆU SẢN PHẨM LIPANTHYL NT 145mg – CÔNG TY ABBOTT**

DS. Nguyễn Văn Bo

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

12:10 **BẾ MẠC**



TÓM TẮT LÝ LỊCH KHOA HỌC

I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên: **NGUYỄN VĂN BO**

Giới tính: NAM

Năm sinh: 1992

Nơi sinh: KIÊN GIANG

Dân tộc: Kinh

Chức vụ: Chuyên viên sản phẩm

Đơn vị công tác: Abbott Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Mê Linh point, Số 2 Ngô Đức Kế, Quận 1, Tp.HCM

II. QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

Hệ đào tạo: Chính quy

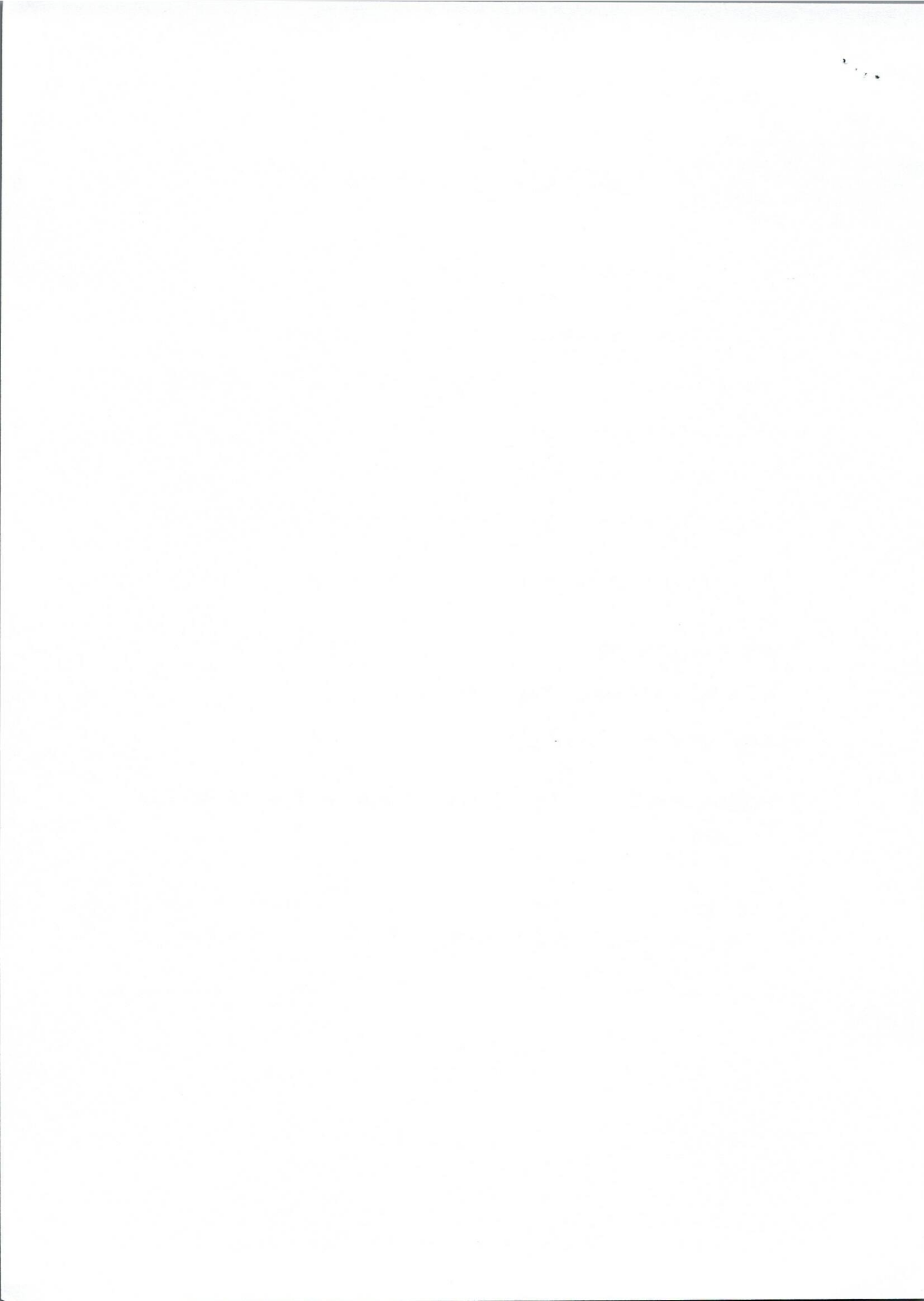
Thời gian: 2018-2021

Nơi học: Trường Cao Đẳng Công Nghệ Sài Gòn

Ngành học: Dược sĩ Cao Đẳng

III. QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CHUYÊN MÔN KỂ TỪ KHI TỐT NGHIỆP ĐẠI HỌC

Thời gian	Nơi công tác	Công việc đảm nhận
2013-Nay	Công ty Abbott Healthcare Việt Nam	Chuyên viên sản phẩm





Abbott



Tài liệu thông tin thuốc

LIPANTRYL® 145mg

Thông tin về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 19

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trong tờ thông tin kê toa sản phẩm

Người trình bày: DS. NGUYỄN VĂN BO





LIPANTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, DẠNG BẢO CHẾ

Thành phần hoạt chất: fenofibrat (dạng hạt nano) 145 mg,

Thành phần tá dược: hypromellose, natri docusat, sucrose, natri lauryl sulphat, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể và silica colloidal khan, crospovidone, magnesi stearate

Thành phần chất bao: alcol polyvinyllic, titan dioxyd, talc, lecithin đậu nành, gồm xanthan.

Lipanthyl® 145 mg là viên nén bao phim (viên màu trắng, hình bầu dục, một mặt khắc số 145 và lô-gô Fournier được khắc ở mặt bên kia)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên



CHỈ ĐỊNH

Lipanthyl NT 145 mg được chỉ định **hỗ trợ chế độ ăn** trong việc điều trị:

- Tăng cholesterol máu
- Rối loạn lipid máu týp II, III, IV và V
- Rối loạn lipid máu có liên quan đến đái tháo đường týp 2



Lipanthyl NT 145mg được chỉ định để **giảm sự tiến triển của bệnh lý võng mạc do đái tháo đường** ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 và bệnh nhân đang bị bệnh lý võng mạc đái tháo đường. Lipanthyl NT 145mg không thay thế được việc kiểm soát huyết áp, đường huyết và lipid máu trong việc giảm sự tiến triển của bệnh võng mạc tiểu đường



Abbott

LIPANTHYL®

Tài liệu thông tin thuốc

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều dùng

Người lớn: liều khuyến cáo là 1 viên nén 145 mg fenofibrat, uống 1 lần mỗi ngày.

Bệnh nhân đang dùng viên nang 200 mg fenofibrat (hoặc 1 viên nén bao phim 160 mg fenofibrat) có thể chuyển sang điều trị bằng viên nén bao phim LIPANTHYL NT 145 mg, 1 viên mỗi ngày mà không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi không suy thận.

Bệnh nhân suy thận: Cần điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin (CrCl): CrCl > 60 ml/phút : dùng 1 viên 145mg/ ngày

Không khuyến cáo dùng fenofibrat 145 mg khi độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút. Khuyến cáo giảm liều đối với bệnh nhân suy thận. Đối với những bệnh nhân suy thận ở mức độ vừa (CrCl từ 30 đến 60 ml/phút) và nếu có sẵn liều thấp hơn, bắt đầu dùng 1 viên nang 100mg hoặc viên 67 mg fenofibrat dạng vi hạt một lần một ngày. Nếu không có sẵn liều thấp, không khuyến cáo sử dụng fenofibrate. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (CrCl < 30 ml/phút), chống chỉ định dùng fenofibrat.

Bệnh nhân suy gan: LIPANTHYL NT 145 mg không được khuyến dùng cho bệnh nhân suy gan do chưa có đủ dữ liệu.

Trẻ em: chống chỉ định dạng phân liều 145 mg này cho trẻ em.

Cách dùng và đường dùng: Đường uống.

Nên nuốt cả viên thuốc với một cốc nước.

LIPANTHYL NT 145 mg, viên bao phim có thể được uống vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn.



LIPÄNTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

LIỆU TRÌNH ĐIỀU TRỊ

Phối hợp với chế độ ăn kiêng, được phẩm này dùng để điều trị triệu chứng, theo liệu trình kéo dài và theo dõi thường xuyên.

Để có hiệu quả điều trị tốt, cần phải theo dõi y khoa đều đặn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc điều chỉnh lipid/ các thuốc giảm cholesterol và triglycerid/fibrat

Mã ATC: C10 AB 05.

Fenofibrat là dẫn chất của acid fibric, có tác động làm thay đổi mức lipid máu trên người trung gian qua sự hoạt hoá receptor tăng sinh peroxisom type alpha (PPAR α).

Thông qua việc hoạt hoá PPAR α , fenofibrat làm tăng phân huỷ lipid và bài xuất các tiểu phân giàu triglycerid khỏi huyết tương nhờ hoạt hoá lipoprotein lipase và giảm sản xuất apoprotein CIII. Sự hoạt hoá PPAR α cũng làm tăng tổng hợp apoprotein AI và AII.

Hiệu quả khởi đầu nêu trên đối với lipoprotein dẫn đến làm giảm LDL và VLDL có chứa lipoprotein B và làm tăng HDL có chứa apoprotein AI và AII.

Thêm vào đó, thông qua việc làm thay đổi tổng hợp và dị hoá các hợp phần VLDL, fenofibrat làm tăng độ thanh thải LDL và giảm LDL tỷ trọng thấp. Nồng độ của LDL thường tăng cao ở bệnh nhân có nguy cơ xơ cứng động mạch do lipid huyết).

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fenofibrat, cholesterol toàn phần **giảm khoảng 20 đến 25%, triglycerid , giảm khoảng 40 đến 55%** và HDL tăng khoảng 10 đến 30%. Trên bệnh nhân mắc chứng tăng cholesterol huyết, khi mức LDL -cholesterol tăng khoảng 20 đến 35%, tác dụng tổng thể của cholesterol tạo nên một sự giảm tỷ lệ cholesterol toàn phần so với HDL-cholesterol, LDL-cholesterol so với HDL-cholesterol, hoặc Apo B so với Apo AI, tất cả những điều này tạo nên nguy cơ xơ cứng động mạch. Cho đến nay trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát kéo dài chưa thấy kết quả của fenofibrat trong việc ngăn ngừa biến chứng xơ vữa động mạch tiên phát hay thứ phát.

Sự ngưng đọng cholesterol ngoài mạch: gân hoặc u trong bệnh u vàng (tuberous xanthoma) có thể giảm đáng kể, thậm chí mất hoàn toàn khi điều trị bằng fenofibrat. Những bệnh nhân có mức fibrinogen cao được điều trị bằng fenofibrat thấy thông số này giảm đáng kể cũng như với những người Lp(a) cao. Các chất thể hiện cho quá trình viêm như C Reactive Protein cũng giảm khi điều trị bằng fenofibrat. Tác dụng tăng bài xuất acid uric qua đường niệu của fenofibrat dẫn đến giảm mức acid uric khoảng 25% - cũng là tác dụng hỗ trợ rất có lợi ở những bệnh nhân có bệnh rối loạn lipid huyết kèm theo tăng uric huyết.



LIPANTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

LIPANTHYL NT 145 mg là dạng viên nén bao phim chứa 145 mg fenofibrat hạt nano (nanoparticles)

Hấp thu: nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được 2- 4 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định khi điều trị liên tục ở mọi cá thể.

Trái với các công thức trước đây của fenofibrat, ở đây nồng độ đỉnh trong huyết tương và độ phơi nhiễm toàn bộ của công thức hạt nano không phụ thuộc vào bữa ăn. Vì vậy, có thể uống viên nén bao phim LIPANTHYL NT 145 mg không phụ thuộc vào bữa ăn.

Phân bố: acid fenofibric liên kết mạnh với albumine huyết tương (> 99%).

Chuyển hoá và đào thải: Sau khi uống, fenofibrat bị thủy phân nhanh qua xúc tác của esterase để cho chất chuyển hoá có hoạt tính là acid fenofibric. Không tìm thấy trong huyết tương dạng fenofibrat chưa chuyển hoá. Fenofibrat không phải là cơ chất của CYP3A4. Không có chuyển hoá qua microsôm gan.

Thuốc này **đào thải chủ yếu qua nước tiểu**. Thực tế thì tất cả lượng thuốc đã dùng đều được đào thải trong vòng 6 ngày. Fenofibrat thải chủ yếu dưới dạng acid fenofibric và chất liên hợp glucuronid. Với những bệnh nhân cao tuổi, độ thanh lọc toàn thể của acid fenofibrat trong huyết tương không có thay đổi.

Thời gian bán thải của acid fenofibric ra khỏi huyết tương khoảng **20 giờ**.



Abbott

LIPANTHYL®

Tài liệu thông tin thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong những trường hợp sau đây:

- Suy gan (kể cả xơ gan tắc mật)
 - Suy thận.
 - Trẻ em.
 - Quá mẫn với fenofibrat hoặc các tá dược của thuốc này.
 - Tiền sử có phản ứng quá mẫn với ánh sáng hoặc nhiễm độc ánh sáng trong thời gian điều trị bằng các fibrat hoặc ketoprofen.
 - Bệnh ở túi mật.
 - Viêm tụy cấp tính hoặc mãn tính, trừ trường hợp viêm tụy cấp tính do tăng triglycerid máu nghiêm trọng.
 - Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.
- Không kê đơn LIPANTHYL NT 145 mg, viên nén bao phim cho bệnh nhân bị dị ứng với lạc hoặc dầu lạc, lecithin của đậu tương hoặc với các chế phẩm liên quan, do có thể gặp nguy cơ các phản ứng quá mẫn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Với các trường hợp tăng cholesterol thứ phát như là đái tháo đường type 2 không kiểm soát, suy tuyến giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein huyết, bệnh gan tắc nghẽn đang trị liệu, nghiện rượu, nên được điều trị thỏa đáng trước khi dùng liệu pháp fenofibrat.

Theo dõi đáp ứng điều trị bằng cách xác định giá trị lipid huyết thanh (tổng cholesterol, LDL-Cholesterol, triglycerid), nếu đáp ứng đầy đủ không đạt được sau một vài tháng (ví dụ: 3 tháng) nên cân nhắc bổ sung hoặc sử dụng liệu pháp thay thế khác.

Với các bệnh nhân mỡ máu cao đang sử dụng estrogen hoặc các thuốc tránh thai có chứa oestrogen nên xác định rõ mỡ máu tăng là nguyên phát hay thứ phát (có thể mỡ máu tăng là do uống oestrogen).

Chức năng gan: cũng như các thuốc hạ lipid khác, đã có báo cáo về tăng nồng độ transaminase ở một số bệnh nhân. Phần lớn các trường hợp này chỉ tăng thoáng qua,

ít và hầu như không có triệu chứng. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ transaminase định kỳ mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu điều trị và sau đó kiểm tra định kỳ. Chú ý với các bệnh nhân tăng nồng độ transaminase tiến triển và cần phải dừng điều trị nếu nồng độ ASAT và ALAT tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Viêm tụy: đã có các trường hợp viêm tụy được ghi nhận trong các bệnh nhân dùng fenofibrat. Điều này có thể cho thấy thất bại điều trị của những thuốc này ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu nghiêm trọng, hoặc hiện tượng điều trị thứ cấp do sỏi đường mật hoặc lắng cặn ở ống mật.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Cơ: đã có báo cáo về độc tính cơ, kể cả hiếm gặp myoglobin khi dùng fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ rối loạn này tăng lên trong trường hợp hạ albumin huyết và suy thận trước đó. Có thể tăng nguy cơ globulin cơ nhiều tiến triển ở các bệnh nhân có các yếu tố thuận lợi cho các bệnh về cơ và/hoặc myoglobin, bao gồm: trên 70 tuổi, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ di truyền, suy thận, giảm hoạt động tuyến giáp, uống nhiều rượu. Phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị bằng fenofibrat cho các đối tượng bệnh nhân này. Phải nghĩ tới độc tính với cơ khi bệnh nhân xuất hiện đau cơ lan tỏa, viêm cơ kèm co giật vùng cơ bị đau, hiện tượng chuột rút và yếu cơ, và/hoặc tăng dấu hiệu trên CPK (nồng độ quá 5 lần mức bình thường). Ngừng điều trị với fenofibrat trong các trường hợp này.

Gia tăng nguy cơ độc tính cơ khi thuốc được dùng đồng thời với fibrat khác hoặc thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong trường hợp đã có các bệnh về cơ trước đó. Do vậy, phải cân trọng khi kê toa phối hợp fenofibrat với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc thuốc fenofibrat khác cho bệnh nhân không có tiền sử bệnh cơ nhưng có rối loạn tăng lipid huyết nặng kèm theo nguy cơ bệnh tim mạch cao. Cần kiểm tra chặt chẽ khả năng gây độc tính cơ.

Khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi không suy thận như liều cho người trưởng thành.

Chức năng thận: Ngừng điều trị trong trường hợp tăng nồng độ creatinin trên 50% ULN (giới hạn trên của bình thường). Cần nhắc đo creatinin trong 3 tháng điều trị đầu tiên.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Tà dược:

- Thuốc này có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa sucrose, vì vậy, bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt men sucrase- isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Nếu bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ trước khi dùng thuốc này

Creatinin huyết thanh: Sự tăng nồng độ creatinin huyết thanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fenofibrat. Nồng độ creatinin sẽ trở về mức bình thường khi ngừng sử dụng fenofibrat. Ý nghĩa lâm sàng của những báo cáo này chưa rõ. Trong nghiên cứu FIELD, creatinin huyết thanh ở nhóm dùng fenofibrat duy trì ở mức trung bình cao hơn 10-12 micromol/l so với nhóm giả được sau khi dùng 4 tháng cho đến khi kết thúc nghiên cứu. Nên đo nồng độ creatinin trong suốt 3 tháng đầu khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Cần theo dõi nồng độ creatinin ở những bệnh nhân dùng fenofibrat có nguy cơ bị suy thận như người già, người bị bệnh tiểu đường. Cần dùng điều trị khi nồng độ creatinin > 50% giới hạn trên của mức bình thường.

Gây ứ mật: Fenofibrat giống như clofibrat và gemfibrozil, có thể làm tăng sự bài tiết cholesterol vào mật, dẫn tới sỏi mật. Nếu có nghi ngờ bị sỏi mật, cần kiểm tra túi mật. Nên ngừng điều trị bằng fenofibrat nếu tìm thấy sỏi mật.



Abbott

LIPANTHYL®

Tài liệu thông tin thuốc

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Bệnh lý huyết khối tĩnh mạch: Trong nghiên cứu FIELD, tắc mạch phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) có tỷ lệ mắc cao hơn ở nhóm dùng fenofibrat so với nhóm giả dược. Trong 9.795 bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu FIELD, có 4.900 người trong nhóm giả dược và 4.895 bệnh nhân dùng fenofibrat. Có 48 trường hợp (1%) ở nhóm giả dược và 67 trường hợp (1,4%) ở nhóm dùng fenofibrat ($p=0,074$) có triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu; 32 trường hợp (0,7%) ở nhóm giả dược và 53 trường hợp (1,1%) ở nhóm dùng fenofibrat ($p=0,022$) có triệu chứng tắc mạch phổi.

Thay đổi về máu: Có sự giảm nhẹ hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sau khi bắt đầu điều trị bằng fenofibrat. Tuy nhiên, nồng độ này được duy trì ổn định khi dùng thuốc trong thời gian dài. Giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng fenofibrat. Cần kiểm tra định kỳ số lượng hồng cầu và bạch cầu trong 12 tháng đầu điều trị.

Các phản ứng quá mẫn: các phản ứng quá mẫn cấp tính như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc cần phải nhập viện và điều trị bằng steroid đã được báo cáo ở một số trường hợp điều trị bằng fenofibrat. Trong một thử nghiệm có kiểm soát, mẽ đay xuất hiện lần lượt ở nhóm dùng fenofibrat và nhóm giả dược là 1,3% so với 0% và phát ban ở mức 1,5 so với 0,8%.

Tác dụng giảm HDL-C trái ngược: Đã có báo cáo sau lưu hành và báo cáo thử nghiệm lâm sàng của sự giảm nghiêm trọng ở nồng độ HDL-C (nhỏ nhất là 2 mg/dL) xảy ra ở những bệnh nhân đái tháo đường và không đái tháo đường bắt đầu điều trị bằng fibrat. Sự giảm HDL-C được phản ánh bởi sự giảm apolipoprotein A1. Sự sụt giảm này xuất hiện trong vòng 2 tuần đến những năm sau khi bắt đầu điều trị bằng fibrat. Nồng độ HDL- C duy trì ở mức thấp cho đến khi ngừng điều trị bằng fibrat.

VTM2319557 (v1.3)



LIPANTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Dùng cùng thuốc chống đông coumarin: Cần thận trọng khi dùng thuốc chống đông coumarin cùng với fenofibrat vì khả năng các thuốc chống đông coumarin có tác dụng kéo dài thời gian prothrombin /ti lệ chuẩn hóa quốc tế (PT/INR). Để ngăn ngừa các biến chứng chảy máu, thường xuyên kiểm tra PT/INR và cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông cho đến khi PT/INR ổn định [xem Tương tác thuốc].

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản: đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai khi sử dụng Lipanthyl NT 145mg.

Phụ nữ có thai: Không có đủ dữ liệu sử dụng fenofibrat cho phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát được dấu hiệu độc cho bào thai ở mức liều độc cho con vật mẹ. Mặc dù vậy, nguy cơ tiềm tàng ở người còn chưa rõ. Vì vậy, chỉ nên dùng LIPANTHYL NT 145 mg trong thai kỳ khi đã đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/ nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/ hoặc của các chất chuyển hoá của thuốc này qua sữa mẹ. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không dùng LIPANTHYL NT 145 mg, viên bao phim cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

13

VTM2319557 (v1.3)

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc uống chống đông: không khuyến cáo kết hợp fenofibrat và thuốc uống chống đông. Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông và có thể tăng nguy cơ chảy máu. Tuy nhiên nếu sự phối hợp này là bắt buộc, thì lời khuyên là nên giảm 1/3 liều với thuốc chống đông tại thời điểm bắt đầu điều trị và sau đó dần dần điều chỉnh nếu cần thiết so với INR (tỉ lệ chuẩn quốc tế)

Cyclosporin: một vài trường hợp suy giảm chức năng thận thuận nghịch đã được ghi nhận khi dùng đồng thời fenofibrat và cyclosporine. Chức năng thận ở những bệnh nhân này cần được giám sát chặt chẽ và ngừng điều trị với fenofibrat trong các trường hợp thay đổi nghiêm trọng chỉ số xét nghiệm.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fenofibrat khác: có thể tăng nguy cơ ngộ độc cơ nếu thuốc được phối hợp với các fibrat khác hoặc các thuốc ức chế HMG-CoA reductase. Rất cần trọng với các điều trị phối hợp này và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc cơ.

Các enzym cytochrom P450: nghiên cứu trong phòng thí nghiệm sử dụng các tiểu thể gan của người cho thấy fenofibrat và acid fenofibric không ức chế các đồng phân cytochrom (CYP) P450 như CYP3A4, CYP2A6, CYP2E1 hoặc CYP1A2. Ở nồng độ điều trị, thuốc ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6, ức chế mức độ nhẹ đến trung bình với CYP2C9. Phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân sử dụng đồng thời fenofibrat và các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6, đặc biệt CYP2C9, với chỉ số điều trị chính xác, khuyến cáo điều chỉnh liều dùng các thuốc này nếu cần thiết.



LIPÄÄNTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các Glitazone:

Một số trường hợp giảm thuận nghịch có hồi phục HDL-cholesterol đã được ghi nhận khi dùng đồng thời fenofibrat và các glitazon. Tuy nhiên, khuyến cáo theo dõi HDL-cholesterol nếu dùng sự kết hợp này và ngưng điều trị nếu HDL-cholesterol quá thấp.

Các resin gắn acid mật: do các resin gắn acid mật có thể gắn vào các thuốc khác khi dùng đồng thời, bệnh nhân nên uống fenofibrat trước ít nhất 1 giờ hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng resin gắn acid mật để tránh việc cản trở sự hấp thu.

Colchicin: Các trường hợp bệnh cơ, bao gồm cả tiêu cơ vân, đã được báo cáo khi dùng fenofibrat đồng thời với colchicin, và nên thận trọng khi kê toa fenofibrat với colchicin.



Abbott

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tần xuất gặp phải: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:
Hiếm gặp: giảm hemoglobin và bạch cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch
Hiếm gặp: dị ứng (bao gồm phản ứng quá mẫn)
- Rối loạn hệ thần kinh:
ít gặp: đau đầu
- Rối loạn mạch
ít gặp: nghẽn mạch do huyết khối (nghẽn mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*
- Rối loạn tiêu hoá:
Thường gặp: Các triệu chứng cơ năng và thực thể dạ dày-ruột (đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi)
ít gặp: viêm tụy
- Rối loạn gan-mật:
Thường gặp: tăng vữa và phải nồng độ transaminase- huyết thanh.

ít gặp: sỏi mật

Rất hiếm gặp: viêm gan.

16

LIPANTHYL®

Tài liệu thông tin thuốc

- Rối loạn da và mô dưới da:

ít gặp: Tăng nhạy cảm trên da (ví dụ: phát ban, ngứa, mề đay)

Hiếm gặp: rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

ít gặp: đau cơ lan toả, viêm cơ, co rút cơ, yếu cơ.

- Các rối loạn về ngực và hệ thống sinh sản

ít gặp: Rối loạn chức năng tinh dịch

- Các xét nghiệm:

Rất thường gặp: Tăng nồng độ homocystein máu.***

ít gặp: tăng creatinin máu.

Hiếm gặp: tăng urê máu

* Trong nghiên cứu FIELD, một thử nghiệm ngẫu nhiên, có sự dụng giả dược và có kiểm soát được tiến hành trên 9795 bệnh nhân bị đái tháo đường type 2, sự gia tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy được quan sát ở bệnh nhân dùng fenofibrat so với bệnh nhân dùng giả dược (0,8% so với 0,5%; p = 0,031).

** Trong một nghiên cứu tương tự, sự gia tăng có ý nghĩa thống kê ghi nhận tỉ lệ nghẽn mạch phổi (0,7% ở nhóm giả dược so với 1,1% ở nhóm sử dụng fenofibrat; p = 0,022) và sự gia tăng không có ý nghĩa thống kê về huyết khối tĩnh mạch sâu (giả dược: 1,0% [48/4900 bệnh nhân] so với fenofibrat 1,4% [67/4895 bệnh nhân]; p = 0,074).

*** Mức tăng trung bình nồng độ homocystein trong máu ở các bệnh nhân điều trị với fenofibrat là 6,5 $\mu\text{mol/L}$, và có hồi phục khi ngừng điều trị với fenofibrat. Nguy cơ tăng huyết áp (tăng huyết áp có thể liên quan tới sự tăng nồng độ homocystein. Ý nghĩa lâm sàng của điều này còn chưa rõ ràng).



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngoài các trường hợp đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tự phát khi sử dụng fenofibrat trong quá trình hậu mãi. Chưa ước tính được tần số chính xác dựa trên các dữ liệu hiện có và do đó được xếp là "Không rõ".

- **Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** Bệnh phổi kẽ.
 - **Các rối loạn cơ, mô liên kết và các rối loạn xương:** Tiêu cơ vân.
 - **Các rối loạn gan mật:** vàng da, biến chứng của sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, cơn đau ống mật).
 - **Rối loạn da và mô dưới da:** phản ứng nghiêm trọng ở da (vd: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)
 - **Rối loạn hệ thần kinh:** mất ngủ
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo nào liên quan đến hiện tượng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Fenofibrat không bị loại trừ khi thẩm tách lọc máu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAY VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản: đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai khi sử dụng Lipanthyl NT 145mg.

Phụ nữ có thai: Không có đủ dữ liệu sử dụng fenofibrat cho phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát được dấu hiệu độc cho bào thai ở mức liều độc cho con vật mẹ. Mặc dù vậy, nguy cơ tiềm tàng ở người còn chưa rõ. Vì vậy, chỉ nên dùng LIPANTHYL NT 145 mg trong thai kỳ khi đã đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/ nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/ hoặc của các chất chuyển hoá của thuốc này qua sữa mẹ. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không dùng LIPANTHYL NT 145 mg, viên bao phim cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



Tài liệu thông tin thuốc

HẠN DÙNG, BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không nên dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc. Không bảo quản thuốc trên 30° C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

Fournier Laboratoires Ireland Limited

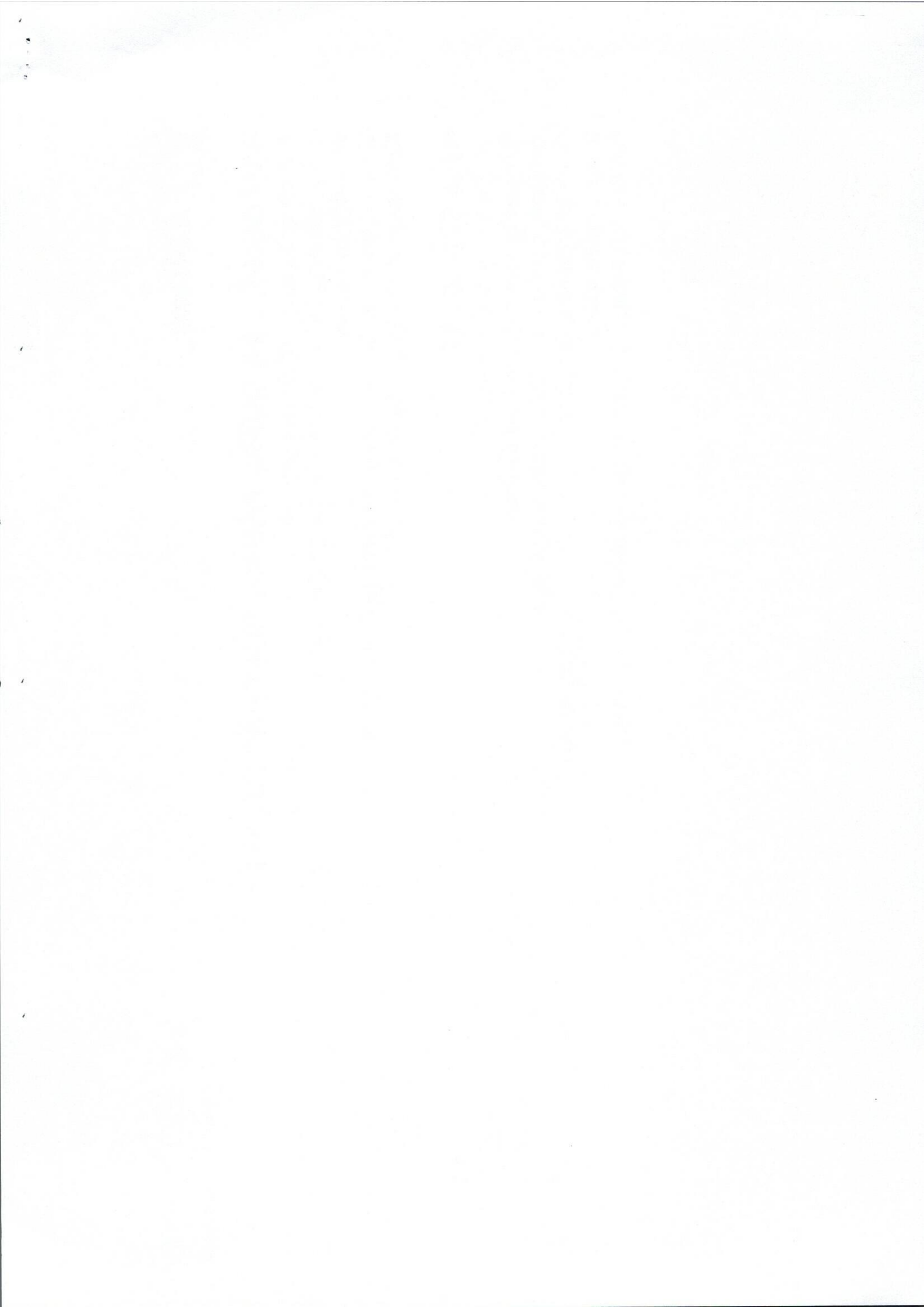
Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland (Ai-len)

Cơ sở đóng gói và xuất xứ:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets - 21121 Fontaine les Dijon - France (Pháp)







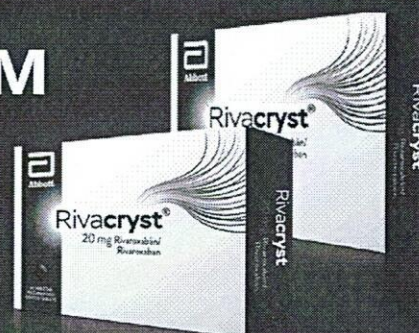
Abbott

Rivacryst®

GIỚI THIỆU SẢN PHẨM

Thông tin về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 20
 Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trong tờ thông tin kê toa sản phẩm

DS. NGUYỄN VĂN BƠ



Tài liệu thông tin thuốc

VN-26-0510



THÀNH PHẦN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RIVACRYST

Thành phần hoạt chất Rivaroxaban 15mg, 20mg

Tài liệu thông tin thuốc



CHỈ ĐỊNH

Người lớn



Phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc mạch toàn thân ở bệnh nhân người lớn bị rung nhĩ không do bệnh lý van tim



Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) và thuyên tắc phổi (PE), và phòng ngừa tái phát DVT và PE

Trẻ em và thanh thiếu niên



Rivacryst 15mg: Điều trị huyết khối tĩnh mạch (VTE) và ngăn ngừa tái phát VTE ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi và cân nặng từ 30kg đến 50kg sau ít nhất 5 ngày kể từ ngày khởi đầu điều trị thuốc chống đông máu qua đường tiêm
Rivacryst 20mg: Điều trị huyết khối tĩnh mạch (VTE) và ngăn ngừa tái phát VTE ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi và cân nặng trên 50kg sau ít nhất 5 ngày kể từ ngày khởi đầu điều trị thuốc chống đông máu qua đường tiêm

VN-26-0510



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG



Phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc mạch toàn thân ở người lớn:

20mg x 1 lần/ngày



Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) và thuyên tắc phổi (PE), và phòng ngừa tái phát DVT và PE

Liều khuyến cáo để khởi đầu điều trị DVT hoặc PE cấp tính là **15 mg x 2 lần/ngày** trong ba tuần đầu, tiếp theo là **20 mg x 1 lần/ngày** để điều trị duy trì và phòng ngừa DVT và PE tái phát

Bệnh nhân nên uống viên thuốc với chất lỏng. Nên được dùng cùng với thức ăn

VN-26-0510



3

NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT



BN suy thận RẤT NẶNG (CrCl < 15ml/phút): **KHÔNG KHUYẾN CÁO DÙNG**

BN suy thận NẶNG (CrCl = 15-29ml/phút)

& BN suy thận TRUNG BÌNH (CrCl = 30-49 ml/phút) → **KHUYẾN CÁO GIẢM LIỀU**

Phòng ngừa đột quỵ và tắc mạch hệ thống

15mg x 1 lần/ngày

Điều trị và phòng ngừa tái phát thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch

15mg x 2 lần/ngày trong 3 tuần đầu
15mg x 1 lần/ngày để duy trì
(nếu nguy cơ chảy máu cao hơn nguy cơ tái phát)



BN suy gan: CHỐNG CHỈ ĐỊNH



BN cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

VN-26-0510



4

Tài liệu thông tin thuốc



NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Bệnh nhân đang điều trị sốc điện chuyển nhịp

Rivaroxaban có thể được bắt đầu hoặc tiếp tục ở những bệnh nhân cần sốc điện chuyển nhịp

Đối với bệnh nhân chuyển nhịp dựa vào siêu âm qua thực quản (TTE) mà không được điều trị kháng đông trước đó, rivaroxaban nên được bắt đầu ít nhất 4 giờ trước chuyển nhịp để đảm bảo hiệu quả kháng đông đầy đủ. Nên tìm hiểu xem bệnh nhân có sử dụng rivaroxaban như trong đơn thuốc trước khi chuyển nhịp hay không cho tất cả các bệnh nhân. Việc quyết định khởi đầu và liệu trình điều trị nên được dựa vào các hướng dẫn điều trị kháng đông ở bệnh nhân chuyển nhịp.

Bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim đã trải qua PCI (can thiệp mạch vành qua da) với đặt stent

Có ít kinh nghiệm về việc giảm liều 15 mg rivaroxaban một lần mỗi ngày (hoặc 10 mg rivaroxaban một lần mỗi ngày cho bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/phút) khi kết hợp với chất ức chế P2Y12 trong tối đa 12 tháng ở những bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim cần dùng kháng đông đường uống và trải qua PCI có đặt stent

Bệnh nhân nhi An toàn và hiệu quả của rivaroxaban ở trẻ em từ 0 đến 18 tuổi chưa được xác định trong chỉ định phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc mạch hệ thống ở bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim.

Không có dữ liệu có sẵn. Do đó không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi với các chỉ định khác ngoài điều trị huyết khối tĩnh mạch (VTE) và phòng ngừa tái phát VTE.

VN-26-0510



5

Tài liệu thông tin thuốc



NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Bệnh nhân nhi

An toàn và hiệu quả của rivaroxaban ở trẻ em từ 0 đến 18 tuổi chưa được xác định trong chỉ định phòng ngừa đột quỵ và thuyên tắc mạch hệ thống ở bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim. Không có dữ liệu có sẵn. Do đó không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi với các chỉ định khác ngoài điều trị huyết khối tĩnh mạch (VTE) và phòng ngừa tái phát VTE.

VN-26-0510



6

Tài liệu thông tin thuốc

RIVAROXABAN KHÔNG THUA KÉM WARFARIN VỀ TIÊU CHÍ GỘP ĐỘT QUÝ & THUYÊN TẮC MẠCH TOÀN THÂN

Nghiên cứu ROCKET AF trên
14 264 bệnh nhân rung nhĩ

Rivaroxaban
N = 7137

Warfarin
N = 7133

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

(so sánh không kém hơn)

21%
Tỷ lệ
đột quỵ

So với Warfarin

VN-26-0510

HR 0,79; 95% CI, 0,66 – 0,96; P <0,001

Tài liệu thông tin thuốc

RIVAROXABAN KHÔNG THUA KÉM ENOXAPARIN/VKA TRONG ĐIỀU TRỊ VÀ PHÒNG NGỪA TÁI PHÁT VTE

Điều kiện	Enoxaparin-warfarin (%)	Rivaroxaban (%)
EINSTEIN DVT	3.0%	2.1%
EINSTEIN PE	1.8%	2.1%

Tỉ lệ (%) biến cố hiệu quả chính

p < 0,001
(so sánh không hơn kém)

VN-26-0510

Liều sử dụng:
 Enoxaparin 2 lần/ngày, ít nhất 5 ngày, tiếp tục với warfarin (INR 2-3)
 Rivaroxaban: 15mg x 2 lần/ngày (3 tuần đầu) -> 20mg/lần/ngày (trong 3,6,12 tháng)

Tài liệu thông tin thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân chảy máu đáng kể trên lâm sàng.
- Tổn thương hoặc tình trạng được coi là có nguy cơ đáng kể dẫn đến chảy máu nghiêm trọng có thể bao gồm đang hoặc mới loét đường tiêu hóa, sự hiện diện của khối u ác tính có nguy cơ chảy máu cao, mới chấn thương não hoặc cột sống, phẫu thuật não, cột sống hoặc nhãn khoa, mới xuất huyết nội sọ, giãn tĩnh mạch thực quản đã biết hoặc nghi ngờ, dị dạng động tĩnh mạch, phình mạch hoặc bất thường mạch máu nội tủy hoặc trong não.
- Điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu khác, ví dụ: heparin không phân đoạn (UFH), heparin trọng lượng phân tử thấp (enoxaparin, dalteparin, v.v.), dẫn xuất heparin (fondaparinux, v.v.), thuốc chống đông đường uống (warfarin, dabigatran etexilate, apixaban, v.v.) trừ những trường hợp chuyển đổi liệu pháp chống đông máu cụ thể (xem mục Cách dùng, Liều dùng) hoặc khi UFH được dùng với liều lượng cần thiết để duy trì mở tĩnh mạch trung tâm hoặc đặt catheter động mạch (xem mục Tương tác thuốc).
- Bệnh gan liên quan đến rối loạn đông máu và nguy cơ chảy máu liên quan về mặt lâm sàng bao gồm bệnh nhân xơ gan Child Pugh B và C (xem mục Đặc tính dược động học).
- Phụ nữ mang thai và cho con bú (xem mục Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

VN-26-0510



9

Tài liệu thông tin thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Theo dõi lâm sàng phù hợp với thực hành chống đông máu được khuyến cáo trong suốt thời gian điều trị.

Nguy cơ xuất huyết

Cũng như các thuốc chống đông máu khác, bệnh nhân dùng rivaroxaban phải được quan sát cẩn thận các dấu hiệu chảy máu, thận trọng trong các tình trạng tăng nguy cơ xuất huyết. Nên ngừng dùng rivaroxaban nếu xảy ra xuất huyết nặng.

Suy thận

- Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), nồng độ rivaroxaban trong huyết tương có thể tăng lên đáng kể (trung bình 1,6 lần) và có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Thận trọng khi dùng rivaroxaban cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 15 - 29 ml/phút. Không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút
- Rivaroxaban nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận đang dùng các thuốc khác làm tăng nồng độ rivaroxaban trong huyết tương
- Rivaroxaban không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên bị suy thận vừa hoặc nặng (tốc độ lọc cầu thận < 50 mL/phút/1,73 m²), vì không có dữ liệu lâm sàng

VN-26-0510



10

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tương tác thuốc khác

- Việc sử dụng rivaroxaban không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kháng nấm azole (như ketoconazol, itraconazol, voriconazol và posaconazol) hoặc thuốc ức chế protease HIV (ví dụ: ritonavir). Các hoạt chất này là chất ức chế mạnh cả CYP3A4 và P-gp, do đó có thể làm tăng nồng độ rivaroxaban trong huyết tương ở mức độ có liên quan về lâm sàng (trung bình 2,6 lần) và có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu
- Cần thận trọng nếu bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến quá trình cầm máu như thuốc chống viêm không steroid (NSAID), axit acetylsalicylic (ASA) và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin norepinephrine (SNRI). Đối với những bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh loét đường tiêu hóa, có thể cân nhắc điều trị dự phòng thích hợp

Các yếu tố nguy cơ xuất huyết khác

Cũng như các thuốc chống huyết khối khác, rivaroxaban không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao. Bao gồm các trường hợp rối loạn chảy máu bẩm sinh hoặc mắc phải; Tăng huyết áp động mạch nghiêm trọng không kiểm soát được; Các bệnh đường tiêu hóa không có vết loét hoạt động nhưng có thể tiềm tàng dẫn đến biến chứng chảy máu, ví dụ như bệnh viêm ruột, viêm thực quản, viêm dạ dày và bệnh trào ngược dạ dày – thực quản; Bệnh võng mạc mạch máu; Giãn phế quản hoặc có tiền sử chảy máu phổi.

VN-26-0510

11

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân ung thư

Bệnh nhân mắc bệnh ác tính có thể đồng thời có nguy cơ chảy máu và huyết khối cao hơn. Lợi ích riêng lẻ của việc điều trị chống huyết khối nên được cân nhắc với nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân mắc ung thư ác tính, phụ thuộc vào vị trí của khối u, liệu pháp chống ung thư và giai đoạn bệnh. Các khối u nằm ở đường tiêu hóa hoặc đường sinh dục có liên quan đến nguy cơ tăng chảy máu trong suốt quá trình điều trị bằng rivaroxaban. Những bệnh nhân có khối u ác tính kèm nguy cơ chảy máu cao chống chỉ định sử dụng rivaroxaban.

Bệnh nhân có van tim nhân tạo

Rivaroxaban không nên được sử dụng để dự phòng huyết khối ở những bệnh nhân vừa trải qua thay van động mạch chủ qua ống thông (TAVR). Tính an toàn và hiệu quả của rivaroxaban chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có van tim nhân tạo, do đó không có dữ liệu chứng minh rằng rivaroxaban có thể chống đông máu thích hợp cho nhóm bệnh nhân này. Không khuyến cáo điều trị bằng rivaroxaban cho những bệnh nhân có van tim nhân tạo.

Bệnh nhân mắc hội chứng kháng phospholipid

Không khuyến cáo sử dụng thuốc chống đông máu đường uống tác dụng trực tiếp, bao gồm rivaroxaban, cho những bệnh nhân có tiền sử huyết khối được chẩn đoán mắc hội chứng kháng phospholipid. Đặc biệt, ở những bệnh nhân dương tính bộ ba (chất chống đông dạng lupus, kháng thể kháng cardiolipin và kháng thể kháng beta-2 glycoprotein I), điều trị bằng DOAC có thể làm tăng tỷ lệ biến cố huyết khối tái phát so với điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

VN-26-0510

12

Tài liệu thông tin thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim được PCI có đặt stent

Dữ liệu lâm sàng hiện có từ một nghiên cứu can thiệp với mục tiêu chính là đánh giá mức độ an toàn ở bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim đã trải qua PCI có đặt stent. Dữ liệu về hiệu quả trong nhóm bệnh nhân này còn hạn chế. Không có dữ liệu về những bệnh nhân có tiền sử đột quỵ hoặc cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua.

Bệnh nhân thuyên tắc phổi không ổn định huyết động

Rivaroxaban không được khuyến cáo thay thế cho heparin không phân đoạn ở bệnh nhân thuyên tắc phổi không ổn định về huyết động. Thuốc cũng không được khuyến cáo ở bệnh nhân cần tiêu huyết khối hoặc phẫu thuật lấy huyết khối ở phổi, do chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của rivaroxaban trong các tình huống lâm sàng này.

VN-26-0510

13



Tài liệu thông tin thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Gây tê hoặc chọc dò tủy sống/ngoài màng cứng

Khi gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng, hoặc khi chọc dò tủy sống/ngoài màng cứng, bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống huyết khối có nguy cơ phát triển tụ máu ngoài màng cứng hoặc tụ máu tủy sống, có thể dẫn đến liệt lâu dài hoặc vĩnh viễn. Nguy cơ này có thể tăng lên khi sử dụng catheter gây tê ngoài màng cứng sau phẫu thuật hoặc sử dụng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến quá trình cầm máu. Nguy cơ cũng tăng trong trường hợp chấn thương hoặc nhiều lần chọc dò ngoài màng cứng hoặc tủy sống. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về các dấu hiệu và triệu chứng suy giảm thần kinh như tê hoặc yếu chân, rối loạn chức năng ruột hoặc bàng quang. Nếu phát hiện tổn thương thần kinh, cần chẩn đoán và điều trị khẩn cấp.

Để giảm nguy cơ chảy máu khi sử dụng đồng thời rivaroxaban với gây tê trực thần kinh hoặc chọc dò tủy sống, cần xem xét đặc điểm dược động học của rivaroxaban. Việc đặt hoặc rút catheter ngoài màng cứng, hoặc chọc dò thắt lưng, nên được thực hiện vào thời điểm tác dụng chống đông của rivaroxaban ở mức thấp. Tuy nhiên, thời điểm chính xác đạt được mức chống đông thấp ở từng bệnh nhân hiện chưa được xác định.

VN-26-0510

14



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

- Chất ức chế CYP3A4 và P-gp
- Thuốc chống đông máu
- NSAIDs/chất ức chế kết tập tiểu cầu
- SSRI/SNRI
- Warfarin
- Chất cảm ứng CYP3A4
- Các liệu pháp đồng thời khác

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của rivaroxaban ở phụ nữ có thai
- Tính an toàn và hiệu quả của rivaroxaban chưa được xác định ở phụ nữ đang cho con bú
- Không có nghiên cứu cụ thể nào với rivaroxaban ở người được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH, MÁY MÓC

Rivaroxaban có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Các phản ứng có hại như ngất (tần suất: không phổ biến) và chóng mặt (tần suất: phổ biến) đã được báo cáo

15



VN-26-0510

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất phổ biến (tỉ lệ $\geq 1/10$)

- Thiếu máu (bao gồm các thông số phòng thí nghiệm tương ứng)
- Chóng mặt, nhức đầu
- Xuất huyết mắt (bao gồm xuất huyết kết mạc)
- Hạ huyết áp, tụt máu
- Chảy máu cam, ho ra máu
- Chảy máu nướu răng, xuất huyết đường tiêu hóa (bao gồm cả xuất huyết trực tràng), đau bụng và khó tiêu, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, nôn mửa
- Tăng transaminase
- Ngứa (bao gồm các trường hợp ngứa toàn thân không phổ biến), phát ban, bầm máu, xuất huyết da và dưới da
- Đau ở các chi
- Xuất huyết đường tiết niệu
- Sốt, phù ngoại vi, giảm sức mạnh và năng lượng chung
- Xuất huyết sau phẫu thuật (bao gồm thiếu máu sau phẫu thuật và xuất huyết vết thương), vết bầm, tiết dịch vết thương

16



VN-26-0510

Tài liệu thông tin thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp quá liều lên đến 1.960 mg đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các biến chứng chảy máu hoặc các phản ứng bất lợi khác. Do hấp thu hạn chế, dự kiến sẽ có một hiệu ứng trần mà không tăng nồng độ trung bình trong huyết tương ở liều siêu trị liệu 50mg rivaroxaban hoặc cao hơn.

Hiện có một loại thuốc hóa giải đặc hiệu (andexanet alfa) đối kháng tác dụng dược lực học của rivaroxaban (tham khảo Tóm tắt đặc tính sản phẩm của andexanet alfa) Có thể cân nhắc sử dụng than hoạt để giảm hấp thu trong trường hợp quá liều rivaroxaban.

VN-26-0510



Tài liệu thông tin thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xử trí chảy máu

Nếu biến chứng chảy máu xảy ra ở bệnh nhân đang dùng rivaroxaban, nên trì hoãn việc dùng rivaroxaban tiếp theo hoặc ngừng điều trị khi thích hợp. Rivaroxaban có thời gian bán thải khoảng 5 đến 13 giờ. Xử trí tùy theo cá nhân dựa trên mức độ nghiêm trọng và vị trí xuất huyết. Có thể điều trị triệu chứng khi cần thiết, chẳng hạn như băng ép cơ học (ví dụ như chảy máu cam nặng), cầm máu bằng phẫu thuật với các thủ thuật kiểm soát chảy máu, bù dịch và hỗ trợ huyết động, các sản phẩm máu (hồng cầu lắng hoặc huyết tương đông lạnh tươi, tùy thuộc vào tình trạng thiếu máu hoặc rối loạn đông máu kèm theo) hoặc tiểu cầu.

Nếu không thể kiểm soát chảy máu bằng các biện pháp trên, có thể cân nhắc hoặc dùng thuốc hóa giải đặc hiệu ức chế tác nhân Xa (andexanet alfa) đối kháng tác dụng dược lực học của rivaroxaban, hoặc một thuốc đông máu cụ thể, chẳng hạn như phức hợp prothrombin cô đặc (PCC), phức hợp prothrombin cô đặc được hoạt hóa (APCC) hoặc yếu tố tái tổ hợp VIIa (r-FVIIa). Tuy nhiên, hiện có rất ít kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng các sản phẩm thuốc này ở những người dùng rivaroxaban. Khuyến cáo cũng dựa trên dữ liệu phi lâm sàng hạn chế. Việc định lượng lại yếu tố VIIa tái tổ hợp sẽ được cân nhắc và chuẩn độ tùy thuộc vào tình trạng cải thiện chảy máu. Tùy thuộc vào tình trạng sẵn có của địa phương, nên tham khảo ý kiến của chuyên gia đông máu trong trường hợp chảy máu nhiều (xem phần Đặc tính dược lực học). Protamin sulphat và vitamin K được cho là không ảnh hưởng đến hoạt tính chống đông máu của rivaroxaban. Có ít kinh nghiệm với acid tranexamic và không có kinh nghiệm với acid aminocaproic và aprotinin ở những người dùng rivaroxaban. Không có cơ sở lý luận khoa học về lợi ích cũng như kinh nghiệm về việc sử dụng desmopressin cầm máu toàn thân ở những người dùng rivaroxaban. Do tính liên kết cao với protein huyết tương, rivaroxaban không được cho là có thể thẩm tách được.

VN-26-0510



Tài liệu thông tin thuốc

DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm dược lý

Thuốc chống huyết khối, thuốc ức chế yếu tố Xa trực tiếp

C_{max} đạt sau **2-4** giờ uống thuốcDo mức độ hấp thu bị giảm, sinh khả dụng qua đường uống viên 20 mg uống lúc đói chỉ đạt **66%**

Khi uống viên rivaroxaban 20 mg cùng với thức ăn, làm tăng AUC trung bình 39% so với khi uống thuốc lúc đói, cho thấy sự hấp thu gần như hoàn toàn và sinh khả dụng đường uống cao.

→ Rivaroxaban 15 mg và 20 mg được dùng cùng với thức ăn

VN-26-0510

19

Tài liệu thông tin thuốc

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovak Republic (Slovakia)

VN-26-0510

20