



methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

1 MÔ TẢ

1.1 Nhóm dược lý / điều trị

MIRCERA là phân tử đầu tiên thuộc nhóm mới các chất hoạt hóa liên tục thử thách Erythropoietin, còn được gọi là methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

1.2 Dạng bào chế

Dung dịch tiêm, được trình bày ở dạng dung dịch vô trùng và có thể dùng ngay trong:

- Bơm tiêm chứa sẵn một liều đơn.

1.3 Đường dùng

Tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch

1.4 Tính vô trùng/ Bức xạ

Không áp dụng.

1.5 Thành phần định tính và định lượng

Bơm tiêm đóng sẵn chứa một liều đơn 30 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg methoxy polyethylene glycol-epoetin beta trong 0,3 ml. Hoạt chất chính methoxy polyethylene glycol-epoetin beta là một liên kết đồng hóa trị giữa một protein được tạo ra từ kỹ thuật tái tổ hợp DNA trong tế bào trứng chuột Hamster Trung Quốc và một chuỗi methoxy-polyethylene glycol (PEG). Sự kết hợp này sẽ tạo ra một phân tử có trọng lượng xấp xỉ 60 kDa. Hàm lượng thuốc tính bằng µg biểu thị khối lượng phân protein của phân tử methoxy polyethylene glycol-epoetin beta không bao gồm khối lượng của chuỗi PEG.

Dung dịch trong suốt, từ không màu đến màu vàng nhạt.

Tá dược: sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium sulphate, mannitol, methionine, poloxamer 188 và nước cất pha tiêm.

2 CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

2.1 Chỉ định điều trị

MIRCERA được chỉ định để điều trị thiếu máu do bệnh thận mạn tính ở cả những bệnh nhân đang hay không được lọc máu.

2.2 Liều lượng và Cách dùng

Liều chuẩn

Số lần dùng MIRCERA ít hơn những chất kích thích tạo hồng cầu khác do thuốc có thời gian bán hủy dài hơn.

Điều trị với MIRCERA phải được bắt đầu dưới sự giám sát của bác sĩ.

Điều trị bệnh nhân thiếu máu do bệnh thận mạn tính

Dung dịch có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch, tùy theo sự thuận tiện trên lâm sàng.

MIRCERA có thể được tiêm vào dưới da ở vùng bụng, cánh tay hoặc đùi. Các vị trí này đều thích hợp như nhau để tiêm MIRCERA dưới da.

Nên theo dõi mức hemoglobin của bệnh nhân mỗi hai tuần một lần cho đến khi mức này ổn định, và theo dõi định kỳ sau đó.

Bệnh nhân hiện chưa được điều trị với chất kích thích tạo hồng cầu nào:

Bệnh nhân không đang được lọc máu - Để tăng lượng hemoglobin lên cao hơn 11 g/dL (6,83 mmol/L), liều khởi đầu khuyến cáo là 1,2 µg/kg cân nặng dùng 1 lần mỗi tháng bằng cách tiêm dưới da. Hồi phục có thể dùng liều khởi đầu 0,6 µg/kg cân nặng 1 lần mỗi 2 tuần bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da.

Bệnh nhân đang được lọc máu - Để tăng lượng hemoglobin lên cao hơn 11 g/dL (6,83 mmol/L), liều khuyến cáo là 0,6 µg/kg cân nặng 1 lần mỗi 2 tuần bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da.

Nếu sau một tháng điều trị, tốc độ tăng hemoglobin ít hơn 1,0 g/dL (0,621 mmol/L), liều MIRCERA có thể được tăng thêm khoảng 25 đến 50% của liều trước đó. Cứ sau mỗi tháng, có thể tăng liều khoảng 25 đến 50% cho đến khi đạt được mức hemoglobin cần thiết cho mỗi bệnh nhân.

Nếu sau một tháng điều trị, tốc độ tăng hemoglobin nhiều hơn 2 g/dL (1,24 mmol/L), liều dùng phải được giảm đi khoảng 25 đến 50%. Nếu mức hemoglobin vượt quá 13 g/dL (8,07 mmol/L), phải ngưng việc điều trị cho đến khi mức hemoglobin giảm xuống dưới 13 g/dL và sau đó, bắt đầu điều trị lại với liều xấp xỉ 50% liều đã dùng trước đó. Với những quốc gia áp dụng mức hemoglobin giới hạn cao là 12 g/dL, sự điều chỉnh liều theo mức 25% cần được xem xét. Sau khi tạm ngừng dùng thuốc, hemoglobin dự kiến giảm khoảng 0,35 g/dL mỗi tuần.

Bệnh nhân được điều trị một lần mỗi 2 tuần mà nồng độ hemoglobin vượt quá 11 g/dL (6,83 mmol/L) có thể dùng MIRCERA một lần mỗi tháng với liều gấp hai lần so với liều một lần mỗi hai tuần trước đó.

Không nên điều chỉnh liều dùng nhiều hơn một lần mỗi tháng.

Bệnh nhân hiện đang được điều trị với một chất kích thích tạo hồng cầu:

Bệnh nhân hiện đang được điều trị với một chất kích thích tạo hồng cầu có thể được chuyển sang tiêm tĩnh mạch liều đơn hoặc tiêm dưới da MIRCERA mỗi tháng một lần hoặc, nếu cần thiết, mỗi hai tuần một lần. Liều khởi đầu MIRCERA tuy thuộc vào liều epoetin hoặc darbepoetin alfa đã tính được trước đó mà bệnh nhân đang được dùng hàng tuần tại thời điểm chuyển sang dùng MIRCERA như được trình bày trong bảng 1 và 2 ở dưới đây. Lần tiêm MIRCERA đầu tiên nên được tiến hành vào lúc dự định tiêm mũi epoetin hoặc darbepoetin alfa kế tiếp trong phác đồ điều trị trước đó.

Bảng 1: Chuyển từ Epoetin sang điều trị bằng MIRCERA

Liều Epoetin dùng hàng tuần trước đó (đơn vị/tuần)	Liều MIRCERA	
	Mỗi tháng một lần (µg/tháng)	Một lần mỗi hai tuần (µg/mỗi hai tuần)
<8.000	120	60
8.000-16.000	200	100
>16.000	360	180

Bảng 2: Chuyển từ Darbepoetin Alfa sang điều trị bằng MIRCERA

Liều Darbepoetin Alfa dùng hàng tuần trước đó (µg/tuần)	Liều MIRCERA	
	Mỗi tháng một lần (µg/tháng)	Một lần mỗi hai tuần (µg/mỗi hai tuần)
<40	120	60
40-80	200	100
>80	360	180

Nếu cần phải điều chỉnh liều để duy trì nồng độ hemoglobin đã đạt được ở mức trên 11 g/dL (6,83 mmol/L), liều dùng hàng tháng có thể được điều chỉnh khoảng 25%.

Nếu sau một tháng điều trị, tốc độ tăng hemoglobin nhiều hơn 2 g/dL (1,24 mmol/L), liều dùng phải được giảm đi khoảng 25-50%. Nếu mức hemoglobin vượt quá 13 g/dL (8,07 mmol/L), phải ngưng việc điều trị cho đến khi mức hemoglobin giảm xuống dưới 13 g/dL và sau đó, bắt đầu điều trị lại với liều xấp xỉ 50% liều đã dùng trước đó. Với những quốc gia áp dụng mức hemoglobin giới hạn cao là 12 g/dL, sự điều chỉnh liều theo mức 25% cần được xem xét. Sau khi tạm ngừng dùng thuốc, hemoglobin dự kiến giảm khoảng 0,35 g/dL mỗi tuần.

Không nên điều chỉnh liều dùng nhiều hơn một lần mỗi tháng.

Ngưng điều trị

Việc điều trị với MIRCERA thông thường kéo dài. Tuy nhiên, nếu cần thiết có thể ngưng dùng thuốc bất kỳ lúc nào nếu cần thiết.

Liều dùng bị bỏ sót

Nếu một liều MIRCERA bị bỏ sót, nên tiêm lại liều này càng sớm càng tốt và phải bắt đầu dùng MIRCERA lại theo đúng như số lần dùng theo quy định.