

**DENFER-S**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Deferiprone 500 mg

Tà được: Natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng số 0, màu hồng – trắng ngà, đầu màu ngà có chữ MEYER BPC, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

**Qui cách đóng gói:**

- Hộp 1 chai 60 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Điều trị tình trạng thừa sắt trong cơ thể chủ yếu ở bệnh nhân thalassemia.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 25 mg/kg x 2 – 3 lần/ngày. Liều không vượt quá 100 mg/kg/ngày.

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Quá mẫn với Deferiprone.
- Phụ nữ có thai.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu ở đường tiêu hóa và ảnh hưởng đến vị giác. Các phản ứng phụ thường mất đi khi tiếp tục điều trị ở hầu hết các bệnh nhân.  
- Bệnh khớp: Đau các khớp ở đầu gối, mắt cá chân, cổ chân, khuỷu tay, hông và thắt lưng, một vài khớp nhỏ ở tay và ngón chân. Một số bệnh nhân thấy sưng có tràn dịch các khớp. Nếu xảy ra đau các khớp, có thể phải ngưng dùng thuốc trong một thời gian ngắn hoặc giảm liều. Đau khớp thường hết và có thể dùng lại thuốc với liều thấp hơn.

- Tăng bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính.
- Sốt, viêm họng hoặc hội chứng nhiễm khuẩn giống như cúm.
- Phản ứng dị ứng: phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng.
- Giảm kẽm.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

- 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 phối hợp deferiprone được 1 – 2 tuần. Với bệnh nhân có thừa sắt nặng đang điều trị phối hợp deferiprone với vitamin C có thể xảy ra giảm chức năng tim có thể hồi phục.

- Không dùng đồng thời deferiprone với thuốc kháng acid chứa nhôm, do có thể tạo phức ion kim loại.

**Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Chưa có thông báo về trường hợp ngộ độc do quá liều.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Bệnh nhân có nồng độ ferritin huyết thanh < 1000 ng/ml.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em ở lứa tuổi 2-6 vì chưa có nghiên cứu.

**\* Trường hợp phụ nữ có thai:** Chống chỉ định

**\* Trường hợp phụ nữ cho con bú:** Cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

**\* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng đáng kể.

**Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:**

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**Dược lực học:**

Deferiprone là một chất tạo phức với sắt dùng đường uống thuộc nhóm hydroxypyridon. Deferiprone tạo phức hợp trung tính với sắt ở pH sinh lý. Thuốc có tác dụng vận chuyển sắt từ các protein dự trữ sắt – ferritin và haemosiderin, từ lactoferrin và transferrin bảo hòa sắt, nhưng không vận chuyển sắt từ haemoglobin và myoglobin. Phức hợp của sắt tạo thành hòa tan trong nước được bài tiết nhanh ra nước tiểu, do vậy giảm lượng sắt thừa đọng gây bệnh trong các cơ quan và mô.

**Dược động học:**

Thuốc được hấp thu nhanh từ dạ dày. Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,2 – 2 giờ sau khi uống. Deferiprone được chuyển hóa thành một glucuronid kết hợp và được loại khỏi máu qua thận với thời gian bán hủy từ 47 – 134 phút. Deferiprone được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng kết hợp glucuronid, dạng không bị biến đổi và dạng liên kết với sắt.

**Chỉ định:**

Điều trị tình trạng thừa sắt trong cơ thể chủ yếu ở bệnh nhân thalassemia.

**Liều lượng và cách dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 25 mg/kg x 2 – 3 lần/ngày. Liều không vượt quá 100 mg/kg/ngày.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với Deferiprone.
- Phụ nữ có thai.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

**Thận trọng:**

- Bệnh nhân có nồng độ ferritin huyết thanh < 1000 ng/ml.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em ở lứa tuổi 2-6 vì chưa có nghiên cứu.

**\* Trường hợp phụ nữ có thai:** Chống chỉ định

**\* Trường hợp phụ nữ cho con bú:** Cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

**\* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng đáng kể.

**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 bằng deferiprone được 1 – 2 tuần. Với bệnh nhân có thừa sắt nặng đang điều trị phối hợp deferiprone với vitamin C có thể xảy ra giảm chức năng tim có thể hồi phục.

- Không dùng đồng thời deferiprone với thuốc kháng acid chứa nhôm, do có thể tạo phức ion kim loại.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu ở đường tiêu hóa và ảnh hưởng đến vị giác. Các phản ứng phụ thường mất đi khi tiếp tục điều trị ở hầu hết các bệnh nhân.  
- Bệnh khớp: Đau các khớp ở đầu gối, mắt cá chân, cổ chân, khuỷu tay, hông và thắt lưng, một vài khớp nhỏ ở tay và ngón chân. Một số bệnh nhân thấy sưng có tràn dịch các khớp. Nếu xảy ra đau các khớp, có thể phải ngưng dùng thuốc trong một thời gian ngắn hoặc giảm liều. Đau khớp thường hết và có thể dùng lại thuốc với liều thấp hơn.

- Tăng bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính.
- Sốt, viêm họng hoặc hội chứng nhiễm khuẩn giống như cúm.
- Phản ứng dị ứng: phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng.
- Giảm kẽm.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có thông báo về trường hợp ngộ độc do quá liều. Tuy nhiên, thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ nhanh qua đường thận. Nếu gặp trường hợp dùng quá liều, sử dụng các biện pháp loại nhanh thuốc ra khỏi cơ thể: rửa dạ dày, thẩm tách và điều trị triệu chứng, hỗ trợ.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 29-5-2017**



**MEYER-BPC**  
**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam