

BESINS
HEALTHCARE

B3198 ETUI ANDRÈS 50MG 30SP NV BMB

A090620048198.ai

N/A

BMB

01310011000c

70 X 70 X 95 mm

non

N/A

vectorisés

Illustrator CS2

04 MARS 2008

2

7 CVC

26

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17-12-2015

50
mg

Gel of testosterone 1% in sachet
30 sachets

50
mg



BESINS
HEALTHCARE

Each sachet contains 50 mg of the active ingredient
Testosterone as 5% of gel.
Excipients : calcium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, ethanol,
sodium hydroxide, polyethylene glycol and water.
Use all the gel in the sachet.
Each sachet contains one dose of Androgeol.

Androgeol 50mg
Testosterone

A090620048198

Keep out of the reach and sight of children.
Directions for use: see enclosed information leaflet.
On medical prescription.

Manufacturer
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
B - 1620 Drogenbos - Belgium

BESINS
HEALTHCARE



43/92
BS1

SUBLABLE

95 mm



Rx-Thuốc bán theo đơn

Androgel®

Testosterone 50 mg. Gel dùng ngoài.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: *Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

SĐK: XX-XXXX-XX. Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch.", "Manufactured", "Exp." trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C. Hộp 30 gói x 5 g.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: Laboratoires Besins International, 13 rue Perier, 92120 Montrouge, Pháp

Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương




45 mm

ps

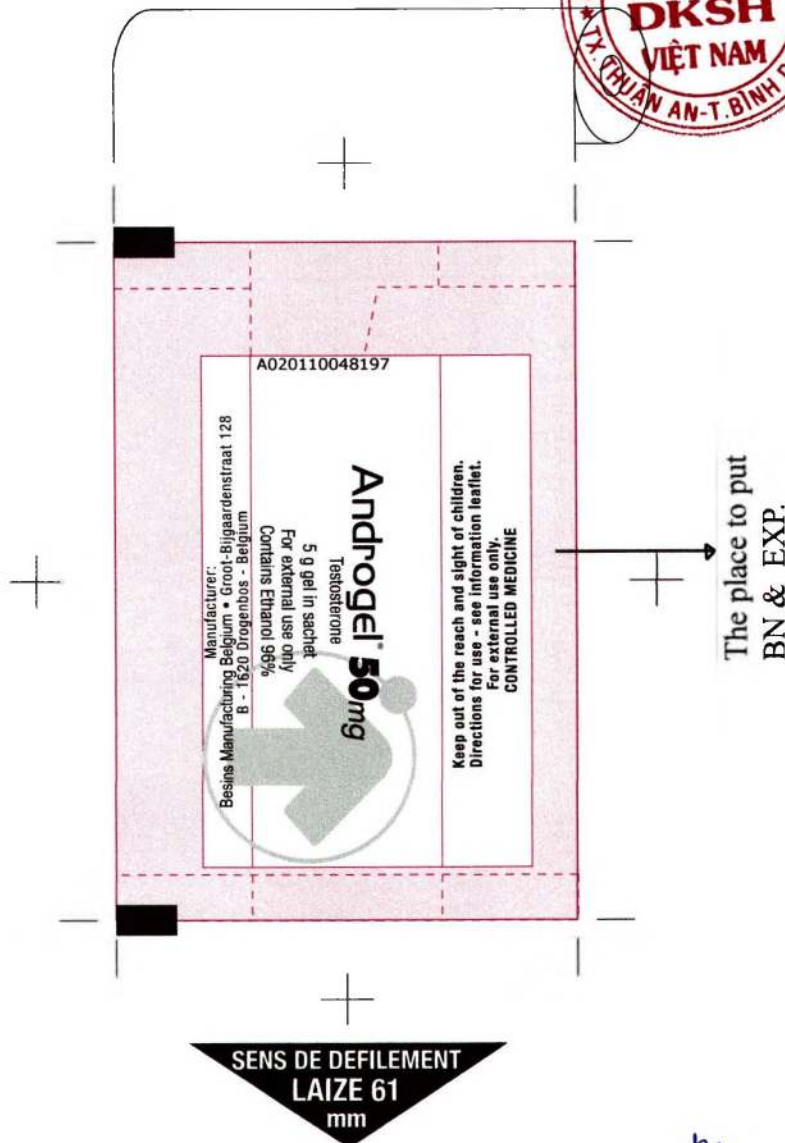
A020110048197 ALU ANDRBES 50MG BMB

NOM	A020110048197.ai
REPLACE	N/A
REG. SITE	BMB
PLAN	01430029000a
FORMAT	90 X 61 mm
BRAILLE	non
GRAMMAGE	N/A
POLICES	vectorisées
LOGICIEL	Illustrator CS2
DATE	05 MAY 2008
ROUTING	2

COULEURS

	noir
	PMS 877 CVC
	découpe

N° BESINS	OK
DIMENSIONS SELON PLAN	OK
ZONE D'EMBOSSAGE LIBRE	NA
LISIBILITÉ CODE BARRE	NA
CONFORMITÉ BRAILLE	NA
POSITION SPOT	NA
ROUTING	OK
DATE	OK



Handwritten signature

Rx Thuốc kê đơn

ANDROGEL®



THÀNH PHẦN

Gói 5 g chứa:

Testosterone 50 mg

Tá dược: Isopropyl myristate, Ethanol 96%, Carbomer 980, Natri hydroxid, Nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ

Gel dùng ngoài.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này là một liệu pháp thay thế testosterone đối với giảm năng tuyến sinh dục ở nam giới do thiếu hụt testosterone đã được xác định qua các triệu chứng lâm sàng và xét nghiệm sinh hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng ngoài da.

Người lớn và bệnh nhân cao tuổi

Liều khuyến cáo là 5 g gel (tương ứng 50 mg testosterone) bôi 1 lần/ngày, vào cùng một thời điểm, tốt nhất là vào buổi sáng.

Liều dùng hàng ngày do bác sĩ điều chỉnh, tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng hoặc xét nghiệm trên từng bệnh nhân, nhưng không quá 10 g gel/ngày. Nên điều chỉnh liều mỗi lần 2,5 g gel.

Việc bôi thuốc nên do chính bệnh nhân thực hiện trên vùng da khỏe mạnh, sạch và khô ở cả hai vai hay cả hai cánh tay hoặc bụng.

Sau khi mở gói, phải lấy hết lượng thuốc bên trong gói và bôi ngay lên da. Bôi nhẹ nhàng trên da thành một lớp mỏng. Không cần thiết chà xát trên da. Để khô trong ít nhất 3-5 phút trước khi mặc quần áo. Rửa tay bằng nước và xà phòng sau khi bôi thuốc.

Không bôi thuốc vào vùng sinh dục vì nồng độ còn cao có thể gây kích ứng tại chỗ.

Nồng độ testosterone trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được vào khoảng ngày thứ hai của việc điều trị bằng Androgel®. Để điều chỉnh liều testosterone, phải đo nồng độ testosterone huyết thanh vào buổi sáng trước khi bôi thuốc từ ngày thứ ba trở đi sau khi bắt đầu điều trị (hợp lý là 1 tuần). Có thể giảm liều nếu nồng độ testosterone huyết tương tăng trên mức mong muốn. Nếu nồng độ testosterone huyết tương thấp, có thể tăng liều, không quá 10 g gel /ngày.

Trẻ em

Androgel® không được chỉ định sử dụng cho trẻ em và chưa có các đánh giá trên lâm sàng ở trẻ nam dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Androgel®:

- trong trường hợp đã biết hoặc nghi ngờ bị ung thư tuyến tiền liệt hoặc ung thư biểu mô vú,
- trong trường hợp đã biết quá mẫn với testosterone hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Cho trẻ em dưới 18 tuổi

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Androgel® chỉ được sử dụng nếu đã xác định được giảm năng tuyến sinh dục (giảm năng tuyến sinh dục do tăng và giảm gonadotropin) và đã được loại trừ nguyên nhân khác gây ra các triệu chứng trước khi bắt đầu điều trị. Sự thiếu hụt testosterone phải được chứng minh rõ bằng các dấu hiệu lâm sàng (sự thoái triển các đặc tính sinh dục thứ phát, thay đổi về thành phần cơ thể, suy nhược, giảm năng, rối loạn chức năng cương, v.v...) và được xác định bởi 2 số đo testosterone trong máu riêng biệt. Hiện nay, chưa có sự đồng thuận về trị số testosterone tham chiếu đặc hiệu theo tuổi. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng nồng độ testosterone huyết thanh sinh lý thấp hơn khi tuổi tăng lên.



RS

Do sự biến thiên của các trị số xét nghiệm, tất cả các số đo testosterone nên được thực hiện trong cùng một phòng xét nghiệm.

Androgel® không phải là thuốc điều trị vô sinh ở nam giới hoặc bất lực.

Trước khi tiến hành điều trị bằng testosterone, tất cả các bệnh nhân phải được thăm khám tỉ mỉ để loại trừ nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt có từ trước. Phải tiến hành theo dõi cẩn thận và thường xuyên tuyến tiền liệt và vú theo các phương pháp được khuyến cáo (thăm khám trực tràng bằng ngón tay và ước tính về kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh) ít nhất 1 lần/năm ở bệnh nhân đang dùng liệu pháp testosterone và 2 lần/năm ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ (là những người có các yếu tố lâm sàng hoặc gia đình).

Androgen có thể đẩy nhanh sự tiến triển của ung thư tuyến tiền liệt cận lâm sàng và tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Cẩn thận trọng khi dùng Androgel® ở bệnh nhân bị ung thư vú có nguy cơ tăng calci huyết (và tăng calci niệu phối hợp), do di căn xương. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh ở những bệnh nhân này.

Ở những bệnh nhân suy tim, suy gan hoặc suy thận nặng, điều trị bằng Androgel® có thể gây ra các biến chứng nặng biểu hiện bằng phù, có hoặc không kèm theo suy tim sung huyết. Trong trường hợp này, phải ngừng điều trị ngay lập tức. Ngoài ra, có thể cần đến liệu pháp lợi tiểu.

Cẩn thận trọng khi dùng Androgel® ở bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Testosterone có thể gây tăng huyết áp và cẩn thận trọng khi dùng Androgel® ở bệnh nhân tăng huyết áp.

Ngoài các xét nghiệm về nồng độ testosterone ở bệnh nhân điều trị bằng androgen dài hạn, nên kiểm tra định kỳ các thông số xét nghiệm sau: hemoglobin, hematocrit (để phát hiện khả năng bị chứng tăng hồng cầu), xét nghiệm chức năng gan và xác định thông số các lipid.

Cẩn thận trọng khi dùng Androgel® ở bệnh nhân bị động kinh và đau nửa đầu (migraine) vì có thể làm nặng hơn các bệnh này.

Có các báo cáo công bố về tăng nguy cơ ngưng thở khi ngủ ở các đối tượng bị giảm năng tuyến sinh dục được điều trị bằng các ester của testosterone, đặc biệt là ở những người có các yếu tố nguy cơ như béo phì và bệnh đường hô hấp mạn tính.

Sự nhạy cảm insulin có thể được cải thiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng androgen là những người có nồng độ testosterone huyết tương ở mức bình thường sau khi điều trị bằng liệu pháp thay thế.

Một số dấu hiệu lâm sàng: dễ bị kích thích, bồn chồn, tăng cân, cương kéo dài hoặc thường xuyên có thể cho thấy việc sử dụng androgen quá mức, cần phải điều chỉnh liều.

Nếu bệnh nhân có phản ứng nặng tại chỗ tiêm, nên xem xét lại việc điều trị và ngừng sử dụng thuốc nếu cần thiết.

Các vận động viên cần lưu ý rằng biệt dược này chứa hoạt chất (testosterone) có thể cho phản ứng dương tính giả trong các xét nghiệm chống doping.

Androgel® không được sử dụng cho phụ nữ do có thể gây tác dụng nam tính hóa.

Sự chuyển dịch tiềm tàng của testosterone

Nếu không thận trọng, gel testosterone có thể được truyền sang người khác trong quá trình tiếp xúc da gần, dẫn đến tăng nồng độ testosterone trong huyết thanh và có thể có các tác dụng phụ (ví dụ phát triển lông ở mặt và/hoặc cơ thể, vỡ giọng, rối loạn kinh nguyệt) trong trường hợp tiếp xúc lặp lại (nam tính hóa tình cờ).

Bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân cẩn thận về nguy cơ truyền testosterone và về những hướng dẫn an toàn (xem dưới đây). Không được kê đơn Androgel® cho những bệnh nhân có nguy cơ lớn từ chối tuân thủ các hướng dẫn an toàn (ví dụ nghiện rượu nặng, lạm dụng thuốc, rối loạn tâm thần nặng).

Mặc quần áo che phủ vùng da có bôi thuốc hoặc tắm rửa trước khi tiếp xúc cho phép tránh được sự chuyển dịch này.

Do đó, khuyến cáo các biện pháp thận trọng sau đây:

* Đối với bệnh nhân:

- Rửa tay bằng nước và xà phòng sau khi bôi gel,
- Khi gel đã khô, mặc quần áo che phủ vùng da có bôi thuốc,
- Tắm vòi sen trước mọi trường hợp nào mà dự kiến là có kiểu tiếp xúc này.

* Đối với người không được điều trị bằng Androgel®:

- Trường hợp tiếp xúc với vùng da có bôi thuốc chưa được rửa sạch hoặc không được che phủ bằng quần áo, cần rửa ngay vùng da có thể testosterone đã truyền qua càng sớm càng tốt, sử dụng nước và xà phòng,
- Báo cáo về sự xuất hiện các dấu hiệu nam tính hóa như mụn trứng cá hoặc thay đổi về lông tóc.

Theo các nghiên cứu *in vitro* về sự hấp thu của testosterone được tiến hành với Androgel®, tốt hơn cho bệnh nhân là phải đợi ít nhất 6 giờ sau khi bôi gel mới được tắm. Thỉnh thoảng bệnh nhân tắm trong khoảng thời gian từ 1-6 giờ sau khi bôi gel thì không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả điều trị.

Để đảm bảo sự an toàn cho bạn đời, khuyến bệnh nhân nên cách một khoảng thời gian dài từ lúc bôi Androgel® đến khi quan hệ tình dục, mặc quần áo che phủ vùng bôi thuốc trong thời gian tiếp xúc hoặc tắm trước khi quan hệ tình dục.

Hơn nữa, khuyến cáo nên mặc quần áo che phủ vùng bôi thuốc trong thời gian tiếp xúc với trẻ em để tránh nguy cơ nhiễm vào da trẻ.

Phụ nữ có thai phải tránh bất kỳ sự tiếp xúc nào với vùng bôi Androgel®. Trong trường hợp bạn đời có thai, bệnh nhân phải chú ý hơn đến thận trọng khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

+ Các thuốc chống đông máu bằng đường uống

Thay đổi hoạt tính chống đông (tăng tác dụng của thuốc chống đông bằng đường uống do thay đổi sự tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan và ức chế cạnh tranh sự gắn kết với protein huyết tương):

Khuyến cáo tăng theo dõi thời gian prothrombin và xác định tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR). Những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông bằng đường uống cần phải có sự theo dõi chặt chẽ đặc biệt khi bắt đầu hoặc ngừng điều trị bằng androgen.

Sử dụng đồng thời testosterone và ACTH hoặc corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ bị phù. Kết quả là cần phải thận trọng khi sử dụng những thuốc này, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh tim, thận hoặc gan.

Tương tác với các xét nghiệm: androgen có thể làm giảm nồng độ globulin gắn kết với thyroxin, dẫn đến giảm nồng độ T4 trong huyết thanh và tăng sự hấp thu trên nhựa của T3 và T4. Tuy nhiên, nồng độ hormone giáp tự do không thay đổi và không có bằng chứng lâm sàng nào về thiếu năng tuyến giáp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Androgel® chỉ được sử dụng cho nam giới.

Androgel® được chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Chưa có các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành với phương pháp điều trị này ở phụ nữ.

Phụ nữ có thai phải tránh bất kỳ sự tiếp xúc nào với các chỗ có bôi Androgel®. Thuốc này có thể có tác dụng phụ gây nam tính hóa bào thai. Trong trường hợp có tiếp xúc, rửa bằng nước và xà phòng càng sớm càng tốt.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu được thực hiện về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ của thuốc thường gặp nhất được quan sát thấy ở liều khuyến cáo 5 g gel/ngày là phản ứng da (10%): phản ứng tại vị trí bôi thuốc, ban đỏ, mụn trứng cá, da khô.

Các phản ứng phụ của thuốc được báo cáo ở 1 - <10% bệnh nhân được điều trị bằng Androgel® trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng được liệt kê trong bảng sau:

Nhóm hệ cơ quan	Phản ứng phụ thường gặp (> 1/100, < 1/10)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thay đổi về các trị số xét nghiệm (tăng hồng cầu, lipid)
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Nhức đầu
Rối loạn thận và tiết niệu	Rối loạn tuyến tiền liệt
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Chứng to vú đàn ông, đau vú
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, dị cảm, quên, tăng cảm giác
Rối loạn tâm thần	Rối loạn khí sắc
Rối loạn mạch	Tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc, nổi mề đay

Chứng to vú đàn ông, có thể dai dẳng, là một phát hiện thường gặp ở bệnh nhân được điều trị giảm năng tuyến sinh dục.

Theo y văn, các tác dụng không mong muốn đã biết khác được báo cáo sau khi điều trị bằng testosterone dùng đường uống hoặc tiêm và được liệt kê trong bảng sau:

Hệ cơ quan	Phản ứng phụ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cân, thay đổi về điện giải (giữ natri, chlorid, kali, calci, phosphat vô cơ và nước) trong khi điều trị liều cao và/hoặc kéo dài
Hệ cơ xương	Cơ cứng cơ
Hệ thần kinh	Bồn chồn, trầm cảm, thù địch
Hệ hô hấp	Ngưng thở khi ngủ
Rối loạn gan mật	Vàng da và xét nghiệm chức năng gan bất thường trong những trường hợp rất hiếm gặp
Da và phần phụ	Các phản ứng da khác nhau có thể xảy ra bao gồm mụn trứng cá, tăng tiết bã nhờn và hói đầu
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Thay đổi về dục năng, tăng tần suất cương, điều trị bằng liều cao chế phẩm testosterone thường làm gián đoạn hoặc làm giảm sinh tinh trùng, do đó làm giảm kích thước của tinh hoàn có hồi phục; liệu pháp thay thế testosterone trong giảm năng tuyến sinh dục trong những trường hợp hiếm gặp có thể gây cương đau kéo dài (cương đau dương vật), tuyến tiền liệt bất thường, ung thư tuyến tiền liệt*, tắc nghẽn đường tiểu
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Dùng testosterone liều cao hoặc kéo dài thỉnh thoảng làm tăng xuất hiện ứ nước và phù; phản ứng quá mẫn có thể xảy ra.

* Các dữ liệu về nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt liên quan với liệu pháp testosterone không xác định.

Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác liên quan với liệu testosterone quá mức bao gồm u tân sinh ở gan.

Do hàm lượng còn chứa trong sản phẩm, bôi thường xuyên lên da có thể gây kích ứng và khô da.

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

QUÁ LIỀU

Chỉ một trường hợp quá liều testosterone cấp tính sau khi tiêm đã được báo cáo trong y văn. Đây là một trường hợp tai biến mạch máu não ở một bệnh nhân có nồng độ testosterone trong huyết tương cao là 114 ng/ml (395 nmol/l). Rất ít có khả năng đạt được nồng độ testosterone trong huyết tương cao như vậy khi sử dụng đường qua da.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Các androgen. Mã ATC: G03B A03.

Các androgen nội sinh, chủ yếu là testosterone, được tinh hoàn tiết ra và DHT là chất chuyển hóa chính của nó chịu trách nhiệm về sự phát triển của các cơ quan sinh dục bên ngoài và bên trong, duy trì các đặc tính sinh dục thứ cấp (kích thích sự phát triển của lông tóc, vỡ giọng, phát triển đục nặng), tác dụng chung trên sự đồng hóa protein, phát triển cơ xương và sự phân bố mỡ trong cơ thể, làm giảm natri, kali, chlorid, phosphat và sự bài tiết nước trong nước tiểu.

Testosterone không làm phát triển tinh hoàn: nó làm giảm tiết gonadotropin của tuyến yên.

Các tác dụng của testosterone ở một số cơ quan đích tăng sau khi chuyển đổi testosterone ở ngoại biên thành estradiol là chất có thể gắn kết với thụ thể oestrogen ở nhân tế bào đích ví dụ tuyến yên, mỡ, não, xương và tế bào Leydig của tinh hoàn.

Dược động học

Sự hấp thu của testosterone qua da thay đổi từ khoảng 9% đến 14% của liều được dùng.

Sau khi hấp thu qua da, testosterone khuếch tán vào tuần hoàn toàn thân ở các nồng độ tương đối ổn định trong chu kỳ 24 giờ.

Nồng độ testosterone huyết thanh tăng từ giờ đầu tiên sau khi bôi thuốc và đạt trạng thái ổn định từ ngày thứ hai. Sau đó sự thay đổi nồng độ testosterone hàng ngày có biên độ tương tự như biên độ đã được quan sát trong nhịp ngày đêm (circadian rhythm) của testosterone nội sinh. Do đó đường qua da tránh được các đỉnh phân bố trong máu được tạo ra khi sử dụng đường tiêm. Đường qua da không gây ra nồng độ steroid trong gan trên mức sinh lý, ngược lại với liệu pháp androgen qua đường uống.

Sử dụng 5 g AndroGel® tạo ra sự tăng nồng độ testosterone trung bình khoảng 2,5 ng/ml (8,7 nmol/l) trong huyết tương.

Khi ngừng điều trị, nồng độ testosterone bắt đầu giảm xuống khoảng 24 giờ sau liều cuối cùng. Nồng độ testosterone sẽ trở về mức cơ bản khoảng 72 giờ sau liều cuối cùng.

Các chất chuyển hóa chính có hoạt tính của testosterone là dihydrotestosterone và estradiol.

Testosterone được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa testosterone liên hợp.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Testosterone được tìm thấy không có tính gây đột biến *in vitro* sử dụng mô hình đột biến ngược (thử nghiệm Ames) hoặc tế bào buồng trứng chuột hamster. Mối quan hệ giữa việc điều trị bằng androgen và một số ung thư đã được tìm thấy trong các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm. Dữ liệu thực nghiệm trên chuột cống đã cho thấy tăng tỷ lệ ung thư tuyến tiền liệt sau khi điều trị bằng testosterone.

Các hormon sinh dục được biết là tạo điều kiện cho sự phát triển của một số khối u gây ra bởi các thuốc đã biết gây ung thư. Không có mối tương quan nào đã được thiết lập giữa những phát hiện này và nguy cơ thực sự ở người.

Chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30 °C.

ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 5 g

NHÀ SẢN XUẤT

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

13, rue Perier, 92120 Montrouge, Pháp



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Ng