

UBRELVY®

(ubrogepant), dạng viên nén, dùng để uống

ĐIỂM NỔI BẬT VỀ THÔNG TIN KÊ TOA

Những điểm nổi bật này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng UBRELVY một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê toa đầy đủ về UBRELVY.

Viên nén UBRELVY® (ubrogepant), dùng để uống
Phê Duyệt Ban Đầu của Hoa Kỳ: 2019

NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẦN ĐÂY

Chống Chỉ Định (4) Tháng 2 năm 2023
Cảnh Báo và Thận Trọng, Phản Ứng Quá Mẫn (5.1) Tháng 2 năm 2023

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

UBRELVY là một chất đối kháng thụ thể peptide liên quan đến gen calcitonin được chỉ định để điều trị cấp tính chứng đau nửa đầu có hoặc không có tiền triệu ở người trưởng thành. (1)

Gới Hạn Sử Dụng

UBRELVY không được chỉ định để điều trị phòng ngừa bệnh đau nửa đầu. (1)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều khuyến cáo là 50 miligam hoặc 100 miligam dùng đường uống khi cần. (2.1)
- Nếu cần, có thể dùng liều thứ hai ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu. (2.1)
- Liều tối đa trong khoảng thời gian 24 giờ là 200 miligam. (2.1)
- Suy Gan Độ Nặng hoặc Suy Thận Độ Nặng: Liều khuyến cáo là 50 miligam; nếu cần, có thể dùng liều thứ hai 50 miligam ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu. (2.2, 8.6, 8.7)

DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

Viên nén: 50 miligam và 100 miligam (3)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng đồng thời với chất ức chế CYP3A4 mạnh. (4)
- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng với ubrogepant hoặc bất kỳ thành phần nào của UBRELVY. (4)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Phản Ứng Quá Mẫn: Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, hãy ngưng điều trị bằng UBRELVY và bắt đầu liệu pháp thích hợp. Các phản ứng quá mẫn độ nặng đã bao gồm sốc phản vệ và khó thở. Những phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài phút, vài giờ hoặc vài ngày sau khi dùng thuốc. (5.1)

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất (ít nhất 2% và cao hơn so với giả dược) là buồn nôn và buồn ngủ. (6.1)

Đề báo cáo CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI ĐÁNG NGỜ, hãy liên hệ với AbbVie theo số 1-800-678-1605 hoặc Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration, FDA) Hoa Kỳ theo số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập www.fda.gov/medwatch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chất Cầm Ứng CYP3A4 Mạnh: Nên tránh dùng đồng thời vì sẽ dẫn đến giảm khả năng tiếp xúc với ubrogepant. (2.2, 7.2)
- Đề điều chỉnh liều bổ sung cho các chất ức chế và chất cảm ứng CYP3A4 vừa phải hoặc yếu hoặc các chất ức chế chi Protein Kháng Ung Thư Vú (Breast Cancer Resistance Protein, BCRP) và/hoặc P-gp, hãy tham khảo phần 2.2. (7.1, 7.2, 7.3)

SỬ DỤNG Ở NHÓM ĐỐI TƯỢNG CỤ THỂ

- Mang thai: Dựa vào dữ liệu thử nghiệm trên động vật, có thể gây hại cho thai nhi. (8.1)
- Tránh dùng cho bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối. (8.7)

Xem phần 17 để biết THÔNG TIN TƯ VẤN DÀNH CHO BỆNH NHÂN và ghi nhãn dành cho bệnh nhân được FDA phê duyệt.

Đã sửa đổi: Tháng 6 năm 2023

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều Lượng Khuyến Cáo
- Điều Chỉnh Liều Lượng

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Phản Ứng Quá Mẫn

6 PHẢN ỨNG BẤT LỢI

- Trải Nghiệm Thử Nghiệm Lâm Sàng
- Trải Nghiệm Hậu Mãi

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chất Ức Chế CYP3A4
- Chất Cảm Ứng CYP3A4
- Chất Ức Chế Chi BCRP và/hoặc P-gp

8 SỬ DỤNG Ở NHÓM ĐỐI TƯỢNG CỤ THỂ

- Mang Thai
- Cho Con Bú
- Sử Dụng cho Bệnh Nhân Nhi
- Sử Dụng cho Người Cao Tuổi
- Suy Gan
- Suy Thận

10 QUÁ LIỀU

11 MÔ TẢ

12 DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

- Cơ Chế Hoạt Động
- Dược Lực Học
- Dược Động Học

13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

- Sinh Ung Thư, Sinh Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

- Cách Cung Cấp
- Bảo Quản và Xử Lý

17 THÔNG TIN TƯ VẤN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

* Các phần hoặc tiêu mục bị bỏ qua trong thông tin đầy đủ về kêtoa không được liệt kê.

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ

1 CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

UBRELVY được chỉ định để điều trị cấp tính chứng đau nửa đầu có hoặc không có tiền triệu ở người trưởng thành.

Gới Hạn Sử Dụng

UBRELVY không được chỉ định để điều trị phòng ngừa bệnh đau nửa đầu.

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Liều Lượng Khuyến Cáo

Liều khuyến cáo đối với UBRELVY là 50 miligam hoặc 100 miligam uống kèm hoặc không kèm thức ăn.

Nếu cần, có thể dùng liều thứ hai ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu. Liều tối đa trong khoảng thời gian 24 giờ là 200 miligam. Độ an toàn trong việc điều trị hơn 8 cơn đau nửa đầu trong khoảng thời gian 30 ngày chưa được thiết lập.

2.2 Điều Chỉnh Liều Lượng

Mức điều chỉnh liều lượng cho việc sử dụng đồng thời các loại thuốc cụ thể và cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận được cung cấp trong Bảng 1.

Bảng 1: Điều Chỉnh Liều Lượng cho Các Tương Tác Thuốc và cho Nhóm Đối Tượng Cụ Thể

Điều Chỉnh Liều Lượng	Liều Ban Đầu	Liều Thứ Hai (nếu cần)
Thuốc Dùng Đồng Thời [xem phần Tương Tác Thuốc (7)]		
Chất Ức Chế CYP3A4 Vừa Phải (7.1)	50 miligam	Tránh trong vòng 24 giờ
Chất Ức Chế CYP3A4 Yếu (7.1)	50 miligam	50 miligam
Chất Cảm Ứng CYP3A4 Mạnh (7.2)	Tránh dùng đồng thời	
Chất Cảm Ứng CYP3A4 Yếu & Vừa Phải (7.2)	100 miligam	100 miligam
Chất Ức Chế chi BCRP và/hoặc P-gp (7.3)	50 miligam	50 miligam
Nhóm Đối Tượng Cụ Thể [xem phần Sử Dụng ở Nhóm Đối Tượng Cụ Thể (8)]		
Suy Gan Độ Nặng (Thang Điểm Child-Pugh Loại C) (8.6)	50 miligam	50 miligam
Suy Thận Độ Nặng (CLcr 15-29 mililit/phút) (8.7)	50 miligam	50 miligam
Bệnh Thận Giai Đoạn Cuối (CLcr < 15 mililit/phút) (8.7)	Tránh sử dụng	

Có thể dùng liều thứ hai ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ

UBRELVY 50 miligam được cung cấp ở dạng viên nén hai mặt lõm, có hình viên nang, màu trắng đến trắng nhạt, được khắc chìm chữ "U50" ở một mặt.

UBRELVY 100 miligam được cung cấp ở dạng viên nén hai mặt lõm, có hình viên nang, màu trắng đến trắng nhạt, được khắc chìm chữ "U100" ở một mặt.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

UBRELVY chống chỉ định:

- Với việc dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 mạnh [xem phần Tương Tác Thuốc (7.1)]
- Ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nghiêm trọng với ubrogepant hoặc bất kỳ thành phần nào của UBRELVY. Các phản ứng bao gồm sốc phản vệ, khó thở và phù mắt hoặc cổ họng [xem phần Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)]

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Phản Ứng Quá Mẫn

Các phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, khó thở, phù mắt hoặc cổ họng, phát ban, nổi mề đay và ngứa, đã được báo cáo khi sử dụng UBRELVY. Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra vài phút, vài giờ hoặc vài ngày sau khi dùng thuốc. Hầu hết các phản ứng xảy ra trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc và không nghiêm trọng, và một số phản ứng dẫn đến phải ngừng điều trị. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn độ nặng hoặc nghiêm trọng, hãy ngừng dùng UBRELVY và tiến hành liệu pháp thích hợp [xem phần Chống Chỉ Định (4) và Phản Ứng Bất Lợi (6.2)].

6 PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa trên lâm sàng sau đây được mô tả ở vị trí khác trên bản:

- Phản Ứng Quá Mẫn [xem phần Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)]

6.1 Trải Nghiệm Thử Nghiệm Lâm Sàng

Do các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong những điều kiện rất khác nhau nên tỷ lệ phản ứng bất lợi quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể đem so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trong thực tiễn.

Độ an toàn của UBRELVY đã được đánh giá ở 3.624 đối tượng nhận ít nhất một liều UBRELVY. Trong hai thử nghiệm chọn ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược, Giai Đoạn 3 ở bệnh nhân trưởng thành mắc chứng đau nửa đầu (Nghiên Cứu 1 và 2), tổng cộng 1.439 bệnh nhân đã dùng UBRELVY 50 miligam hoặc 100 miligam [xem phần Nghiên Cứu Lâm Sàng (14)]. Trong số những bệnh nhân được điều trị bằng UBRELVY trong 2 nghiên cứu này, khoảng 89% là nữ, 82% là Người Da Trắng, 15% là Người Da Đen và 17% là Người Nói Tiếng Tây Ban Nha hoặc Người La Tinh. Độ tuổi trung bình khi tham gia nghiên cứu là 41 tuổi (dao động từ 18-75 tuổi). Độ an toàn lâu dài được đánh giá ở 813 bệnh nhân, dùng thuốc gián đoạn trong tối đa 1 năm trong một nghiên cứu mở rộng nhân mô. Bệnh nhân được phép điều trị tới 8 cơn đau nửa đầu mỗi tháng bằng UBRELVY. Trong số 813 bệnh nhân này, có 421 bệnh nhân dùng liều 50 miligam hoặc 100 miligam trong ít nhất 6 tháng và 364 bệnh nhân dùng liều này trong ít nhất một năm, trung bình tất cả đều điều trị ít nhất hai cơn đau nửa đầu mỗi tháng. Trong nghiên cứu đó, 2,5% bệnh nhân đã ngừng dùng UBRELVY vì gặp phản ứng bất lợi. Phản ứng bất lợi thường gặp nhất dẫn đến ngừng điều trị trong nghiên cứu độ an toàn dài hạn là buồn nôn.

Các phản ứng bất lợi trong Nghiên Cứu 1 và 2 được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2: Các Phản Ứng Bất Lợi Xảy Ra ở Ít Nhất 2% và với Tần Suất Cao Hơn Giả Dược trong Nghiên Cứu 1 và 2

	Giả Dược (N= 984) %	UBRELVY 50 miligam (N=954) %	UBRELVY 100 miligam (N=485) %
Buồn nôn	2	2	4
Buồn Ngủ*	1	2	3
Khô Miệng	1	<1	2

*Buồn ngủ bao gồm các thuật ngữ liên quan đến phản ứng bất lợi như an thần và mệt mỏi.

6.2 Trải Nghiệm Hậu Mãi

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng UBRELVY sau khi được phê duyệt. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ nhóm đối tượng có quy mô bất định, nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính tần suất của phản ứng một cách đáng tin cậy hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc tiếp xúc với thuốc.

Rối Loạn Hệ Thống Miễn Dịch: Quá mẫn (ví dụ: sốc phản vệ, khó thở, phù mắt hoặc cổ họng, phát ban, nổi mề đay và ngứa) [xem phần Chống Chỉ Định (4) và Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)]

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Chất Ức Chế CYP3A4

Việc sử dụng đồng thời UBRELVY với ketoconazole, một chất ức chế CYP3A4 mạnh, dẫn đến sự gia tăng đáng kể mức độ tiếp xúc với ubrogepant [xem phần Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Không nên sử dụng UBRELVY với các chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ: ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) [xem phần Chống Chỉ Định (4)].

Việc sử dụng đồng thời UBRELVY với verapamil, một chất ức chế CYP3A4 vừa phải, dẫn đến sự gia tăng mức độ tiếp xúc với ubrogepant [xem phần Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Nên điều chỉnh liều lượng khi sử dụng đồng thời UBRELVY với các chất ức chế CYP3A4 vừa phải (ví dụ: cyclosporine, ciprofloxacin, fluconazole, fluvoxamine, nước ép bưởi chùm) [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

Không có nghiên cứu chuyên biệt nào về tương tác thuốc được tiến hành với các chất ức chế CYP3A4 yếu và ubrogepant. Nên điều chỉnh liều lượng khi sử dụng đồng thời UBRELVY với chất ức chế CYP3A4 yếu [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

7.2 Chất Cầm Ứng CYP3A4

Việc sử dụng đồng thời UBRELVY với rifampin, một chất cầm Ứng CYP3A4 mạnh, dẫn đến giảm đáng kể mức độ tiếp xúc với ubrogepant [xem phần Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Ở những bệnh nhân dùng thuốc cầm Ứng CYP3A4 mạnh (ví dụ: phenytoin, barbiturate, rifampin, St. John's Wort), tính hiệu quả của ubrogepant dự kiến sẽ mất đi và nên tránh dùng đồng thời.

Việc dùng đồng thời UBRELVY với các chất cầm Ứng CYP3A4 vừa phải hoặc yếu chưa được đánh giá trong một nghiên cứu lâm sàng. Nên điều chỉnh liều lượng khi sử dụng đồng thời UBRELVY với chất cầm Ứng CYP3A4 vừa phải hoặc yếu [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

7.3 Chất Ức Chế Chi BCRP và/hoặc P-gp

Ubrogepant là chất nền của các protein vận chuyển ra BCRP và P-gp. Việc sử dụng các chất ức chế chi BCRP và/hoặc P-gp (ví dụ: quinidine, carvedilol, eltrombopag, curcumin) có thể làm tăng mức độ tiếp xúc của ubrogepant [xem phần Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Các nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc với chất ức chế của các chất vận chuyển này chưa được tiến hành. Nên điều chỉnh liều lượng với chất ức chế chi BCRP và/hoặc P-gp [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

8 SỬ DỤNG Ở NHÓM ĐỐI TƯỢNG CỤ THỂ

8.1 Mang Thai

Số Đăng Ký Mức Độ Tiếp Xúc Khi Mang Thai

Có số đăng ký mức độ tiếp xúc khi mang thai để theo dõi kết quả ở những phụ nữ mang thai trong khi dùng UBRELVY. Bệnh nhân nên được khuyến khích ghi danh bằng cách gọi theo số 1-833-277-0206 hoặc truy cập <http://emprespregnancyregistry.com>.

Tóm Tắt về Nguy Cơ

Không có dữ liệu đầy đủ về nguy cơ đối với sự phát triển liên quan đến việc sử dụng UBRELVY ở phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu trên động vật, tác dụng bất lợi đối với sự phát triển của phôi thai đã được quan sát thấy sau khi sử dụng ubrogepant trong thời kỳ mang thai (tăng tỷ lệ tử vong của phôi thai ở thỏ) hoặc trong thời kỳ mang thai và cho con bú (giảm trọng lượng cơ thể của con non ở chuột cống) với liều lượng cao hơn liều lượng sử dụng trong lâm sàng và có liên quan đến độc tính đối với cả mẹ và con (xem phần Dữ Liệu).

Ở nhóm đối tượng Hoa Kỳ nói chung, nguy cơ cơ bản được ước tính về các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai ở những lần mang thai được công nhận về mặt lâm sàng lần lượt là 2-4% và 15-20%. Tỷ lệ được ước tính về các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng (2,2% -2,9%) và sảy thai (17%) trong số các ca sinh của phụ nữ bị chứng đau nửa đầu tương tự như tỷ lệ được báo cáo ở phụ nữ không bị chứng đau nửa đầu.

Cần Nhắc Lâm Sàng

Nguy Cơ Liên Quan Đến Bệnh Tật đối với Người Mẹ và/hoặc Phôi Thai/Thai Nhi

Dữ liệu được công bố cho thấy phụ nữ bị chứng đau nửa đầu có thể gia tăng nguy cơ tiền sản giật và tăng huyết áp thai kỳ khi mang thai.

Dữ Liệu

Dữ Liệu Thử Nghiệm trên Động Vật

Việc cho chuột cống mang thai sử dụng ubrogepant bằng đường uống (0; 1,5; 5; 25; 125 miligam/kg/ngày) trong giai đoạn hình thành cơ quan ở hai nghiên cứu riêng biệt với sự phát triển của phôi thai. Mức độ tiếp xúc trong huyết tương (diện tích dưới đường cong (area under curve, AUC)) ở liều cao nhất được thử nghiệm gấp khoảng 45 lần so với ở người với liều lượng khuyến cáo tối đa cho người (maximum recommended human dose, MRHD) là 200 miligam/ngày.

Ở thỏ mang thai, ubrogepant (0, 15, 45, 75 hoặc 250 miligam/kg/ngày) được cho dùng qua đường uống trong suốt quá trình hình thành cơ quan ở hai nghiên cứu riêng biệt. Trong cả hai nghiên cứu, liều lượng cao nhất được thử nghiệm (250 miligam/kg/ngày) có liên quan đến độc tính ở cả mẹ. Trong nghiên cứu đầu tiên, ubrogepant gây sảy thai và tăng tỷ lệ tử vong của phôi thai ở những lứa còn sống sau khi dùng liều cao (250 miligam/kg/ngày). Trong nghiên cứu thứ hai, độc tính quá mức ở cả mẹ khi dùng liều cao (250 miligam/kg/ngày) dẫn đến kết thúc sớm và thiếu dữ liệu về thai thai đối với nhóm dùng liều đó. Mức độ tiếp xúc trong huyết tương (AUC) ở liều không có tác dụng cao nhất (75 miligam/kg/ngày) để xem xét tác dụng bất lợi cho sự phát triển của phôi thai ở thỏ gấp khoảng 8 lần so với ở người với MRHD.

Việc cho chuột cống sử dụng ubrogepant bằng đường uống (0, 25, 60 hoặc 160 miligam/kg/ngày) trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú dẫn đến giảm trọng lượng cơ thể ở con non khi sinh và trong giai đoạn bú sữa mẹ ở mức liều lượng trung bình và cao, có liên quan đến độc tính ở cả mẹ. Mức độ tiếp xúc trong huyết tương (AUC) ở liều lượng không có tác dụng để xem xét tác dụng bất lợi đối với sự phát triển trước và sau khi sinh ở chuột cống (25 miligam/kg/ngày) gấp khoảng 15 lần so với ở người với MRHD.

8.2 Cho Con Bú

Không có dữ liệu về sự hiện diện của ubrogepant trong sữa mẹ ở người, tác dụng của ubrogepant đối với trẻ sơ sinh bú mẹ hoặc tác dụng của ubrogepant đối với việc sản sinh sữa. Ở chuột cống đang cho con bú, sử dụng liều ubrogepant bằng đường uống dẫn đến nồng độ ubrogepant trong sữa tương đương với nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương. Các lợi ích về phát triển và sức khỏe của việc cho bú sữa mẹ cần được cân nhắc cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ về UBRELVY và bất kỳ tác dụng bất lợi tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ do UBRELVY hoặc do tình trạng cơ bản của người mẹ.

8.4 Sử Dụng cho Bệnh Nhân Nhi

Độ an toàn và tính hiệu quả ở bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

8.5 Sử Dụng cho Người Cao Tuổi

Trong các nghiên cứu được động học, không quan sát thấy sự khác biệt được động học nào có ý nghĩa trên lâm sàng giữa đối tượng là người cao tuổi và đối tượng trẻ hơn. Các nghiên cứu lâm sàng về UBRELVY không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với những bệnh nhân trẻ hơn hay không. Nhìn chung, việc lựa chọn liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi cần được thực hiện một cách thận trọng, thường bắt đầu ở mức thấp nhất trong phạm vi liều lượng.

8.6 Suy Gan

Ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ (Thang Điểm Child-Pugh Loại A), vừa phải (Thang Điểm Child-Pugh Loại B) hay độ nặng (Thang Điểm Child-Pugh Loại C) từ trước, mức độ tiếp xúc ubrogepant tăng lần lượt lên 7%, 50% và 115%. Không có khuyến cáo điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân bị suy gan nhẹ hoặc vừa phải. Nên điều chỉnh liều lượng UBRELVY cho bệnh nhân suy gan độ nặng [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

8.7 Suy Thận

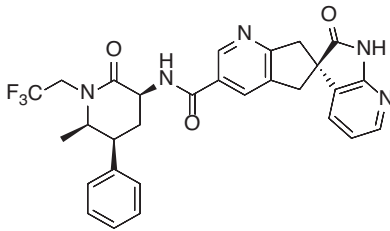
Đào thải qua đường thận đóng vai trò thứ yếu trong việc thanh thải thuốc ubrogepant [xem phần Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Không có khuyến cáo điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa phải. Nên điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận độ nặng (CLcr 15-29 mlilit/phút) [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng(2.2) và Dược Lý Học Lâm Sàng (12.3)]. Tránh dùng UBRELVY cho bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (end-stage renal disease, ESRD) (CLcr < 15 mlilit/phút).

10 QUÁ LIỀU

Thời gian bán hủy đào thải của ubrogepant là khoảng 5 đến 7 giờ; do đó, cần tiếp tục giám sát bệnh nhân sau khi dùng quá liều UBRELVY trong ít nhất 24 giờ, hoặc khi các triệu chứng hoặc dấu hiệu vẫn còn.

11 MÔ TẢ

Thành phần hoạt tính của UBRELVY là ubrogepant, một chất đối kháng thụ thể peptide liên quan đến gen calcitonin (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Tên hóa học của ubrogepant là (3'S)-N-((3S,5S,6R)-6-methyl-2-oxo-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)piperidin-3-yl)-2'-oxo-1',2',5',7-tetrahydrospiro[cyclopenta[b]pyridine-6,3'-pyrrolo[2,3-b]pyridine]-3-carboxamide và có công thức cấu tạo như sau:



Công thức phân tử là $C_{29}H_{26}F_3N_5O_3$ và khối lượng phân tử là 549,6. Ubrogepant có dạng bột trắng hoặc trắng nhạt. Chất này có thể tan trong ethanol, methanol, acetone và acetonitrile; và trên thực tế không tan trong nước.

UBRELVY được cung cấp ở dạng viên nén dùng đường uống, chứa 50 miligam hoặc 100 miligam ubrogepant. Các thành phần không hoạt tính bao gồm silicon dioxide dạng keo, natri croscarmellose, mannitol, cellulose vi tinh thể, chất đông trùng hợp polyvinylpyrrolidone vinyl axetat, natri clorua, sodium stearyl fumarate và vitamin E polyethylen glycol succinate.

12 DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

12.1 Cơ Chế Hoạt Động

Ubrogepant là một chất đối kháng thụ thể peptide liên quan đến gen calcitonin.

12.2 Dược Lực Học

Điện Sinh Lý Tim

Với liều lượng gấp 2 lần liều lượng hàng ngày tối đa theo khuyến cáo, UBRELVY không kéo dài khoảng QT đến bất kỳ mức độ liên quan về mặt lâm sàng nào.

12.3 Dược Động Học

Hấp Thụ

Sau khi uống UBRELVY, ubrogepant được hấp thụ với nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương sau khoảng 1,5 giờ. Ubrogepant hiển thị dược động học theo tỷ lệ liều lượng trong phạm vi liều lượng khuyến cáo [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.1)].

Ảnh Hưởng của Thực Phẩm

Khi dùng UBRELVY cùng với bữa ăn nhiều chất béo, thời gian đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương của ubrogepant bị chậm lại 2 giờ và dẫn đến giảm 22% $C_{tối đa}$ và không có sự thay đổi đối với AUC. UBRELVY được cho dùng mà không phụ thuộc vào thực phẩm trong các nghiên cứu về tính hiệu quả lâm sàng [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.1)].

Phân Bố

Liên kết protein huyết tương của ubrogepant là 87% trong ống nghiệm. Thể tích phân bố trung tâm biểu kiến trung bình của ubrogepant (V/F) sau khi uống một liều đơn là khoảng 350 L.

Sự Đào Thải

Sự Chuyển Hóa

Ubrogepant được đào thải chủ yếu thông qua sự chuyển hóa, phần lớn là bởi CYP3A4. Hợp chất gốc (ubrogepant) và 2 chất chuyển hóa liên hợp glucuronide là những thành phần tuần hoàn phổ biến nhất trong huyết tương của người. Các chất chuyển hóa glucuronide dự kiến sẽ không đóng góp vào hoạt tính dược lý học của ubrogepant vì chúng đã được ghi nhận là có hiệu nghiệm thấp hơn khoảng 6000 lần trong xét nghiệm gắn kết với thụ thể CGRP.

Bài Tiết

Thời gian bán hủy của ubrogepant là khoảng 5-7 giờ. Độ thanh thải biểu kiến trung bình của ubrogepant qua đường uống (CL/F) là khoảng 87 L/giờ. Ubrogepant được bài tiết chủ yếu qua đường mật/phân, trong khi đường thận là đường đào thải thứ yếu. Sau khi sử dụng liều đơn dạng uống của [^{14}C]-ubrogepant cho đối tượng nam khỏe mạnh, lần lượt 42% và 6% liều lượng được thu hồi dưới dạng không thay đổi trong phân và nước tiểu.

Nhóm Đối Tượng Cụ Thể

Bệnh Nhân Suy Thận

Phân tích dược động học nhóm đối tượng dựa trên dữ liệu tổng hợp từ các nghiên cứu lâm sàng được sử dụng để đánh giá ảnh hưởng của suy thận, có đặc trưng dựa trên độ thanh thải creatinine ước tính (CLcr) bằng cách sử dụng phương trình Cockcroft-Gault (C-G). Suy thận không cho thấy sự khác biệt đáng kể về dược động học của ubrogepant ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa phải (CLcr 30-89 mlilit/phút) so với những người có chức năng thận bình thường (CLcr >90 mlilit/phút). Bệnh nhân suy thận độ nặng hoặc ESRD (eGFR <30 mL/phút) chưa được nghiên cứu. Nên điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận độ nặng (CLcr 15-29 mlilit/phút) dựa trên thông tin Hấp Thụ, Phân Bò, Chuyển Hóa và Đào Thải (Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion, ADME) và giả định thận trọng rằng suy thận độ nặng không có khả năng làm tăng gấp hơn hai lần mức độ tiếp xúc ubrogepant [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)]. Không có khuyến cáo nào về liều lượng có thể áp dụng cho bệnh nhân mắc ESRD (CLcr <15 mlilit/phút).

Bệnh Nhân Suy Gan

Ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ (Thang Điểm Child-Pugh Loại A), vừa phải (Thang Điểm Child-Pugh Loại B) hay độ nặng (Thang Điểm Child-Pugh Loại C) từ trước, mức độ tiếp xúc ubrogepant tăng lần lượt lên 7%, 50% và 115%. Yêu cầu điều chỉnh liều lượng với bệnh nhân suy gan độ nặng [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2)].

Các Nhóm Đối Tượng Cụ Thể Khác

Dựa trên phân tích dược động học ở nhóm đối tượng, thì độ tuổi, giới tính, chủng tộc và trọng lượng cơ thể không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học ($C_{tối đa}$ và AUC) của ubrogepant. Do đó, không cần điều chỉnh liều lượng dựa trên các yếu tố này.

Tương Tác Thuốc

Nghiên Cứu Trong Ống Nghiệm

Enzyme

Ubrogepant không phải là chất ức chế CYP1A2, 2B6 hay 3A4. Ubrogepant là chất ức chế yếu đối với CYP2C8, 2C9, 2D6, 2C19, MAO-A và UGT1A1. Tiềm năng ức chế trong ống nghiệm dự kiến sẽ không có ý nghĩa trên lâm sàng. Ubrogepant không phải là chất cảm ứng đối với CYP1A2, 2B6 hoặc 3A4 ở nồng độ phù hợp về mặt lâm sàng.

Chất vận chuyển

Ubrogepant là chất nền của các chất vận chuyển BCRP và P-gp trong ống nghiệm; do đó, việc sử dụng các chất ức chế BCRP và/hoặc P-gp có thể làm tăng mức độ tiếp xúc ubrogepant. Nên điều chỉnh liều lượng khi dùng đồng thời UBRELVY với các chất ức chế BCRP và/hoặc P-gp dựa trên ADME và các nghiên cứu tương tác lâm sàng với các chất ức chế CYP3A4/P-gp, các nghiên cứu này cho thấy khả năng tăng cao nhất theo dự báo đối với mức độ tiếp xúc ubrogepant là không quá hai lần [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2) và Tương Tác Thuốc (7.3)].

Ubrogepant là chất nền yếu đối với OATP1B1, OATP1B3 và OAT1, nhưng không phải chất nền của OAT3. Ubrogepant không phải là chất ức chế các chất vận chuyển P-gp, BCRP, BSEP, MRP3, MRP4, OAT1, OAT3 hoặc Ntcp, nhưng là chất ức chế yếu các chất vận chuyển OATP1B1, OATP1B3 và OCT2. Chỉ cần điều chỉnh liều lượng cho các chất ức chế P-gp hoặc BCRP. Không có tương tác thuốc lâm sàng dự kiến giữa UBRELVY với các chất vận chuyển khác.

Nghiên Cứu Trong Cơ Thể Sống

Các Chất Ức Chế CYP3A4 [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2), Chống Chỉ Định (4), và Tương Tác Thuốc (7.1)]:

Dùng đồng thời UBRELVY với ketoconazole, một chất ức chế CYP3A4 mạnh, dẫn đến tăng lần lượt 9,7 và 5,3 lần trong AUC $vô cực$ và $C_{tối đa}$ của ubrogepant. Dùng đồng thời UBRELVY với verapamil, một chất ức chế CYP3A4 vừa phải, dẫn đến tăng lần lượt khoảng 3,5 và 2,8 lần trong AUC $vô cực$ và $C_{tối đa}$ của ubrogepant. Không có nghiên cứu chuyên biệt nào về tương tác thuốc được tiến hành để đánh giá việc dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 yếu. Dự đoán thận trọng về sự gia tăng tiềm năng tối đa về mức độ tiếp xúc ubrogepant với chất ức chế CYP3A4 yếu được dự kiến là không quá 2 lần.

Các Chất Cảm Ứng CYP3A4 [xem phần Liều Lượng và Cách Dùng (2.2) và Tương Tác Thuốc (7.2)]:

Dùng đồng thời UBRELVY với rifampin, một chất cảm ứng CYP3A4 mạnh, dẫn đến giảm 80% mức độ tiếp xúc ubrogepant. Không có nghiên cứu chuyên biệt nào về tương tác thuốc được tiến hành để đánh giá việc dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 yếu hoặc vừa phải. Nên điều chỉnh liều lượng khi dùng đồng thời UBRELVY với các chất cảm ứng CYP3A4 yếu hoặc vừa phải dựa trên dự đoán thận trọng về việc giảm 50% mức độ tiếp xúc ubrogepant.

Các Đánh Giá Tương Tác Giữa Các Loại Thuốc Khác:

Không quan sát thấy tương tác dược động học đáng kể nào đối với ubrogepant hoặc các thuốc được cho dùng đồng thời khi UBRELVY được cho dùng với thuốc tránh thai dạng uống (chứa norgestimate và ethinyl estradiol), acetaminophen, naproxen, sumatriptan, esomeprazole, erenumab, galcanezumab hoặc atogepant.

13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

13.1 Sinh Ung Thư, Sinh Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

Tính Sinh Ung Thư

Các nghiên cứu về tính sinh ung thư khi dùng ubrogepant dạng uống trong hai năm đã được tiến hành ở chuột nhắt (0, 5, 15 hoặc 50 miligam/kg/ngày) và chuột cống (0, 10, 30 hoặc 100 miligam/kg ở con đực; 0, 10, 30 hoặc 150 miligam/kg ở con cái). Không có bằng chứng về mối liên quan đến thuốc ở cả hai loài. Liều lượng cao nhất được thử nghiệm ở chuột nhắt tương tự như liều lượng tối đa được khuyến cáo cho người (200 miligam/ngày) trên cơ sở diện tích bề mặt cơ thể (miligam/m²). Mức độ tiếp xúc trong huyết tương (AUC) với liều lượng cao nhất được thử nghiệm ở chuột cống cao gấp khoảng 25 lần so với người ở liều lượng khuyến cáo tối đa cho người (MRHD) là 200 miligam/ngày.

Tính Sinh Đột Biến

Xét nghiệm trong ống nghiệm (Ames, xét nghiệm quang sai nhiễm sắc thể trong tế bào Bùồng Trứng Chuột Hamster Trung Quốc) và trong cơ thể sống (vi nhân tùy xương chuột cống) về ubrogepant cho kết quả âm tính.

Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

Việc cho dùng ubrogepant đường uống (0, 20, 80 hoặc 160 miligam/kg/ngày) ở chuột cống đực và cái (lần lượt cho giao phối với chuột cái và chuột đực chưa từng dùng thuốc) không gây ra tác dụng bất lợi nào đối với khả năng sinh sản. Mức độ tiếp xúc trong huyết tương (AUC) ở liều cao nhất được thử nghiệm cao gấp khoảng 30 lần so với người với MRHD.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Tính hiệu quả của UBRELVY trong điều trị chủ động ngắn hạn chứng đau nửa đầu đã được chứng minh trong hai thử nghiệm chọn ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược [Nghiên Cứu 1 (NCT02828020) và Nghiên Cứu 2 (NCT02867709)]. Nghiên Cứu 1 chọn ngẫu nhiên bệnh nhân dùng giả dược (n=559) hoặc UBRELVY 50 miligam (n=556) hoặc 100 miligam (n=557) và Nghiên Cứu 2 chọn ngẫu nhiên bệnh nhân dùng giả dược (n=563) hoặc UBRELVY 50 miligam (n=562). Trong tất cả các nghiên cứu, bệnh nhân được hướng dẫn điều trị chứng đau nửa đầu với cường độ cơn đau từ vừa phải đến nặng. Liều thuốc nghiên cứu thứ hai (UBRELVY hoặc giả dược), hay phương pháp điều trị cấp tính thông thường của bệnh nhân đối với chứng đau nửa đầu, được cho phép trong khoảng từ 2 đến 48 giờ sau lần điều trị ban đầu với chứng đau nửa đầu không đáp ứng hoặc tái phát. Có tới 23% bệnh nhân đã dùng thuốc phòng bệnh cho chứng đau nửa đầu ở mức cơ bản. Không có bệnh nhân nào trong số này dùng đồng thời thuốc phòng bệnh hoạt động theo lộ trình CGRP.

Các phân tích về tính hiệu quả chính đã được tiến hành ở các bệnh nhân điều trị chứng đau nửa đầu với cơn đau từ vừa phải đến nặng. Tính hiệu quả của UBRELVY được thiết lập nhờ tác dụng hết đau sau 2 giờ dùng thuốc và hết triệu chứng khó chịu nhất (most bothersome symptom, MBS) sau 2 giờ dùng thuốc khi so sánh với giả dược, trong Nghiên Cứu 1 và 2. Hết đau có nghĩa là giảm cơn đau đầu vừa phải hoặc độ nặng thành không đau và hết MBS được định nghĩa là MBS tự xác định không còn xuất hiện nữa (tức là chứng sợ ánh sáng, chứng sợ tiếng ồn hoặc buồn nôn). Trong số những bệnh nhân chọn MBS, triệu chứng thường được chọn nhiều nhất là chứng sợ ánh sáng (56%), tiếp đến là chứng sợ tiếng ồn (24%) và buồn nôn (19%).

Trong cả hai nghiên cứu, tỷ lệ bệnh nhân hết cơn đau đầu và hết MBS 2 giờ sau khi dùng thuốc nhiều hơn một cách đáng kể ở các bệnh nhân nhận UBRELVY so với bệnh nhân dùng giả dược (xem Bảng 3). Bảng 3 cũng cho thấy kết quả phân tích tỷ lệ bệnh nhân giảm đau 2 giờ (được xác định là giảm chứng đau nửa đầu từ vừa phải hoặc độ nặng thành nhẹ hoặc không đau) sau khi dùng thuốc và tỷ lệ bệnh nhân duy trì hết đau từ 2 đến 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Sự cố mắc chứng sợ ánh sáng và chứng sợ tiếng ồn đã giảm sau khi dùng UBRELVY ở cả hai liều (50 miligam và 100 miligam) khi so sánh với giả dược.

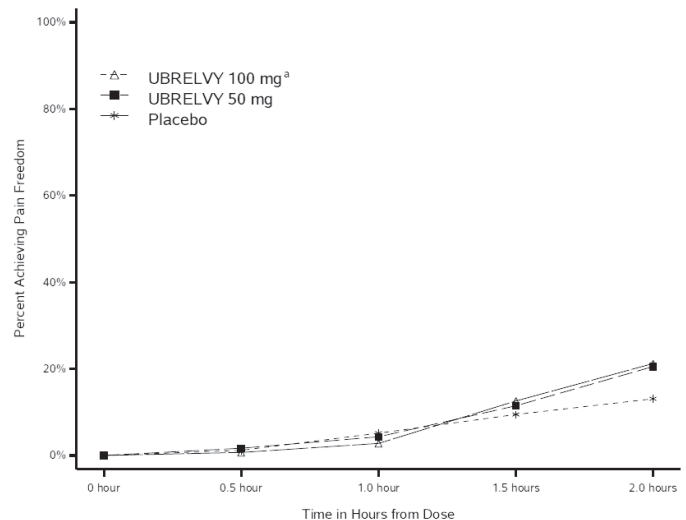
Bảng 3: Tiêu Chí Đánh Giá Tính Hiệu Quả đối với Chứng Đau Nửa Đầu của Nghiên Cứu 1 và Nghiên Cứu 2

	Nghiên Cứu 1			Nghiên Cứu 2	
	UBRELVY 50 miligam	UBRELVY 100 miligam	Giả Dược	UBRELVY 50 miligam	Giả Dược
Hết Đau sau 2 giờ					
N	422	448	456	464	456
% Người Trả Lời	19,2	21,2	11,8	21,8	14,3
Chênh lệch so với giả dược (%)	7,4	9,4		7,5	
giá trị p	0,002	<0,001		0,007	
Hết Triệu Chứng Khó Chịu Nhất sau 2 giờ					
N	420	448	454	463	456
% Người Trả Lời	38,6	37,7	27,8	38,9	27,4
Chênh lệch so với giả dược (%)	10,8	9,9		11,5	
giá trị p	<0,001	<0,001		<0,001	
Giảm Đau sau 2 giờ					
N	422	448	456	464	456
% Người Trả Lời	60,7	61,4	49,1	62,7	48,2
giá trị p	<0,001	<0,001		<0,001	
Duy Trì Hết Đau 2 – 24 giờ					
N	418	441	452	457	451
% Người Trả Lời	12,7	15,4	8,6	14,4	8,2
giá trị p	*NS	0,002		0,005	

* Không có ý nghĩa về mặt thống kê (statistically significant, NS)

Hình 1 cho thấy tỷ lệ bệnh nhân hết đau nửa đầu trong vòng 2 giờ sau khi điều trị trong Nghiên Cứu 1 và 2.

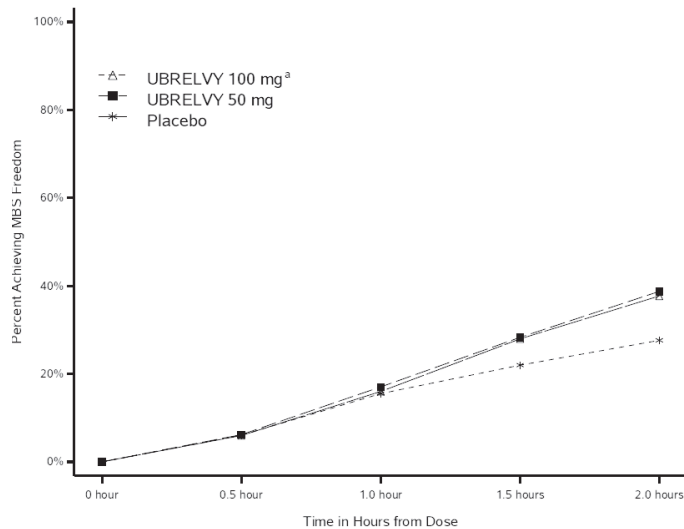
Hình 1: Tỷ lệ Bệnh Nhân Hết Đau trong vòng 2 Giờ trong Nghiên Cứu 1 và 2 Được Gộp Lại



^a The 100 mg arm was only included in Study 1.

Hình 2 cho thấy tỷ lệ bệnh nhân hết MBS trong vòng 2 giờ trong Nghiên cứu 1 và 2.

Hình 2: Tỷ lệ Bệnh Nhân Hết MBS trong vòng 2 Giờ trong Nghiên Cứu 1 và 2 Được Gộp Lại



^a The 100 mg arm was only included in Study 1.

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

16.1 Cách Cung Cấp

UBRELVY 50 miligam được cung cấp dưới dạng viên nén hai mặt lõm, có hình viên nang, màu trắng đến trắng nhạt, được khắc chìm chữ “U50” ở một mặt trong các gói đơn vị liều (mỗi gói chứa 1 viên nén):

- Hộp 10 Gói, Mã Thuốc Quốc Gia (National Drug Code, NDC): 0023-6498-10
- Hộp 16 Gói, NDC: 0023-6498-16
- Hộp 30 Gói, NDC: 0023-6498-30

UBRELVY 100 miligam được cung cấp dưới dạng viên nén hai mặt lõm, có hình viên nang, màu trắng đến trắng nhạt, được khắc chìm chữ “U100” ở một mặt trong các gói đơn vị liều (mỗi gói chứa 1 viên nén):

- Hộp 10 Gói, Mã Thuốc Quốc Gia (National Drug Code, NDC): 0023-6501-10
- Hộp 16 Gói, NDC: 0023-6501-16
- Hộp 30 Gói, NDC: 0023-6501-30

16.2 Bảo Quản và Xử Lý

Bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 25°C (68°F đến 77°F): với khoảng lệch được cho phép là từ 15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) [xem phần Nhiệt Độ Phòng Đối Chứng USP].

17 THÔNG TIN TƯ VẤN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Khuyến bệnh nhân đọc nhãn dành cho bệnh nhân được FDA phê duyệt (Thông Tin Dành Cho Bệnh Nhân).

Phản Ứng Quá Mẫn

Thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng quá mẫn và những phản ứng này có thể xảy ra khi dùng UBRELVY. Khuyến bệnh nhân ngưng dùng thuốc UBRELVY và tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nào [xem phần Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)].

Tương Tác Thuốc

Thông báo cho bệnh nhân rằng UBRELVY có thể tương tác với một số loại thuốc nhất định khác; do đó, khuyến bệnh nhân báo cáo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về việc sử dụng bất kỳ loại thuốc theo toa, thuốc mua tự do hoặc sa thảo dược nào khác [xem phần Chống Chỉ Định (4) và Tương Tác Thuốc (7.1, 7.2, 7.3)]. Khuyến bệnh nhân thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về lượng nước ép bưởi chùm nạp vào vì họ nên điều chỉnh liều lượng khi dùng chung với thuốc.

Mang Thai

Khuyến bệnh nhân thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu họ mang thai hoặc dự định có thai trong thời gian điều trị. Khuyến khích bệnh nhân mang thai ghi danh vào sổ đăng ký giám sát kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với UBRELVY trong thời gian mang thai [xem phần Sử Dụng ở Nhóm Đối Tượng Cụ Thể (8.1)].

Cho Con Bú

Thông báo cho bệnh nhân đề báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu họ đang cho con bú hoặc dự định cho con bú [xem phần Sử Dụng ở Nhóm Đối Tượng Cụ Thể (8.2)].

Được sản xuất dành cho:
AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064

© 2023 AbbVie. Bảo lưu mọi quyền.
UBRELVY và thiết kế của thuốc là nhãn hiệu của
Allergan Pharmaceuticals International Limited,
một công ty thuộc AbbVie.

20079163 Tháng 6 năm 2023

LAB-9719 TIẾNG ANH BẢN CHÍNH

LAB-9784 TIẾNG VIỆT BẢN CHÍNH

Thông Tin Dành Cho Bệnh Nhân
UBRELVY® (you-brel-vee)
(ubrogepant)
dạng viên nén, dùng để uống

UBRELVY là gì?

UBRELVY là một loại thuốc kê toa được sử dụng để điều trị cấp tính chứng đau nửa đầu có hoặc không có tiền triệu ở người trưởng thành.

UBRELVY không được sử dụng để phòng ngừa chứng đau nửa đầu.

Hiện chưa rõ liệu UBRELVY có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Những ai không nên dùng UBRELVY?

Không dùng UBRELVY nếu quý vị

- đang dùng các loại thuốc được xác định là chất ức chế CYP3A4 mạnh, chẳng hạn như ketoconazole, clarithromycin hoặc itraconazole. Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị không chắc là mình có đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này hay không. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể cho quý vị biết việc dùng UBRELVY chung với các loại thuốc khác có an toàn hay không.
- dị ứng với ubrogepant hoặc bất kỳ thành phần nào của UBRELVY. Xem phần cuối của Hướng Dẫn về Thuốc này để biết danh sách hoàn chỉnh các thành phần có trong UBRELVY.

Trước khi dùng UBRELVY, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về mọi tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm nếu quý vị:

- có vấn đề về gan
- có vấn đề về thận
- đang mang thai hoặc dự định có thai. Hiện chưa rõ liệu UBRELVY có gây hại cho thai nhi hay không.
 - Sở Đăng Ký Mang Thai: Hiện có sổ đăng ký mang thai dành cho đối tượng dùng UBRELVY là phụ nữ. Mục đích của sổ đăng ký này là thu thập thông tin về tình trạng sức khỏe của quý vị và em bé. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc gọi theo số 1-833-277-0206 để được ghi danh vào sổ đăng ký này. Quý vị cũng có thể truy cập: <http://empresspregnancyregistry.com>.
- đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Hiện chưa rõ liệu UBRELVY có đi vào sữa mẹ hay không.

Báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về mọi loại thuốc quý vị sử dụng, bao gồm thuốc kê toa và thuốc mua tự do, vitamin và các loại thảo dược bổ sung.

Đặc biệt, hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị sử dụng bất kỳ loại thuốc nào sau đây, vì họ có thể cần thay đổi liều dùng UBRELVY của quý vị:

- verapamil
- fluconazole
- barbiturates
- quinidine
- curcumin
- cyclosporine
- fluvoxamine
- rifampin
- carvedilol
- ciprofloxacin
- phenytoin
- St. John's Wort
- eltrombopag

Đây không phải là tất cả loại thuốc có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của UBRELVY. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể cho quý vị biết việc dùng UBRELVY chung với các loại thuốc khác có an toàn hay không.

Lập danh sách các loại thuốc quý vị sử dụng để đưa cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ khi quý vị nhận được một loại thuốc mới.

Tôi nên dùng UBRELVY như thế nào?

- Hãy dùng UBRELVY đúng theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
- Uống UBRELVY kèm hoặc không kèm với thức ăn.
- Hầu hết bệnh nhân có thể uống viên nén thứ hai 2 giờ sau khi uống viên nén đầu tiên, khi cần.
- Quý vị không nên uống tiếp viên nén thứ hai trong vòng 24 giờ nếu quý vị ăn bữa chàm hoặc uống nước ép bữa chàm hoặc đang dùng các loại thuốc có thể chứa:
 - verapamil
 - fluconazole
 - cyclosporine
 - fluvoxamine
 - ciprofloxacin
- Hiện chưa rõ liệu dùng UBRELVY cho hơn 8 cơn đau nửa đầu trong 30 ngày có an toàn hay không.
- Quý vị nên ghi lại thời điểm bị đau đầu và thời điểm uống UBRELVY để có thể trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình về hiệu quả của UBRELVY.
- Nếu quý vị dùng quá nhiều UBRELVY, hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc đến phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất ngay lập tức.

Các tác dụng phụ có thể có của UBRELVY là gì?

UBRELVY có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- Phản ứng dị ứng. Quý vị có thể gặp phải các phản ứng dị ứng sau khi dùng UBRELVY. Hầu hết các phản ứng sẽ xuất hiện trong vòng vài giờ và không nghiêm trọng. Một số phản ứng có thể xuất hiện sau vài ngày dùng UBRELVY. Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc tìm kiếm trợ giúp khẩn cấp ngay lập tức nếu quý vị gặp phải các triệu chứng sau, vì chúng có thể là một phần của phản ứng dị ứng:
 - Sưng mặt, miệng, lưỡi hoặc cổ họng
 - Khó thở

Các tác dụng phụ phổ biến nhất của UBRELVY là buồn nôn và buồn ngủ.

Đây không phải là tất cả tác dụng phụ có thể có của UBRELVY. Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.

Tôi nên bảo quản UBRELVY như thế nào?

- Bảo quản UBRELVY ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (từ 20°C đến 25°C).

ĐỂ UBRELVY và tất cả các loại thuốc khác xa tầm với của trẻ em.

Thông tin chung về cách sử dụng UBRELVY an toàn và hiệu quả.

Một số loại thuốc đôi khi được kê toa cho các mục đích khác với những mục đích được liệt kê trong tờ rơi Thông Tin Dành Cho Bệnh Nhân này. Không dùng UBRELVY để điều trị một tình trạng mà thuốc này không được kê toa để điều trị. Không cho người khác dùng UBRELVY, ngay cả khi họ có cùng triệu chứng với quý vị. Thuốc này có thể gây hại cho họ. Quý vị có thể hỏi dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để biết thông tin về UBRELVY được soạn cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Các thành phần có trong UBRELVY là gì?

Thành phần hoạt tính: ubrogepant

Thành phần không hoạt tính: silicone dioxide dạng keo, natri croscarmellose, mannitol, cellulose vi tinh thể, chất đồng trùng hợp polyvinylpyrrolidone vinyl axetat, natri clorua, sodium stearyl fumarate và vitamin E polyethylen glycol succinate.

Được sản xuất dành cho:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064

© 2023 AbbVie. Bảo lưu mọi quyền.

UBRELVY và thiết kế của thuốc là nhãn hiệu của

Allergan Pharmaceuticals International Limited, một công ty thuộc AbbVie.

Tờ Hướng Dẫn Đi Kèm Gói Thuốc Dành Cho Bệnh Nhân đã được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ phê duyệt 20079163

Đã phát hành: Tháng 6 năm 2023

LAB-9719 TIẾNG ANH BẢN CHÍNH

LAB-9784 TIẾNG VIỆT BẢN CHÍNH

