

NẾU QUÝ VỊ ĐÃ TỪNG SINH NON MỘT CON TỰ PHÁT (TRƯỚC 37 TUẦN),
QUÝ VỊ CÓ NGUY CƠ SINH NON MỘT LẦN NỮA

GIÚP CHO EM BÉ CỦA QUÝ VỊ CÓ THÊM THỜI GIAN PHÁT TRIỂN



Ảnh em bé người mẫu minh họa

Giúp đỡ thêm, riêng cho cá nhân các bà mẹ,
qua chương trình Makena Care Connection®

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection



Ảnh em bé người mẫu minh họa

Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) giúp cho em bé có thêm thời gian để phát triển¹

Makena là một loại progestin được chỉ định để giảm nguy cơ sinh non ở phụ nữ có thai sinh một con có tiền sử sinh non một con tự phát. Sự công hiệu của Makena được căn cứ trên sự gia tăng của tỷ lệ các phụ nữ sinh con < 37 tuần của thai kỳ. Không có nghiên cứu có đối chứng nào cho thấy là có lợi ích lâm sàng trực tiếp, như giảm bớt tỷ lệ tử vong và bệnh tật nơi em bé sơ sinh.

Giới hạn việc sử dụng: Tuy có nhiều yếu tố nguy cơ sinh non, tính an toàn và công hiệu của Makena chỉ được nhận thấy ở những phụ nữ đã sinh non một con tự phát trước đây. **Thuốc này không có chủ đích dùng cho phụ nữ có thai nhiều bào thai hoặc có các yếu tố nguy cơ sinh non khác.**

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Mục lục

Tìm hiểu về sinh non..... 4

- Sinh non là gì?
- Quý vị có từng sinh non không?
- Những yếu tố nguy cơ gây sinh non có thể xảy ra là gì?

Giảm nguy cơ sinh non bằng Ống tiêm tự động Makena..... 7

- Makena là thuốc gì?
- Lịch trình trị liệu khi dùng Makena
- Lợi ích và nguy cơ của việc dùng Makena là gì?
- Những phản ứng phụ nào có thể xảy ra?

Sự hỗ trợ của Makena Care Connection®..... 12

- Hỗ trợ về thuốc theo toa
- Trợ giúp tài chính
- Giáo dục và tuân theo chương trình điều trị
- Chuyên viên y tế tiêm thuốc tại nhà

Nguồn hỗ trợ..... 16

- Makena có phù hợp với quý vị không?
- Những câu hỏi để hỏi chuyên viên y tế của quý vị
- Lịch theo dõi trị liệu hàng tuần
- Những lời khuyên nhỏ và cách thực hành tốt nhất

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection

Sinh non là gì?

Mục tiêu của thai kỳ khỏe mạnh là sinh con đúng ngày tháng (từ 39 đến 40 tuần) để cho em bé đủ thời gian để tăng trưởng và phát triển. Thí dụ, não và phổi của em bé vẫn còn đang phát triển trong những tuần cuối của thai kỳ.^{2,3}

Sinh non là khi em bé ra đời quá sớm; nghĩa là em bé được sinh ra trước 37 tuần của thai kỳ, hoặc 3 tuần trước ngày sinh đúng của em bé.⁴ Sinh non có thể bất ngờ hoặc không định trước. Đôi khi trong một số trường hợp y khoa nào đó, em bé phải được sinh sớm hơn bình thường.⁵

Sinh non có thể xảy ra cho bất cứ phụ nữ nào có thai.

Trong nhiều trường hợp, chuyên viên y tế thường không hiểu rõ nguyên nhân thực sự gây ra tình trạng sinh non. **Nhưng những người mẹ trước đây đã từng sinh con quá sớm (trước 37 tuần) – không kể số tuần họ sinh sớm – có nguy cơ cao hơn sinh non một lần nữa.**⁶

Mỗi một tuần của thai kỳ là một tuần quan trọng—thêm một tuần là em bé của quý vị phát triển khác hẳn lên. Nói chuyện với chuyên viên y tế của quý vị về nguy cơ sinh non và những gì quý vị có thể làm để giảm bớt sự rủi ro

Quý vị có từng sinh non không?

Tại Hoa Kỳ, mỗi năm, khoảng 1 trên 10 trẻ sơ sinh là bị sinh non.² Có nghĩa là gần 400,000 em bé sinh ra quá sớm.⁷

Tỷ lệ sinh non khác nhau đối với các nhóm chủng tộc và dân tộc. Người Mỹ gốc Phi châu có tỷ lệ sinh non là 13.4%, người Mỹ bản xứ 10.8%, người gốc Tây Ban Nha 9.2%, người da trắng 8.9% và người Á châu 8.6%.⁸

Ngay cả khi quý vị khỏe mạnh và làm đúng tất cả mọi điều trong thời kỳ mang thai, như sống một lối sống lành mạnh và ăn uống theo một chế độ cân bằng, quý vị vẫn có thể sinh ra em bé thiếu tháng. Nhưng đáng mừng là có những điều quý vị có thể làm để giảm nguy cơ sinh non, nhất là nếu trước đây quý vị đã sinh con sớm bất ngờ, trước 37 tuần của thai kỳ.



“Bác sĩ của tôi cho tôi biết rằng trường hợp trước đây tôi đã sinh non làm tăng nguy cơ tôi sinh non một lần nữa. Tôi và chồng tôi rất ngạc nhiên khi biết rằng tôi lại có nguy cơ này.”
– Lyn, mẹ của em bé sinh non tuần thứ 36

Để xem thêm những mẫu chuyện của những người mẹ dùng Makena, **vui lòng vào makena.com**

Những yếu tố nguy cơ có thể khiến sinh non là gì?

Bảng dưới đây trình bày những yếu tố nguy cơ sinh non thông thường.⁶ Tùy theo yếu tố nguy cơ của quý vị, Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) có thể phù hợp hoặc không phù hợp với quý vị.

Tuy có rất nhiều nguyên nhân gây ra sinh non, sự an toàn và lợi ích của Makena chỉ được nhận thấy ở những phụ nữ trước đây đã bắt ngờ sinh con trước 37 tuần của thai kỳ. **Makena không có chủ đích dùng cho phụ nữ có thai nhiều bào thai hoặc có các yếu tố nguy cơ sinh non khác.**

- ☐ Sinh non tự phát (bắt ngờ) trước đây, trước 37 tuần
- ☐ Có thai sinh đôi, sinh ba hoặc sinh nhiều hơn
- ☐ Có vấn đề nơi tử cung hoặc cổ tử cung
- ☐ Là người Mỹ thuộc gốc Phi châu
- ☐ Huyết áp cao, căng thẳng tinh thần, tiểu đường, quá mập hoặc quá ốm
- ☐ Thời gian giữa những lần mang thai ngắn (6-18 tháng)
- ☐ Một số bệnh nhiễm trùng trong lúc mang thai, như nhiễm trùng tử cung, âm đạo, nhiễm trùng đường tiểu, hoặc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- ☐ Hút thuốc, uống rượu, hoặc dùng ma túy bất hợp pháp

Không phải chỉ có một mình quý vị. Nếu một hay nhiều điều trong những điều trên áp dụng đối với quý vị, **xin quý vị xem trang 17** của tập tài liệu nhỏ này và nói chuyện với chuyên viên y tế của quý vị về các nguy cơ liên quan đến tình trạng sinh non.

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Makena là thuốc gì?

Makena giúp cho quý vị sinh con gần đúng ngày tháng hơn.

Makena, phát âm là Ma-ki-na, là một loại thuốc kích thích tố (progestin) được bác sĩ cho toa dùng để giảm nguy cơ sinh non một lần nữa ở những phụ nữ:

- Đang có thai một con, và
- Trước đây bắt ngờ sinh ra một con quá sớm (trước 37 tuần)

Makena là loại thuốc tiêm hàng tuần (tiêm mỗi 7 ngày) do chuyên viên y tế tiêm tại văn phòng y khoa hoặc tại nhà riêng của quý vị.

Quý vị có thể bắt đầu dùng Makena trong khoảng từ tuần thứ 16 đến ngày thứ 6 của tuần thứ 20 của thai kỳ, tùy theo chỉ định của chuyên viên y tế của quý vị.



“Tôi và bác sĩ của tôi đã thảo luận về việc tôi có thể dùng Makena để giảm nguy cơ sinh non một lần nữa. Điều này giúp tôi an tâm khi biết rằng tôi đang làm tất cả những gì tôi có thể làm để giúp kéo dài thời gian cho em bé phát triển.”

– Sarah, mẹ của em bé sinh non 34 tuần

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection

Về Ống tiêm tự động Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate)

Makena là loại thuốc tiêm do chuyên viên y tế cho dùng:

- Tại văn phòng của chuyên viên y tế hoặc
- Tại nhà lúc chuyên viên y tế đến chăm sóc cho quý vị tại nhà (nếu được bảo hiểm của quý vị đài thọ)

Tìm hiểu về ống tiêm tự động:

- Ống được thiết kế sao cho quý vị không bao giờ thấy mũi kim
- Tiêm phía sau của cánh tay trên (vùng cơ ba đầu), dưới mặt da bằng một chiếc kim ngắn và mảnh
- Tiêm trọn liều thuốc mất khoảng ~15 giây
- Không cần tiêm kín đáo trong phòng khám bệnh hay quý vị phải cởi áo ra



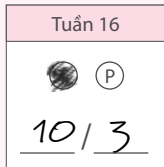
Not actual size

“Bác sĩ của tôi cho tôi biết về Ống tiêm tự động Makeena và đã dùng ống tiêm biểu diễn để chỉ cho tôi xem những gì tôi cần biết. Vì không thấy chiếc kim, tôi cảm thấy dễ chịu hơn khi nghĩ đến việc được tiêm thuốc mỗi tuần cho đến 21 tuần trong suốt thời gian tôi mang thai.”

– Danielle, mẹ của em bé sinh non tuần thứ 30

Lịch trình trị liệu khi dùng Makena

Trị liệu bằng Makena bắt đầu trong khoảng từ tuần thứ 16 đến ngày thứ 6 của tuần thứ 20 của thai kỳ, tùy theo chỉ định của chuyên viên y tế của quý vị. Quý vị sẽ được tiêm 1 lần mỗi tuần (mỗi 7 ngày) cho đến tuần thứ 37 (lần tiêm cuối cùng có thể cho đến ngày thứ 6 của tuần thứ 36) hoặc cho đến ngày quý vị sinh em bé, tùy trường hợp nào xảy ra trước.



Lịch theo dõi tiêm Makena hàng tuần của quý vị

Để giúp cho việc dùng Makena trở thành một phần của sinh hoạt của quý vị, **vui lòng xem trang 18** để biết về lịch theo dõi tiêm thuốc.

Trước khi quý vị được cho dùng Makena, quý vị hãy cho chuyên viên y tế biết nếu quý vị bị dị ứng với hydroxyprogesterone caproate, dầu thầu dầu, hoặc bất cứ thành phần nào trong thuốc Makena; bị tiểu đường hoặc tiền tiểu đường; bị động kinh; bị đau nửa đầu; bị bệnh suyễn; có vấn đề về tim mạch; vấn đề về thận; bị trầm cảm; hoặc cao huyết áp.

Khi quý vị chọn dùng Ống tiêm tự động Makena, quý vị sẽ có cơ hội được hỗ trợ riêng cho cá nhân qua chương trình Makena Care Connection® trong suốt thai kỳ.

Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) có an toàn không?

Quý vị và chuyên viên y tế của quý vị nên xem xét lợi ích và nguy cơ rủi ro của phương pháp điều trị dùng Makena trước khi quyết định xem Makena có phù hợp với quý vị hay không.

Không nên dùng Makena nếu quý vị:

- Có tiền sử hoặc đang có tình trạng máu đông hoặc những vấn đề về máu đông khác
- Có tiền sử hoặc đang có ung thư vú hoặc những loại ung thư nhạy cảm với kích thích tố khác
- Xuất huyết âm đạo bất thường không liên quan đến thai kỳ hiện nay
- Bị vàng da vì các vấn đề về gan trong lúc quý vị có thai
- Có vấn đề về gan, kể cả u gan
- Bị cao huyết áp không kiểm soát được

Trước khi bắt đầu dùng Makena, quý vị hãy cho chuyên viên y tế của quý vị biết nếu quý vị:

- Bị dị ứng với hydroxyprogesterone caproate, dầu thầu dầu, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc Makena
- Bị tiểu đường hoặc tiền tiểu đường
- Bị động kinh
- Nhức nửa đầu
- Bị suyễn
- Có vấn đề về tim
- Có vấn đề về thận
- Bị trầm cảm
- Có huyết áp cao

Cho chuyên viên y tế biết về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả các loại thuốc theo toa và thuốc không cần toa, các loại vitamin và thảo dược bổ sung.

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Những phản ứng phụ nào có thể xảy ra?

Đối với người mẹ: Makena có thể gây ra nhiều phản ứng phụ nghiêm trọng, gồm có:

- Máu đông – Các triệu chứng của máu đông có thể gồm có sưng chân, đỏ ở chân, sờ vào điểm nào đó trên chân nghe ấm, chân bị đau hơn khi quý vị cong bàn chân lại
- Phản ứng dị ứng – Các triệu chứng của phản ứng dị ứng có thể gồm có nổi mề đay, ngứa, hoặc sưng trên mặt
- Trầm cảm
- Vàng da và vàng trông trắng mắt

Các phản ứng phụ thường gặp nhất của Makena gồm có phản ứng tại chỗ tiêm (đau, sưng, ngứa, bumps, hoặc nổi cục), nổi mề đay, ngứa, buồn nôn và tiêu chảy.

Trong một nghiên cứu lâm sàng, có một số biến chứng hoặc những biến cố liên quan đến thai kỳ xảy ra thường xuyên hơn ở những phụ nữ được cho dùng Makena. Những tình trạng này bao gồm sảy thai (hư thai trước tuần thứ 20 của thai kỳ), thai chết lưu (bào thai chết trong tuần, hoặc sau tuần, thứ 20 của thai kỳ), nhập viện vì chuyển dạ sinh non, tiền sản giật (cao huyết áp và có quá nhiều protein trong nước tiểu), cao huyết áp do thai kỳ (huyết áp cao vì có thai), tiểu đường do thai kỳ và chứng thiếu ối (lượng nước ối kém).

Đối với em bé: Trong một nghiên cứu theo dõi, trẻ em từ 2 đến 5 tuổi được đánh giá về sự phát triển về nhiều khía cạnh thể chất, tinh thần và xã hội. Kết quả tương tự với trẻ em sinh ra từ những người mẹ không dùng Makena.⁹

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection

Hỗ trợ riêng cho cá nhân qua chương trình Makena Care Connection®

Khi quý vị bắt đầu dùng Ống tiêm tự động Makena (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate), không những quý vị được cho dùng thuốc mà quý vị còn được cung cấp nhiều hơn thế. Quý vị sẽ được cấp những nguồn trợ giúp riêng cho cá nhân quý vị, thiết lập đặc biệt để giúp quý vị trong suốt thời gian quý vị dùng Makena. Hãy nghĩ là chúng tôi có mặt để giúp đỡ thêm cho quý vị.



Hỗ trợ về thuốc theo toa

Giúp cho toa thuốc của quý vị được chấp thuận đúng lúc

Vì quý vị đặc biệt nên quyền lợi bảo hiểm của quý vị cũng như thế. Vì việc được cấp thuốc đúng lúc rất quan trọng nên chúng tôi có mặt nơi đây để sẵn sàng giúp đỡ quý vị. Chúng tôi có một ban nhân viên chuyên môn nên hiểu rõ các quy định về đài thọ bảo hiểm cho Makena. Các nhà chuyên môn của chúng tôi có thể giải quyết những chi tiết, vấn đề giữa các chuyên viên y tế, công ty bảo hiểm và nhà thuốc của quý vị để quý vị nhận được Makena khi quý vị cần.



“Nhờ Makena Care Connection trợ giúp mà tôi biết được cách lấy thuốc dễ dàng. Vì thế tôi bớt được một điều lo lắng.”

– Amber, mẹ của em bé sinh non tuần thứ 36

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.



Makena
Care Connection®



Trợ giúp tài chánh

Giúp bảo đảm được có thuốc Makena với giá phải chăng

Chúng tôi nghĩ rằng quý vị nên được chú trọng đến thai kỳ của quý vị hơn là chú ý đến chi phí thuốc của quý vị. Để hỗ trợ điều đó, AMAG Pharmaceuticals cam kết rằng sẽ bảo đảm cho những người mẹ đủ điều kiện được dùng Makena được có Ống tiêm tự động Makena với giá phải chăng. Chúng tôi trợ giúp tài chánh cho những bệnh nhân đủ điều kiện.

Những người mẹ được bảo hiểm qua công ty bảo hiểm sức khỏe thương mại mà chương trình bảo hiểm sức khỏe có đài thọ cho Ống tiêm tự động Makena*

Hầu hết các bà mẹ không phải trả quá

\$35

mỗi lần tiêm thuốc

- Giúp giảm bớt chi phí phải tự trả liên quan đến tiền đồng trả, tiền đồng bảo hiểm và tiền khấu trừ
- Căn cứ theo tỷ lệ thang giá từ \$0-\$35/lần tiêm thuốc
- Đóng góp tối đa của AMAG là \$5,000

Những người mẹ không có bảo hiểm và có bảo hiểm sức khỏe thương mại không đài thọ đủ†

- Được điều trị hoàn toàn không tốn tiền

Tình trạng hội đủ điều kiện của mỗi bệnh nhân được đánh giá theo từng cá nhân. Để hội đủ điều kiện, bệnh nhân phải đáp ứng được điều kiện chỉ định mà FDA cho phép để dùng Makena. Để tuân theo các quy định liên bang, bệnh nhân có bảo hiểm qua các chương trình do chính phủ tài trợ (như Medicaid, TRICARE, v.v.) sẽ không đủ điều kiện. Những chương trình này và bất cứ chương trình trợ giúp nào có thể bị chấm dứt hoặc sửa đổi bất cứ lúc nào căn cứ theo tình trạng hội đủ điều kiện, luật pháp của tiểu bang và địa phương cũng như có chương trình hay không.

*Trợ giúp tài chánh áp dụng cho phần tiền đồng trả, tiền đồng bảo hiểm và tiền khấu trừ của những bệnh nhân dùng Ống tiêm tự động Makena. Công ty AMAG Pharmaceuticals sẽ giúp giảm bớt chi phí tự trả hàng tháng, tài trợ cho đến \$5,000, hoặc cho đến lúc chương trình điều trị hoàn tất, tùy theo trường hợp nào xảy ra trước. Giá tiền mỗi lần tiêm thuốc căn cứ theo lợi tức gia đình và không có giới hạn mức lợi tức cao nhất. Ghi danh vào chương trình không thể hồi tố.

†Có áp dụng một số hạn chế. Bệnh nhân phải nằm trong phạm vi mức nghèo liên bang từ 500% trở xuống căn cứ theo nơi cư ngụ mới được tham gia chương trình trợ giúp cho bệnh nhân.

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection



Giáo dục và tuân theo chương trình điều trị

Hỗ trợ để giúp quý vị luôn theo đúng lịch trình tiêm thuốc hàng tuần

Chúng tôi hiểu rằng những người mẹ được tiêm thuốc Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) có thể cần khích lệ và hỗ trợ thêm để giúp họ luôn theo đúng lịch trình tiêm thuốc hàng tuần, vì thế chúng tôi muốn giúp đỡ. Dịch vụ miễn phí này hỗ trợ về giáo dục và việc theo đúng chương trình điều trị để khuyến khích quý vị xem việc dùng Makena là một phần của thai kỳ và tích cực tham gia trong việc giữ gìn sức khỏe của quý vị.

Chọn những dịch vụ hỗ trợ riêng cho cá nhân phù hợp với nhu cầu của quý vị:

- Gọi hàng tuần, mỗi hai tuần hoặc hàng tháng để hỗ trợ việc trị liệu hàng tuần
- Nhắc tiêm thuốc bằng tin nhắn
- Tài liệu giáo dục trình bày những vấn đề liên quan đến thai kỳ
- Khuyến khích quý vị để quý vị tích cực tham gia trong việc giữ gìn sức khỏe



“Tôi rất an tâm khi biết là tôi có thể liên lạc được qua điện thoại với nhân viên quản lý chăm sóc của tôi ngay. Tôi rất cảm động vì biết mình có một người luôn sẵn sàng chăm lo cho tôi từng bước một.”

– Shanise, mẹ của em bé sinh non tuần thứ 22



Chuyên viên y tế tiêm thuốc tại nhà

Tiêm thuốc tại nhà cho quý vị được thoải mái

Chúng tôi có thể giúp phối hợp việc tiêm thuốc Makena với một tổ chức chăm sóc sức khỏe tại nhà để quý vị được chuyên viên y tế đến tận nhà tiêm thuốc cho quý vị được thoải mái, hoặc tại một địa điểm nào khác thuận tiện cho quý vị, nếu bảo hiểm của quý vị đài thọ.

Có điều gì thắc mắc? Liên lạc với chúng tôi.

info@makenacareconnection.com

1-800-847-3418 (thứ hai–thứ sáu,
8 giờ sáng–8 giờ tối, theo giờ miền Đông)

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection

Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) có phù hợp với quý vị không?

Trong một nghiên cứu lâm sàng, dùng Makena đã làm giảm tỷ lệ sinh non một cách đáng kể so với những người mẹ không dùng Makena.¹

Nếu quý vị trả lời “có” cho tất cả các câu hỏi dưới đây, quý vị hãy nói chuyện với chuyên viên y tế của quý vị để xem Makena có phù hợp với quý vị để giảm nguy cơ sinh non một lần nữa hay không.

- ☐ Trước đây quý vị có bắt ngờ sinh con thiếu tháng (sớm hơn tuần thứ 37 của thai kỳ, hoặc hơn 3 tuần quá sớm) không?
- ☐ Trường hợp sinh non của quý vị có phải vì chuyển dạ sinh non hoặc vỡ nước ối không?
- ☐ Quý vị có đang mang thai một em bé không?

Tuy có rất nhiều nguyên nhân gây ra sinh non, sự an toàn và lợi ích của Makena chỉ được nhận thấy ở những phụ nữ trước đây đã bắt ngờ sinh con trước 37 tuần của thai kỳ.

Makena không có chủ đích dùng cho phụ nữ có thai nhiều bào thai hoặc có các yếu tố nguy cơ sinh non khác.

Nếu quý vị nghĩ rằng quý vị có nguy cơ sinh non một lần nữa vì có tiền sử sinh non tự phát, quý vị hãy hỏi chuyên viên y tế xem Makena có phù hợp với quý vị không

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Các câu hỏi để hỏi chuyên viên y tế của quý vị

Dưới đây là một số câu hỏi để giúp quý vị bắt đầu cuộc trò chuyện về kinh nghiệm của quý vị về lần sinh non trước và cách Makena có thể giúp làm giảm nguy cơ sinh non một lần nữa.

Hãy hỏi chuyên viên y tế của quý vị những câu hỏi này để xem Makena có phù hợp với quý vị hay không:

- Tôi sinh con bắt ngờ trước 37 tuần. Điều này có thể xảy ra lần nữa không?
- Một số yếu tố nguy cơ của trường hợp sinh non là gì?
- Làm thế nào để tôi giảm nguy cơ sinh non và cho tôi có nhiều cơ hội sinh con đúng ngày tháng?
- Khi nào tôi có thể chuyển dạ sớm?
- Dấu hiệu và triệu chứng của chuyển dạ sinh non là gì?
- Makena có phù hợp với tôi không?

Tài liệu tham khảo: 1. Makena® (hydroxyprogesterone caproate injection) prescribing information, AMAG Pharmaceuticals, 2018. 2. March of Dimes. Long-term health effects of premature birth. <https://www.marchofdimes.org/complications/long-term-health-effects-of-premature-birth.aspx>. October 2013. Accessed January 22, 2019. 3. American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee opinion no. 579: definition of term pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2013;122:1139-1140. 4. American College of Obstetricians and Gynecologists. Preterm (premature) labor and birth. <https://www.acog.org/-/media/For-Patients/faq087.pdf>. November 2016. Accessed January 22, 2019. 5. March of Dimes. Why at least 39 weeks is best for your baby. <https://www.marchofdimes.org/pregnancy/why-at-least-39-weeks-is-best-for-your-baby.aspx>. October 2018. Accessed January 22, 2019. 6. March of Dimes. Preterm labor and preterm birth. <https://www.marchofdimes.org/pregnancy/preterm-labor-and-preterm-birth.aspx>. October 2014. Accessed January 22, 2019. 7. March of Dimes. Fighting premature birth: the prematurity campaign. <https://www.marchofdimes.org/research/prematurity-research.aspx>. Accessed January 22, 2019. 8. March of Dimes. 2018 premature birth report card – United States. <https://www.marchofdimes.org/materials/PrematureBirthReportCard-United%20States-2018.pdf>. November 2018. Accessed January 22, 2019. 9. Northern AT, Norman GS, Anderson K, et al. Follow-up of children exposed in utero to 17 α -hydroxyprogesterone caproate compared with placebo. *Obstet Gynecol.* 2007;110(4):865-872.

Makena®
hydroxyprogesterone
caproate injection

Lịch theo dõi trị liệu hàng tuần

Xem Makena® (thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate) là sinh hoạt hàng tuần của quý vị! Dùng lịch này để giúp quý vị theo dõi những lần tiêm thuốc.

Tôi tiêm thuốc Makena mỗi

TAM CÁ NGUYỆT THỨ HAI			
Tuần 16	Tuần 17	Tuần 18	Tuần 19
T P /	T P /	T P /	T P /
Tuần 20	Tuần 21	Tuần 22	Tuần 23
T P /	T P /	T P /	T P /
Tuần 24	Tuần 25	Tuần 26	Tuần 27
T P /	T P /	T P /	T P /

TAM CÁ NGUYỆT THỨ BA			
Tuần 28	Tuần 29	Tuần 30	Tuần 31
T P /	T P /	T P /	T P /
Tuần 32	Tuần 33	Tuần 34	Tuần 35
T P /	T P /	T P /	T P /
Tuần 36	T P /		

Tuần 37-38: Trong giai đoạn này thai kỳ còn sớm và em bé vẫn đang tăng trưởng³

Tuần 39-40: Trong giai đoạn này thai kỳ đã đúng ngày – mục tiêu của một thai kỳ khỏe mạnh³

Xin lưu ý rằng kết quả và thời gian điều trị của quý vị có thể thay đổi.

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Những lời khuyên nhỏ và cách thực hành tốt nhất

Để đạt được kết quả tốt đẹp nhất của việc điều trị bằng Makena qua chương trình Makena Care Connection, quý vị hãy làm theo những lời khuyên nhỏ và cách thực hành tốt nhất sau đây:

- Để được hỗ trợ miễn phí riêng cho cá nhân qua chương trình Makena Care Connection, vui lòng điền giấy chấp thuận theo trong thủ tục xin thuốc theo toa
- Cho biết số điện thoại di động của quý vị nếu quý vị muốn ghi danh vào chương trình nhắc bằng tin nhắn
- Xác nhận với nhà thuốc của quý vị là Ống tiêm tự động Makena sẽ được gửi

Nếu quý vị có điều gì chưa rõ, vui lòng liên lạc với Nhân viên quản lý chăm sóc của quý vị:

Tên: _____

Số nội bộ: _____

Quý vị cần biết gì khi được điều trị:

- Quý vị sẽ nghe một tiếng ‘tách’ - đây là lúc ống tiêm được mở ra
- Tuy chiếc kim ngắn và mảnh nhưng đây vẫn là tiêm thuốc. Một số bệnh nhân có thể có cảm giác nóng rất nhẹ đến trung bình trong một thời gian ngắn



NẾU QUÝ VỊ ĐÃ TỪNG SINH NON MỘT CON TỰ PHÁT (TRƯỚC 37 TUẦN),
QUÝ VỊ CÓ NGUY CƠ SINH NON MỘT LẦN NỮA

Khi quý vị mang thai, mỗi một tuần là một tuần quan trọng.

Em bé của quý vị vẫn tiếp tục tăng trưởng và phát triển mỗi tuần của thai kỳ cho đến đúng ngày sinh.^{2,4}

Quý vị và chuyên viên y tế của quý vị cùng nhau có thể làm được một điều quan trọng để giúp cho em bé quý vị có thêm thời gian phát triển.

Hãy nói chuyện với chuyên viên y tế của quý vị về sự quan trọng của việc sinh con đúng ngày tháng.

Có điều gì thắc mắc? Liên lạc với chúng tôi.

1-800-847-3418 (thứ hai–thứ sáu,
8 giờ sáng–8 giờ tối, theo giờ miền Đông)

Đính kèm
Thông tin cho toa toàn phần.
Nếu không có, vui lòng vào trang
<http://www.makena.com/pi>

Vui lòng xem **Thông tin an toàn quan trọng** nơi trang 9, 10 và 11 và **Thông tin cho toa toàn phần** đính kèm.

Được AMAG Pharmaceuticals, Inc. bán trên thị trường
Waltham, MA 02451

©2019 AMAG Pharmaceuticals, Inc. Tác giả giữ bản quyền. AMAG Pharmaceuticals, Makena, Makena Care Connection và thiết kế biểu tượng trình bày trong tài liệu này là thương hiệu hoặc thương hiệu đăng ký của MAG Pharmaceuticals, Inc. hoặc các công ty chi nhánh. PP-MKN-US-00548 03/19

Cách tiêm dưới da

3 Gỡ nắp ra

- Xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ (sẽ làm rách niêm an toàn màu đỏ) và kéo nắp rời hẳn ra (Xem Hình 3).

Sau khi lấy nắp ra, một vài giọt chất lỏng có thể xuất hiện - điều này là bình thường. Phải sử dụng ống tiêm tự động hoặc bỏ đi một khi đã mở nắp. **KHÔNG** dùng nắp trở lại để sử dụng sau này. **KHÔNG** sử dụng nắp ống bị rớt.

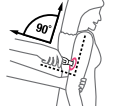
Hình 3: XOAY RỜI KÉO RA



4 Định vị Ống tiêm tự động Makena

- Lấy tay kia nâng cánh tay trên lên. (Xem Hình 4).
- Trên cánh tay dưới ra thoải mái sấp được tiêm, nhẹ nhàng đặt ống tiêm tự động Makena thẳng góc 90° vào chỗ tiêm (phía sau cánh tay trên, Xem Hình 4).
- Kiểm tra xem quý vị có thể nhìn thấy rõ của quan sát không.

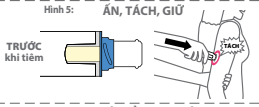
Hình 4:



5 Bắt đầu tiêm

- Tiêm hết liều sẽ mất khoảng 15 giây.
- Ấn xuống trong khi dùng tay kia nâng cánh tay trên lên.
- Sẽ nghe một tiếng "tách" khi thuốc bắt đầu được tiêm. (Xem Hình 5).
- Ấn ống tiêm tự động vào cánh tay.

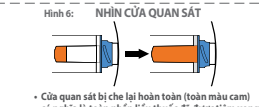
Hình 5:



6 Kết thúc tiêm

- Trong khi giữ cánh tay, nhìn của quan sát cho đến khi có chuyển sang màu cam. Xác nhận của quan sát đã hoàn toàn có màu cam trước khi lấy ống ra khỏi chỗ tiêm.
- Giấy màu nhẹ sau khi tiêm là trường hợp bình thường. Nếu có xảy ra, đặt một viên bông gòn hoặc miếng gạc lên vùng này, để nhẹ trong vài giây. **KHÔNG** xoa vùng này.

Hình 6:



Nếu Cửa quan sát không bị che:

- KHÔNG** sử dụng một ống tiêm tự động Makena khác hoặc thử tiêm một lần nữa.
- Gọi 1-877-411-2510 để được trợ giúp.

Ghi vị trí của chỗ tiêm vào hồ sơ của bệnh nhân để bảo đảm là sẽ đổi chỗ tiêm mỗi tuần.

7 Vứt bỏ sau khi tiêm

- Sau khi tiêm xong, vứt ống tiêm tự động Makena và nắp ống vào thùng rác chứa vật nhọn ngay sau khi sử dụng.



Phân phối bởi: AMAG Pharmaceuticals, Inc.
Waltham, MA 02451
900232-001 rev05

CHỈ DÙNG VỚI
12B MÀ VẠCH

3 HÌNH THỨC LIỀU LƯỢNG VÀ ĐỘ MẠNH

Tiêm dưới da: dung dịch 275 mg/1.1 mL, màu vàng trong suốt, trong ống tiêm tự động dùng một lần. Tiêm bắp thịt: dung dịch 250 mg/mL, màu vàng trong suốt, trong lọ đơn liều. Tiêm bắp thịt: dung dịch 1250 mg/5 mL (250 mg/mL), màu vàng trong suốt, trong lọ đa liều.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Makena cho phụ nữ có bất cứ tình trạng nào sau đây:

- Hiện có hoặc tiền sử bị huyết khối hay rối loạn nghẽn huyết khối
- Ung thư vú đã biết hoặc nghi ngờ, những loại ung thư nhạy cảm với kích thích tố khác, hoặc có tiền sử có các bệnh này
- Xuất huyết âm đạo bất thường chưa chẩn đoán không liên quan đến thai kỳ
- Bệnh vàng da do ứ mật trong thai kỳ
- U gan, lành tính hoặc ác tính, hoặc bệnh gan đang tiến triển
- Tăng huyết áp không kiểm soát

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Rối loạn nghẽn huyết khối

Ngừng dùng Makena nếu xảy ra tình trạng huyết khối hoặc nghẽn huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch sâu.

5.2 Phản ứng dị ứng

Các phản ứng dị ứng, gồm nổi mề đay, ngứa và phù mạch, đã được báo cáo khi dùng Makena hoặc dùng những sản phẩm có chứa dầu thầu dầu. Nên nghĩ đến việc ngưng dùng thuốc nếu những phản ứng này xảy ra.

5.3 Giảm mức dung nạp glucose

Sự giảm dung nạp glucose được nhận thấy xảy ra ở một số bệnh nhân điều trị bằng progestin. Cơ chế gây ra tình trạng giảm này không được biết. Theo dõi cẩn thận phụ nữ bị tiền tiểu đường và tiểu đường trong lúc họ điều trị bằng Makena.

5.4 Tích nước

Vì các loại thuốc dạng progesterone có thể gây tích nước chút ít, nên cẩn thận theo dõi phụ nữ với những bệnh trạng có thể bị ảnh hưởng bởi tình trạng này (thí dụ như tiền sản giật, động kinh, đau nhức nửa đầu, hen suyễn, rối loạn chức năng tim hay thận).

5.5 Trầm cảm

Theo dõi những phụ nữ có tiền sử trầm cảm lâm sàng và ngưng dùng Makena nếu trường hợp trầm cảm lâm sàng tái phát.

5.6 Vàng da

Theo dõi cẩn thận những phụ nữ bị vàng da trong khi dùng Makena và nên xét xem việc tiếp tục dùng thuốc có lợi hay không.

5.7 Cao huyết áp

Theo dõi cẩn thận những phụ nữ bị cao huyết áp trong khi dùng Makena và xét xem lợi ích của việc dùng thuốc có đủ để tiếp tục dùng thuốc hay không.

6 PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Xem phần *Cảnh báo và thận trọng* (5) để biết về những phản ứng bất lợi nghiêm trọng nhất đối với việc sử dụng progestin.

6.1 Kinh nghiệm qua các nghiên cứu lâm sàng

Vì nghiên cứu lâm sàng được thực hiện theo nhiều điều kiện khác nhau, nên tỷ lệ các phản ứng bất lợi quan sát trong những nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc này không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ các phản ứng bất lợi trong những nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ nhận thấy trong thực tế.

Trong một cuộc nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược với 463 phụ nữ có thai có nguy cơ sinh non tự phát căn cứ trên tiền sử sản khoa, 310 người được cho dùng 250 mg Makena và 153 người được cho dùng giả dược không chứa thuốc bằng cách tiêm bắp thịt hàng tuần, bắt đầu từ tuần thứ 16 đến tuần thứ 20 của thai kỳ và tiếp tục cho đến tuần thứ 37 của thai kỳ hoặc đến khi sinh non, tùy trường hợp nào xảy ra trước. [Xem phần *Nghiên cứu lâm sàng* (14.1).]

Con số của một số các biến chứng hoặc biến cố liên quan đến thai kỳ đối với người mẹ và bào thai tăng lên nơi các đối tượng được điều trị bằng Makena so với đối tượng trong nhóm đối chứng, gồm có sẩy thai và thai chết lưu, nhập viện vì chuyển dạ sinh non, tiền sản giật hoặc cao huyết áp vì có thai, tiểu đường vì có thai và chứng thiếu ối (Bảng 1 và 2).

Bảng 1 Các biến chứng chọn lọc của bào thai

Biến chứng trong thai kỳ	Makena n/N %	Đối chứng n/N %
Sẩy thai (<20 tuần) ¹	5/209	0/107
Thai chết lưu (≥ 20 tuần) ²	6/305	2/153

¹ N = Tổng số đối tượng ghi danh tham gia trước ngày 0 tuần thứ 20.

² N = Tổng số đối tượng có nguy cơ ≥ 20 tuần.

Bảng 2 Các biến chứng chọn lọc của người mẹ

Biến chứng trong thai kỳ	Makena n = 310 %	Đối chứng n = 153 %
Nhập viện vì chuyển dạ sinh non ¹	16.0	13.8
Tiền sản giật hoặc cao huyết áp vì có thai	8.8	4.6
Tiểu đường vì có thai	5.6	4.6
Chứng thiếu ối	3.6	1.3

¹ Nhập viện vì lý do khác ngoài sinh con

Những phản ứng bất lợi thường gặp:

Phản ứng bất lợi thường gặp nhất khi tiêm bắp thịt là đau nơi tiêm, được báo cáo sau ít nhất một lần tiêm với tỷ lệ là 34.8% ở nhóm dùng Makena và 32.7% nhóm đối chứng. Bảng 3 liệt kê các phản ứng bất lợi xảy ra nơi ≥ 2% các đối tượng và với một tỷ lệ cao hơn nơi nhóm Makena so với nhóm đối chứng.

Bảng 3 Phản ứng bất lợi xảy ra trong ≥ 2% đối tượng điều trị bằng Makena và ở một tỷ lệ cao hơn các đối tượng trong nhóm đối chứng

Từ ngữ nền dùng	Makena n = 310 %	Đối chứng n = 153 %
Đau ở chỗ tiêm	34.8	32.7
Sưng ở chỗ tiêm	17.1	7.8
Nổi mề đay	12.3	11.1
Ngứa	7.7	5.9
Ngứa ở chỗ tiêm	5.8	3.3
Buồn nôn	5.8	4.6
Nổi cục ở chỗ tiêm	4.5	2.0
Tiểu chảy	2.3	0.7

Trong nghiên cứu lâm sàng dùng cách tiêm bắp thịt, có báo cáo là 2.2% đối tượng dùng Makena phải ngưng điều trị vì các phản ứng bất lợi so với 2.6% đối tượng trong nhóm đối chứng. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất dẫn đến việc ngưng dùng thuốc ở cả hai nhóm là nổi mề đay và đau/sưng ở chỗ tiêm (mỗi nhóm 1%).

Thuyên tắc phổi ở một đối tượng và viêm tế bào tại chỗ tiêm ở một đối tượng khác là những phản ứng bất lợi nghiêm trọng trong các đối tượng điều trị bằng Makena đã được báo cáo.

Hai nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện ở những phụ nữ hầu như khỏe mạnh, so sánh Makena cho dùng bằng cách tiêm dưới da bằng ống tiêm tự động với Makena cho dùng bằng cách tiêm bắp thịt. Trong nghiên cứu đầu tiên, đau ở chỗ tiêm xảy ra ở 3/30 (10%) đối tượng dùng ống tiêm tự động tiêm dưới da so với 2/30 (7%) đối tượng dùng thuốc bằng cách tiêm bắp thịt. Trong nghiên cứu thứ hai, đau ở chỗ tiêm xảy ra 20/59 (34%) trong các đối tượng dùng ống tiêm tự động tiêm dưới da so với 5/61 (8%) đối tượng dùng thuốc bằng cách tiêm bắp thịt.

6.2 Kinh nghiệm sau khi thuốc được đưa ra thị trường

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được xác định trong tiến trình dùng Makena sau khi thuốc được chấp thuận. Vì những phản ứng này được một nhóm người không rõ con số báo cáo một cách tự nguyện nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính được tần suất xảy ra tín cảnh được hoặc thiết lập mối quan hệ nguyên nhân và hậu quả đối với việc dùng thuốc.

- Toàn thân:** Phản ứng cục bộ tại chỗ tiêm (bao gồm da bị đỏ, nổi mề đay, nổi sần, khó chịu, quá mẫn, nóng ẩm); mệt; sốt; bốc hỏa/mặt đỏ bừng
- Rối loạn tiêu hóa:** Nôn mửa
- Nhiễm trùng:** Nhiễm trùng đường tiểu
- Rối loạn hệ thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt
- Thai kỳ, hậu sản và tình trạng liên quan đến chu sinh:** Cổ tử cung yếu, vỡ màng sớm
- Rối loạn Hệ thống sinh sản và vú:** Dẫn có tử cung, cổ tử cung rút ngắn
- Rối loạn hô hấp:** Khó thở, khó chịu trong ngực
- Da:** Nổi sần

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

Nghiên cứu tương tác thuốc với thuốc đã được thực hiện với Makena *in vitro* (trong phòng thí nghiệm). Hydroxyprogesterone caproate có khả năng tối thiểu gây tương tác giữa thuốc và thuốc liên quan đến CYP1A2, CYP2A6 và CYP2B6 ở các nồng độ lâm sàng xác đáng. Dữ liệu *in vitro* (trong phòng thí nghiệm) cho thấy rằng nồng độ điều trị của hydroxyprogesterone caproate không có vẻ có khả năng ức chế hoạt động của CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 và CYP3A4 [Xem phần *Dược học lâm sàng* (12.3)]. Không có nghiên cứu tương tác giữa thuốc và thuốc *in vivo* (nơi sinh vật sống) đã được thực hiện với Makena.

8 SỬ DỤNG TRONG CÁC NHÓM ĐẶC BIỆT

8.1 Thai kỳ

Tóm lược các nguy cơ rủi ro

Makena được chỉ định để giảm nguy cơ sinh non ở phụ nữ có thai sinh một con có tiền sử sinh non một con tự phát. Nguy cơ đối với thai nhi, em bé sơ sinh và người mẹ được thảo luận trong suốt tiến trình thực hiện thông tin dành cho bệnh nhân. Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược và nghiên cứu theo dõi về tính an toàn ở trẻ sơ sinh [xem phần *Nghiên cứu lâm sàng* (14.1, 14.2)] không cho thấy có sự khác biệt về kết quả của tình trạng phát triển bất lợi giữa trẻ em của những phụ nữ được điều trị bằng Makena và trẻ em của các đối tượng trong nhóm đối chứng. Tuy nhiên, những dữ liệu này không đủ để xác định nguy cơ có liên quan đến thuốc đối với tình trạng phát triển bất lợi vì không có phụ nữ nào điều trị bằng Makena được cho dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, tiêm hydroxyprogesterone caproate vào bắp thịt những con chuột lớn có thai trong thời kỳ mang thai ở liều gấp 5 lần liều tương đương dùng cho người, căn cứ trên người nặng 60 ký-lô, không cho thấy là có liên quan đến tình trạng phát triển bất lợi.

Trong nhóm dân số chung của Hoa Kỳ, tỷ lệ nguy cơ căn bản ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai trong những thai kỳ được chứng minh lâm sàng, theo thứ tự tương ứng, là 2% đến 4% và 15% đến 20%.

Dữ liệu

Dữ liệu từ động vật

Nghiên cứu về sinh sản khi dùng hydroxyprogesterone caproate cho nhiều loài động vật khác nhau đã được báo cáo trong tài liệu y khoa. Ở loài linh trưởng không phải là người, trường hợp báo thai bị nhiễm độc chết được báo cáo khi khi rhesus được cho thuốc hydroxyprogesterone caproate ở liều cao gấp đến 2.4 lần và gấp 24 lần liều tương đương của người, nhưng tình trạng này không xảy ra khi khi cynomolgus được cho thuốc hydroxyprogesterone caproate ở liều cao gấp đến 2.4 lần liều tương đương của người, mỗi 7 ngày giữa các ngày thứ 20 và thứ 146 của thai kỳ. Trong cả hai chủng loại khi, thuốc không có tác dụng gây quái thai.

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện trên chuột lác và chuột lớn ở liều lên đến gấp 95 và 5 lần, theo thứ tự tương ứng, so với liều của người và không cho thấy bằng chứng nào về suy kém khả năng sinh sản hoặc gây hại cho bào thai vì dùng hydroxyprogesterone caproate.

8.2 Nuôi con bằng sữa mẹ

Tóm lược các nguy cơ rủi ro

Có hàm lượng progestin thấp trong sữa mẹ khi dùng các sản phẩm chứa progestin, gồm cả hydroxyprogesterone caproate. Những nghiên cứu được công bố đã không báo cáo có phản ứng bất lợi nào của progestin đối với em bé bú sữa mẹ hoặc tình trạng tiết ra sữa.

8.4 Dùng trong nhi khoa

Makena không được chỉ định sử dụng ở phụ nữ dưới 16 tuổi. Tính an toàn và sự công hiệu ở bệnh nhân dưới 16 tuổi chưa được xác lập. Một số nhỏ các phụ nữ dưới 18 tuổi đã được nghiên cứu; tính an toàn và mức hiệu quả ở phụ nữ 16 tuổi trở lên dự kiến là cũng giống như người dùng thuốc từ 18 tuổi trở lên [xem phần *Nghiên cứu lâm sàng* (14)].

8.6 Suy gan

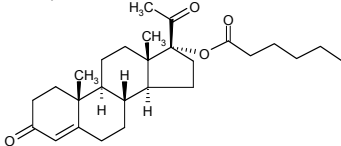
Không có nghiên cứu nào được thực hiện để kiểm tra được động học của Makena ở những bệnh nhân bị suy gan. Makena bị chuyển hóa rất nhiều và tình trạng suy gan có thể làm giảm sự thải bỏ Makena.

10 QUẢ LIỀU

Không có báo cáo nào về các phản ứng bất lợi liên quan đến việc dùng Makena quá liều trong các nghiên cứu lâm sàng. Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân phải được điều trị cho các triệu chứng.

11 MÔ TẢ

Thành phần được phẩm hoạt tính trong Makena là hydroxyprogesterone caproate, một loại progestin. Tên hóa học của hydroxyprogesterone caproate là pregn-4-ene-3,20-dione, 17(1-oxohexyloxy). Công thức hóa học thực nghiệm là C₂₇H₄₄O, và trọng lượng phân tử là 428.60. Hydroxyprogesterone caproate có dạng tinh thể hay bột màu trắng, gần như hoàn toàn trắng, với dung điểm là 120°-124°C. Công thức cấu tạo là:



Makena là một dung dịch màu vàng, trong suốt, vô trùng, không gây sốt, dùng để tiêm bắp thịt (lọ) hoặc tiêm dưới da (ống tiêm tự động). Trong mỗi ống tiêm tự động Makena với 1.1 mL thuốc để tiêm dưới da và mỗi lọ đơn liều 1 mL để tiêm bắp thịt có 250 mg/mL (25% trong lượng/dung tích) hydroxyprogesterone caproate USP, nằm trong một dung dịch không có chất bảo quản chứa dầu thầu dầu USP (30.6% dung tích/dung tích) và benzyl benzoate USP (46% dung tích/dung tích). Trong mỗi lọ đa liều 5 mL có 250 mg/mL (25% trong lượng/dung tích) hydroxyprogesterone caproate USP, nằm trong dầu thầu dầu USP (28.6%) và benzyl benzoate USP (46% dung tích/dung tích) cùng với chất bảo quản benzyl alcohol NF (2% dung tích/dung tích).

12 **ĐƯỢC HỌC LÂM SÀNG**
12.1 Cơ chế hoạt động

Hydroxyprogesterone caproate là một progestin nhân tạo. Cơ chế mà hydroxyprogesterone caproate làm giảm nguy cơ sinh non tại phát chưa được biết.

12.2 Được lực học

Không có nghiên cứu được động học cụ thể nào được thực hiện với Makena.

12.3 Được động học

Hấp thu: Bệnh nhân nữ có thai sinh một con đã được cho dùng các liều 250 mg hydroxyprogesterone caproate bằng cách tiêm bắp thịt để giảm sinh non, bắt đầu từ ngày 0 tuần thứ 16 đến ngày thứ 6 tuần thứ 20. Tất cả các bệnh nhân được lấy máu hàng ngày trong 7 ngày để đánh giá được động học.

Bảng 4 Tóm tắt các thông số được động học học trung bình (độ lệch chuẩn) đối với hydroxyprogesterone caproate

Nhóm (n)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (ngày) ^a	AUC ₍₀₋₄₎ ^b (ng·giờ/ml)
Nhóm 1 (n = 6)	5.0 (1.5)	5.5 (2.0-7.0)	571.4 (195.2)
Nhóm 2 (n = 8)	12.5 (3.9)	1.0 (0.9-1.9)	1269.6 (285.0)
Nhóm 3 (n = 11)	12.3 (4.9)	2.0 (1.0-3.0)	1268.0 (511.6)

Máu được lấy hàng ngày trong 7 ngày (1), bắt đầu 24 giờ sau liều đầu tiên giữa Tuần 16-20 (Nhóm 1), (2) sau liều giữa Tuần 24-28 (Nhóm 2) hoặc (3) sau liều giữa Tuần 32-36 (Nhóm 3)

^a Được báo cáo là trung vị (phạm vi).

^b t = 7 ngày

Đối với cả ba nhóm, nồng độ đỉnh (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC_(0-7 ngày)) của các chất chuyển hóa hydroxyl-hóa đơn là khoảng 3 đến 8 lần thấp hơn các thông số tương đương của thuốc gốc hydroxyprogesterone caproate. Tuy các chất chuyển hóa hydroxyl-hóa đơn và hydroxyl-hóa ba cũng đã được phát hiện phần nào trong huyết tương ở người, không thể đưa ra kết quả định lượng nào có ý nghĩa vì không có các tiêu chuẩn tham chiếu cho các chất chuyển hóa những loại chất chuyển hóa hydroxyl-hóa này. Hoạt tính tương đối và ý nghĩa của các chất chuyển hóa này không được biết.

Thời gian bán hủy của hydroxyprogesterone caproate, được đánh giá nơi 4 bệnh nhân trong nghiên cứu đã sinh con đúng tháng, là 16.4 (± 3.6) ngày. Thời gian bán hủy của các chất chuyển hóa hydroxyl-hóa đơn là 19.7 (± 6.2) ngày.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh khả dụng, liều đơn, mờ, ngẫu nhiên, thiết kế song song ở 120 phụ nữ hậu mãn kinh khỏe mạnh, mức nhiễm hydroxyprogesterone caproate toàn thân tương đương đã được quan sát khi Makena được tiêm dưới da bằng ống tiêm tự động (1.1 mL) ở phía sau của cánh tay trên và khi Makena được tiêm vào bắp thịt (1 mL) ở vùng góc tư bên ngoài phía trên của cơ mông lớn gluteus maximus.

Phân phối: Hydroxyprogesterone caproate gắn kết chặt với các protein trong huyết tương bao gồm albumin và globulin gắn kết với corticosteroid.

Chuyển hóa: Các nghiên cứu *in vitro* (trong phòng thí nghiệm) cho thấy hydroxyprogesterone caproate có thể được chuyển hóa bởi các tế bào gan của người, ở cả phản ứng giai đoạn I và giai đoạn II. Hydroxyprogesterone caproate trải qua tiến trình giảm bớt, hydroxyl-hóa và liên hợp sâu rộng. Các chất chuyển hóa liên hợp bao gồm các sản phẩm được sulfate-hóa, glucuronide-hóa và acetyl-hóa. Các dữ liệu *in vitro* (trong phòng thí nghiệm) cho thấy sự chuyển hóa của hydroxyprogesterone caproate phần lớn được phân hóa bởi CYP3A4 và CYP3A5. Dữ liệu *in vitro* (trong phòng thí nghiệm) cho thấy rằng nhóm caproate được giữ lại trong tiến trình chuyển hóa hydroxyprogesterone caproate.

Bài tiết: Cả hai chất chuyển hóa liên hợp và steroid tự do đều được bài tiết qua nước tiểu và phân, với phần lớn là các chất chuyển hóa liên hợp. Sau phụ nữ mang thai ở tuần thứ 10-12 của thai kỳ được tiêm thuốc bắp thịt, khoảng 50% liều thuốc tìm thấy trong phân và khoảng 30% tìm thấy trong nước tiểu.

Tương tác thuốc

Các phản hóa ty cytochrome P450 (CYP): Một nghiên cứu ức chế *in vitro* (trong phòng thí nghiệm) sử dụng vi thể gan ở người và các cơ chất chọn lọc cho CYP đồng dạng cho thấy hydroxyprogesterone caproate làm tăng tỷ lệ chuyển hóa của CYP1A2, CYP2A6, và CYP2B6 khoảng 80%, 150% và 80%, theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu *in vitro* khác sử dụng tế bào gan người ở những điều kiện mà các mẫu thử nghiệm của các chất gây cảm ứng hoặc chất ức chế gây nên sự tăng hoặc giảm dự đoán trước các hoạt động của phân hóa tố CYP, hydroxyprogesterone caproate đã không gây ra hoặc ức chế hoạt động của CYP1A2, CYP2A6 hoặc CYP2B6. Một cách tổng quát, những kết quả này cho thấy là hydroxyprogesterone caproate có khả năng tối thiểu gây tương tác giữa thuốc và thuốc liên quan đến CYP1A2, CYP2A6 và CYP2B6 ở các nồng độ lâm sàng xác đáng.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy rằng nồng độ điều trị của hydroxyprogesterone caproate không có vẻ có khả năng ức chế hoạt động của CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, và CYP3A4.

13 **ĐỘC CHẤT HỌC KHÔNG LÂM SÀNG**

13.1 Sinh ra ung thư, sinh đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Hydroxyprogesterone caproate chưa được đánh giá đầy đủ về khả năng gây ung thư. Không có dấu tích sinh sản hoặc phát triển hay suy giảm khả năng sinh sản nhận thấy trong một nghiên cứu đa thế hệ ở chuột. Hydroxyprogesterone caproate tiêm vào bắp thịt của chuột có thai, đến gần 5 lần so với liều để ngăn cho người, không có phản ứng bất lợi đối với các chuột mẹ (F₁), các chuột con (F₂) đang phát triển của chuột mẹ, hoặc khả năng của chuột con của các chuột con này sinh sản ra thế hệ thứ nhì (F₂) sống và bình thường.

14 **NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**

14.1 Nghiên cứu lâm sàng để đánh giá sự giảm nguy cơ sinh non

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả được, tính an toàn và sự công hiệu của Makena đối với việc giảm nguy cơ sinh non tự phát đã được nghiên cứu ở những phụ nữ có thai sinh một con (từ 16 đến 43 tuổi), là những người có tiền sử sinh non một con tự phát được ghi nhận (được định nghĩa là sinh con trước tuần thứ 37 của thai kỳ sau khi chuyển dạ sinh non tự phát hoặc vô màng từ trước sớm). Vào thời điểm đối tượng được chia vào nhóm một cách ngẫu nhiên (từ ngày 0 của tuần thứ 16, đến ngày thứ 6 của tuần thứ 20 của thai kỳ), đối tượng được làm siêu âm để xác định thời của thai kỳ và xác định là thai nhi không có dị tật. Phụ nữ đã được điều trị bằng progesterone trước đây hoặc đang được điều trị bằng heparin trong thai kỳ này, có tiền sử bệnh nghén huyết khối, hoặc các biến chứng của sản phụ/sản khoa (như dự tính hoặc đang khâu có tử cung, cao huyết áp phải dùng thuốc hoặc chứng rối loạn động kinh) không được tham gia nghiên cứu.

Có tổng cộng 463 phụ nữ mang thai đã được chọn ngẫu nhiên để được cho dùng Makena (N = 310) hoặc giả được (N = 153) ở liều 250 mg, tiêm bắp thịt, mỗi tuần, từ ngày 0 của tuần thứ 16, đến ngày thứ 6 của tuần thứ 20 của thai kỳ và tiếp tục cho đến tuần thứ 37 của thai kỳ hoặc đến khi sinh nở. Nhân khẩu học của những phụ nữ được điều trị bằng Makena cũng tương tự như những người trong nhóm đối chứng và bao gồm: 59.0% Người da đen, 25.5% Người da trắng, 13.9% Người gốc Tây Ban Nha và 0.6% Người Châu Á. Chỉ số khối cơ thể trung bình là 26.9 kg/m².

Tỷ lệ phụ nữ ở mỗi nhóm điều trị sinh con ở < 37 tuần (điểm kết thúc chính của nghiên cứu), < 35 tuần và < 32 tuần của thai kỳ được trình bày trong Bảng 5.

Bảng 5 Tỷ lệ các đối tượng sinh con ở <37, <35 và <32 tuần tuổi thai (Nhóm dân số ITT)

Kết quả khi sinh con	Makena ¹ (n = 310) %	Đối chứng (n = 153) %	Sự khác biệt giữa các cách thức điều trị và khoảng tin cậy 95% ²
<37 tuần	37.1	54.9	-17.8 % [-28.0 %, -7.4 %]
<35 tuần	21.3	30.7	-9.4 % [-19.0 %, -0.4 %]
<32 tuần	11.9	19.6	-7.7 % [-16.1 %, -0.3 %]

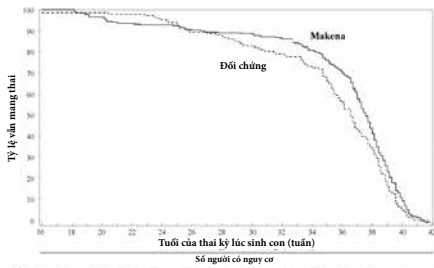
¹ Không thể theo dõi bốn đối tượng được điều trị bằng Makena vì mất liên lạc. Họ được xem là trường hợp đã sinh nở ở thời điểm ngay thời điểm liên lạc lần cuối (18¹, 22¹, 34¹ và 36¹ tuần).

² Được điều chỉnh để phân tích tạm thời.

So với nhóm đối chứng, điều trị với Makena làm giảm tỷ lệ phụ nữ sinh non < 37 tuần. Tỷ lệ phụ nữ được điều trị với Makena sinh con ở < 35 tuần và < 32 tuần cũng thấp hơn. Các giới hạn trên của các khoảng tin cậy đối với sự khác biệt giữa các cách thức điều trị ở < 35 tuần và < 32 tuần gần bằng số không. Trong khoảng tin cậy có số không cho thấy là sự khác biệt giữa các cách thức điều trị không đáng kể về mặt thống kê. So với các độ tuổi của thai kỳ khác đã được đánh giá, số trường hợp sinh non < 32 tuần tuổi giới hạn.

Sau khi điều chỉnh về thời gian trong nghiên cứu, 7.5% đối tượng được điều trị bằng Makena sinh trước 25 tuần so với 4.7% đối tượng trong nhóm đối chứng; xem Hình 1.

Hình 1 Tỷ lệ phụ nữ vẫn mang thai là hàm số của tuổi thai



Tỷ lệ các trường hợp hư thai và trẻ sơ sinh bị chết ở mỗi nhóm điều trị được trình bày trong Bảng 6. Vì tỷ lệ xảy thai và thai chết lưu của nhóm Makena cao hơn nên không có sự khác biệt về tỷ lệ sống sót tổng quát trong nghiên cứu lâm sàng này.

Bảng 6 Hư thai và em bé sơ sinh chết

Biến chứng	Makena n = 306 ^A n (%) ^B	Đối chứng n = 153 n (%) ^B
Sảy thai < 20 tuần thai kỳ ^c	5 (2.4)	0
Thai chết lưu	6 (2.0)	2 (1.3)
Thai chết lưu trước khi sinh	5 (1.6)	1 (0.6)
Thai chết lưu trong lúc sinh	1 (0.3)	1 (0.6)
Em bé sơ sinh chết	8 (2.6)	9 (5.9)
Tổng số chết	19 (6.2)	11 (7.2)

^A Không thể theo dõi bốn đối tượng trong số 310 đối tượng được điều trị bằng Makena vì mất liên lạc và tình trạng thai nhi chết lưu hoặc tình trạng sơ sinh không xác định được

^B Tỷ lệ phần trăm căn cứ trên con số đối tượng ghi danh tham gia và không điều chỉnh cho thời gian dùng thuốc

^C Tỷ lệ phần trăm điều chỉnh đối với con số đối tượng có nguy cơ (n = 209 dùng Makena, n = 107 đối chứng) ghi danh ở <20 tuần thai kỳ.

Một chỉ số tổng hợp trẻ em sơ sinh bị bệnh/tử vong đánh giá những kết quả bất lợi trong những trường hợp sinh ra trẻ sơ sinh sống. Chỉ số này căn cứ trên số trẻ sơ sinh tử vong hoặc bị hội chứng suy hô hấp, loạn sản phổi-phế quản, xuất huyết não cấp 3 hoặc 4, nhiễm huyết được chứng minh, hoặc viêm ruột hoại tử. Tỷ lệ tử vong trẻ sơ sinh bị 1 hoặc nhiều biến cố có con số thấp hơn ở nhóm Makena (11.9% so với 17.2%), con số các kết quả bất lợi bị giới hạn và sự khác biệt giữa hai nhóm không đáng kể về mặt thống kê.

14.2 Nghiên cứu theo dõi về tính an toàn ở trẻ sơ sinh

Trẻ sơ sinh con của những phụ nữ tham gia nghiên cứu này, và những trẻ sơ sinh còn sống được cho xuất viện, đủ điều kiện để tham gia một nghiên cứu theo dõi về tính an toàn. Trong số 348 trẻ sơ sinh đủ điều kiện, 79.9% đã tham gia nghiên cứu: 194 trẻ sơ sinh con của những phụ nữ được điều trị bằng Makena và 84 trẻ sơ sinh con của các đối tượng trong nhóm đối chứng. Điểm kết thúc chính là điểm số của Bảng câu hỏi về tuổi và giai đoạn (Ages & Stages Questionnaire, ASQ), đánh giá khả năng truyền đạt, vận động thô, vận động tinh, giải quyết vấn đề và các thông số cá nhân/giao tiếp xã hội. Tỷ lệ trẻ em có điểm số đáp ứng ngưỡng sàng lọc đối với sự chậm phát triển trong mỗi lĩnh vực phát triển của cả hai nhóm điều trị tương tự với nhau.

16 **CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ**

Ông tiêm tự động Makena (dùng để tiêm dưới da)

Ông tiêm tự động Makena (NDC 64011-301-03) được cung cấp dưới hình thức 1.1 mL dung dịch màu vàng trong suốt, vô trùng, không có chất bảo quản, trong một ống tiêm tự động có ống tiêm của sản thuốc. Trong mỗi ống tiêm tự động 1.1 mL có 250 mg/mL (25% trọng lượng/dung tích) hydroxyprogesterone caproate USP, nằm trong đầu thấu đầu USP (30.6% dung tích/dung tích) và benzyl benzoate USP (46% dung tích/dung tích).

Hộp giấy một đơn vị: Có một ống tiêm tự động Makena 1.1 mL dùng cho một bệnh nhân trong có 275 mg hydroxyprogesterone caproate.

Bảo quản từ 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Không để lạnh hoặc đông lạnh.

Chú ý: Giữ ống tiêm tự động tránh ánh sáng. Giữ ống tiêm tự động trong hộp nguyên thủy.

Lọ thuốc Makena đơn liều và đa liều (dùng để tiêm bắp thịt)

Makena (NDC 64011-247-02) được cung cấp dưới hình thức 1 mL dung dịch màu vàng trong suốt, không có chất bảo quản, vô trùng, trong một lọ thủy tinh có một liều thuốc.

Trong mỗi lọ 1 mL có 250 mg/mL (25% trọng lượng/dung tích) hydroxyprogesterone caproate USP, nằm trong đầu thấu đầu USP (30.6% dung tích/dung tích) và benzyl benzoate USP (46% dung tích/dung tích).

Hộp giấy một đơn vị: Có một lọ đơn liều 1 mL thuốc Makena trong có 250 mg hydroxyprogesterone caproate.

Makena (NDC 64011-243-01) được cung cấp dưới hình thức 5 mL dung dịch màu vàng trong suốt, vô trùng, trong một lọ thủy tinh đa liều.

Trong mỗi lọ 5 mL có 250 mg/mL (25% trọng lượng/dung tích) hydroxyprogesterone caproate USP, nằm trong đầu thấu đầu USP (28.6% dung tích/dung tích) và benzyl benzoate USP (46% dung tích/dung tích) cùng với chất bảo quản benzyl alcohol NF (2% dung tích/dung tích).

Hộp giấy một đơn vị: Có một lọ đa liều 5 mL thuốc Makena (250 mg/mL) trong có 1250 mg hydroxyprogesterone caproate.

Bảo quản từ 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Không để lạnh hoặc đông lạnh.

Dùng lọ thuốc đa liều trong vòng 5 tuần sau khi dùng lần đầu tiên.

Chú ý: Giữ lọ thuốc tránh ánh sáng. Giữ lọ thuốc trong hộp nguyên thủy. Giữ lọ thuốc ở vị thể thẳng đứng.

17 **THÔNG TIN TƯ VẤN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**

Tư vấn cho bệnh nhân đọc thông tin dành cho bệnh nhân đã được FDA chấp thuận (Thông tin dành cho bệnh nhân).

Cho bệnh nhân biết rằng khi tiêm thuốc Makena có thể bị đau, nhức, sưng, ngứa hoặc bầm. Cho bệnh nhân biết là họ cần liên lạc với bác sĩ nếu họ cảm thấy càng lúc càng khó chịu, chảy máu hoặc chất dịch, hoặc các phản ứng viêm tại chỗ tiêm *[xem Phần ứng bất lợi (6.1)]*.

Phản phối bởi: AMAG Pharmaceuticals, Inc.
Waltham, MA 02451

02/2018
phiên bản 1.2

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

MAKENA (mah-KEE-na)
(thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate)
ống tiêm tự động MAKENA dùng để tiêm dưới da:
MAKENA (mah-KEE-na)
(thuốc tiêm hydroxyprogesterone caproate)
Lọ thuốc MAKENA dùng để tiêm bắp thịt:

Đọc tờ Thông tin dành cho bệnh nhân này trước khi quý vị được cho dùng MAKENA. Trong tài liệu này có thể có những thông tin mới. Thông tin này không thay thế việc quý vị nói chuyện với chuyên viên y tế về tình trạng y khoa hoặc cách thức điều trị của quý vị.

MAKENA là thuốc gì?

MAKENA là thuốc kích thích tố (progestin) theo toa được dùng cho phụ nữ đang mang thai và đã có lần sinh con quá sớm (sinh non) trước đây. MAKENA dùng cho những phụ nữ này để giúp làm giảm nguy cơ sinh non một lần nữa. Chưa biết là MAKENA có giảm được số trẻ sinh ra với những tình trạng sức khỏe nghiêm trọng hay chết ngay sau khi sinh. MAKENA dành cho những phụ nữ:

- Có thai một con.
 - Đã sinh non một em bé trước đây.
- MAKENA không chủ đích dùng để ngăn ngừa tình trạng đang chuyển dạ sanh non. MAKENA chưa biết có an toàn và công hiệu cho phụ nữ có các yếu tố nguy cơ sinh non khác hay không. MAKENA không được dùng cho phụ nữ dưới 16 tuổi.

Ai không được dùng MAKENA?

Không được dùng MAKENA nếu quý vị:

- bị máu đông hoặc có các vấn đề về đông máu khác ngay lúc này **hoặc trước đây**
- bị ung thư vú hay những loại ung thư nhạy cảm với kích thích tố khác ngay lúc này **hoặc trước đây**
- bị xuất huyết âm đạo bất thường không liên quan đến thai kỳ hiện nay
- bị vàng da vì các vấn đề về gan trong lúc quý vị có thai
- có vấn đề về gan, kể cả u gan
- có huyết áp cao không kiểm soát được

Tôi nên cho chuyên viên y tế của tôi biết gì trước khi tôi dùng MAKENA?

Trước khi quý vị bắt đầu dùng MAKENA, hãy nói với chuyên viên y tế của quý vị về tất cả các tình trạng y tế của quý vị, kể cả khi quý vị:

- có tiền sử có phản ứng dị ứng với hydroxyprogesterone caproate, dầu thầu dầu, hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc MAKENA. Xem cuối tờ Thông tin dành cho bệnh nhân này để biết danh sách đầy đủ các thành phần của MAKENA.
- bị tiểu đường hoặc tiền tiểu đường.
- bị động kinh (kinh phong).
- bị đau nhức nửa đầu.
- bị suyễn.
- có vấn đề về tim.
- có vấn đề về thận.
- bị trầm cảm.
- bị cao huyết áp.

Cho chuyên viên y tế biết về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả các loại thuốc theo toa và thuốc không cần toa, các loại vitamin và thảo dược bổ sung.

MAKENA có thể ảnh hưởng đến tác dụng của những loại thuốc khác, và những thuốc khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của MAKENA.

Biết các loại thuốc quý vị dùng. Luôn giữ danh sách những thuốc này để trình cho chuyên viên y tế và dược sĩ khi quý vị được cho một loại thuốc mới.

Tôi được cho dùng MAKENA như thế nào?

- **Đùng tự tiêm thuốc MAKENA.** Chuyên viên y tế sẽ tiêm thuốc MAKENA cho quý vị mỗi tuần 1 lần (mỗi 7 ngày):
 - vào dưới da ở phía sau cánh tay trên (tiêm dưới da), **hoặc**
 - vào bắp thịt vùng bên ngoài phía trên của mông (tiêm bắp thịt).
- Quý vị sẽ bắt đầu được tiêm thuốc MAKENA bất cứ lúc nào trong khoảng thời gian từ ngày 0 của tuần thứ 16 của thai kỳ cho đến ngày thứ 6 của tuần thứ 20 của thai kỳ.
- Quý vị sẽ tiếp tục được tiêm thuốc MAKENA mỗi tuần 1 lần cho đến tuần thứ 37 (hết ngày thứ 6 tuần thứ 36) của thai kỳ hoặc khi con bạn ra đời, tùy trường hợp nào xảy ra trước.

Những phản ứng phụ nào của MAKENA có thể xảy ra?

MAKENA có thể gây ra những phản ứng phụ nghiêm trọng, gồm có:

- **Máu đông cục.** Các triệu chứng của máu đông cục gồm có:
 - chân bị sưng lên
 - chân bị đỏ
 - sờ vào điểm nào đó trên chân nghe ấm
 - chân bị đau hơn khi quý vị cong bàn chân lại

Gọi cho chuyên viên y tế ngay nếu quý vị có bất cứ triệu chứng nào nêu trên trong lúc điều trị bằng MAKENA.

- Phản ứng dị ứng. Các triệu chứng của phản ứng dị ứng gồm có:
 - nổi mề đay
 - ngứa
 - mặt sưng lên

Gọi cho chuyên viên y tế ngay nếu quý vị có bất cứ triệu chứng nào nêu trên trong lúc điều trị bằng MAKENA.

- **Giảm mức dung nạp glucose (đường huyết).** Chuyên viên y tế của quý vị sẽ cần theo dõi lượng đường huyết của quý vị trong khi quý vị dùng MAKENA nếu quý vị có bệnh tiểu đường hoặc tiền tiểu đường.
- **Cơ thể của quý vị có thể giữ quá nhiều nước (tích nước).**
- **Trầm cảm.**
- **Vàng da và vàng trong trắng mắt (bệnh vàng da).**
- **Cao huyết áp.**

Những phản ứng phụ thường gặp nhất của MAKENA gồm có:

- đau, sưng, ngứa hoặc nổi một u cứng tại chỗ tiêm
- nổi mề đay
- ngứa
- buồn nôn
- tiêu chảy

Gọi cho chuyên viên y tế nếu chỗ tiêm của quý vị có những tình trạng sau đây:

- càng lúc càng đau thêm
- chảy máu hoặc tiết ra dịch
- sưng

Những phản ứng phụ khác có thể xảy ra thường xuyên hơn nơi phụ nữ dùng MAKENA gồm có:

- Sảy thai (hư thai trước tuần thứ 20 của thai kỳ)
- Thai chết lưu (bào thai chết trong tuần, hoặc sau tuần, thứ 20 của thai kỳ)
- Nhập viện vì chuyển dạ sinh non
- Tiền sản giật (cao huyết áp và có quá nhiều protein trong nước tiểu)
- Cao huyết áp vì có thai (cao huyết áp do mang thai)
- Tiểu đường vì có thai
- Thiếu ối (lượng nước ối kém)

Cho chuyên viên y tế của quý vị biết nếu quý vị có phản ứng phụ nào khiến cho quý vị khó chịu hoặc phản ứng phụ đó không hết.

Những phản ứng phụ này không phải là tất cả các phản ứng phụ của MAKENA có thể xảy ra. Để biết thêm thông tin, vui lòng hỏi chuyên viên y tế hoặc dược sĩ của quý vị.

Gọi cho bác sĩ để được cố vấn y tế về các phản ứng phụ. Quý vị có thể báo cáo các phản ứng phụ về cho Cơ quan FDA tại số 1-800-FDA-1088.

Tôi cần bảo quản MAKENA như thế nào?

- **Ống tiêm tự động MAKENA dùng để tiêm dưới da:**
 - Bảo quản ống tiêm tự động ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).
 - Không để lạnh hoặc đông lạnh.
 - Giữ ống tiêm tự động tránh ánh sáng.
 - Giữ ống tiêm tự động trong hộp nguyên thủy.
- **Lọ MAKENA dùng để tiêm bắp thịt:**
 - Bảo quản lọ thuốc ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).
 - Không để lạnh hoặc đông lạnh.
 - Giữ lọ thuốc tránh ánh sáng.
 - Giữ lọ thuốc đứng thẳng và trong hộp nguyên thủy.

Giữ MAKENA và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

Thông tin tổng quát về việc sử dụng MAKENA an toàn và công hiệu.

Đôi khi thuốc được cho toa để dùng cho những mục đích khác ngoài những mục đích liệt kê trong tờ Thông tin dành cho bệnh nhân. Không dùng thuốc MAKENA cho bệnh trạng mà thuốc này không được cho toa. Không trao thuốc MAKENA cho người khác, ngay cả khi họ có cùng triệu chứng với quý vị. Việc này có thể gây tai hại cho họ.

Tờ thông tin này tóm tắt những thông tin quan trọng nhất về MAKENA. Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin, vui lòng nói chuyện với chuyên viên y tế của quý vị. Quý vị có thể yêu cầu chuyên viên y tế hay dược sĩ của quý vị cung cấp cho quý vị thông tin về MAKENA dành riêng cho chuyên viên y tế.

Thành phần của MAKENA là gì?

Thành phần hoạt tính: hydroxyprogesterone caproate

Thành phần bất hoạt: dầu thầu dầu và benzyl benzoate. Lọ 5 mL đa liều cũng có chứa benzyl alcohol (một chất bảo quản).

Phân phối bởi: AMAG Pharmaceuticals, Inc.
Makena là thương hiệu đăng ký của AMAG Pharmaceuticals, Inc.
Để biết thêm thông tin, xin vào trang www.MAKENA.com hoặc gọi Ban Dịch vụ khách hàng của AMAG Pharmaceuticals tại số điện thoại miễn phí 1-877-411-2510.

Thông tin về Bệnh nhân này được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược Phẩm chấp thuận
Sửa đổi: 02/2018