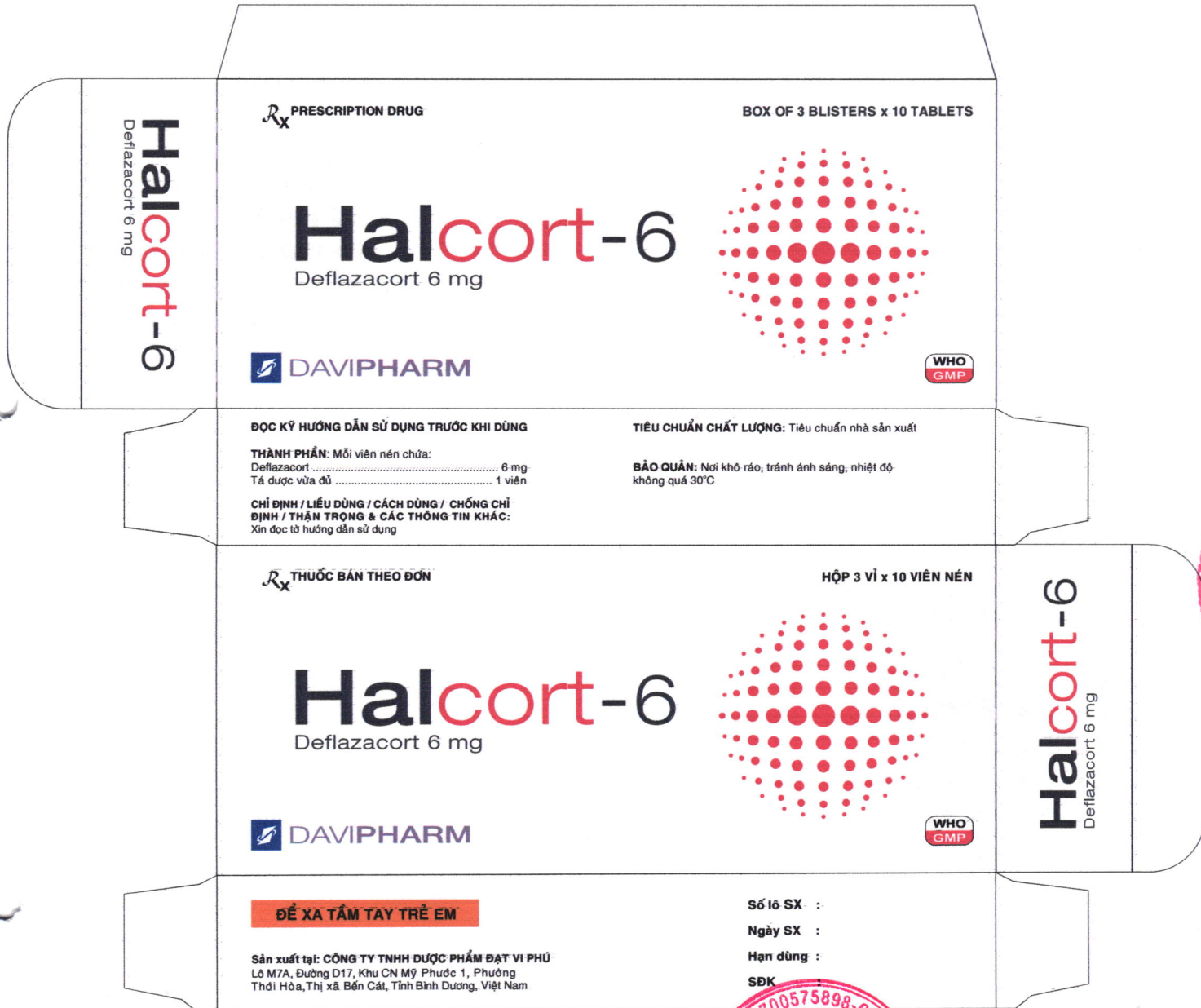


Tên sản phẩm: HALCORT-6



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/17

M.S.D.N. 3700575898-G.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG GIAM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

W

Liều điều trị viêm khớp thiếu niên mãn tính thường là 0,25 - 1 mg/ kg/ ngày.

Liều điều trị hội chứng thận hư thường là 1,5 mg/ kg/ ngày.

Liều điều trị hen suyễn thường là 0,25 - 1 mg/ kg dùng cách ngày.

Người cao tuổi

Bác sỹ có thể cần kiểm tra những tác dụng không mong muốn cẩn thận hơn.

Cách dùng:

Dùng thuốc bằng đường uống. Bạn nên nuốt viên với nước và sử dụng thuốc đúng thời điểm.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với deflazacort hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm: Phát ban, khó thở hoặc khó nuốt, sưng môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.

Bạn bị nhiễm khuẩn toàn thân, chưa được điều trị.

Bạn đang dùng hoặc đã dùng vaccin virus sống gần đây.

Không dùng thuốc nếu có bất kỳ vấn đề nào ở trên. Nếu bạn không chắc, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, deflazacort có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Ít gặp

Bạn bị phù ở tay, chân, mắt cá, mặt, môi hoặc cổ họng có thể gây khó thở hoặc khó nuốt. Bạn cũng có thể dễ ý phát ban sần, ngứa (nổi mào đay). Điều này có nghĩa là bạn đang có phản ứng dị ứng với deflazacort.

Bạn đi tiêu ra phân đen như hắc ín hoặc thấy có máu tươi hoặc cục máu đông trong phân. Bạn cũng có thể thấy những hạt nhỏ đậm màu giống như bã cà phê trong bãi nôn. Đây có thể là dấu hiệu của loét dạ dày.

Chưa rõ tần suất

Bạn bị đau bụng nặng có thể lan ra sau lưng. Đây có thể là dấu hiệu của viêm tụy.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Thường gặp

Các vấn đề về sức khỏe tâm thần nghiêm trọng.

Ít gặp

Cảm thấy chán nản, bao gồm ý nghĩ tự tử.

Chưa rõ tần suất

Cảm thấy hưng cảm hoặc rối loạn cảm xúc.

Cảm thấy lo lắng, khó ngủ, khó suy nghĩ hoặc lú lẫn và mất trí nhớ.

Cảm thấy, thấy hoặc nghe thứ không tồn tại. Có ý nghĩ lạ và đáng sợ, thay đổi hành động hoặc có cảm giác cô đơn.

Đau họng nặng. Bạn có thể thấy khó nuốt và có thể có một vùng trắng bên trong miệng.

Nhức đầu, thường nặng hơn vào buổi sáng, khi ho hoặc căng thẳng, cảm thấy bệnh (buồn nôn).

Co giật, ngất xỉu, vấn đề về thị giác, đau mắt hoặc lú lẫn cũng có thể xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp

Vấn đề về dạ dày hoặc ruột như cảm thấy đầy bụng hoặc phình bụng, khó tiêu, ợ nóng hoặc đau bụng.

Tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân bao gồm xung quanh mặt. Hoặc bạn có thể sụt cân hoặc cảm thấy yếu.

Tóc, bao gồm lông và râu, phát triển hơn bình thường.

Tăng cảm giác khát và cần đi tiểu nhiều hơn bình thường. Đây có thể là dấu hiệu của đái tháo đường. Nếu bạn đã bị đái tháo đường, bác sỹ có thể cho bạn dùng thêm thuốc điều trị đái tháo đường để cân bằng với tác dụng của deflazacort. Bạn nên thảo luận điều này với bác sỹ.

Tăng huyết áp và ứ dịch.

Mệt mỏi, lú lẫn, yếu cơ hoặc chuột rút. Đây có thể là do giảm lượng kali trong cơ thể bạn.

Thay đổi cảm xúc, khó ngủ.

Nếu bạn từng bị bệnh lao, bệnh có thể tái phát.

Vấn đề trên da như mụn trứng cá, xuất hiện vết rạn da.

Bạn có thể dễ bị nhiễm khuẩn hơn bình thường.

Hiếm gặp

Chảy máu dưới da, đỏ da.

Yếu cơ toàn thân hoặc mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất

Xương và dây chằng dễ bị gãy hoặc rách hơn bình thường. Dây chằng cũng dễ bị viêm và đau.

Chu kỳ kinh nguyệt bất thường ở phụ nữ hoặc có thể bị vô kinh.

Phụ thuộc deflazacort (còn gọi là phụ thuộc tinh thần).

Nếu bạn bị tâm thần phân liệt, triệu chứng của bạn có thể nặng thêm.

Nhiễm nấm.

Bệnh về mắt gây bong võng mạc và lồi mắt.

Vấn đề về mắt như tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể có thể xảy ra nếu bạn dùng thuốc trong thời gian dài.

Nhiễm virus ở mắt có thể lan rộng hoặc tái phát nếu bạn từng mắc.

Tăng nguy cơ huyết khối trong máu của bạn.

Vấn đề về máu như tăng bạch cầu.

Vết thương lâu lành hơn bình thường.

Thấy được mạch máu, mỏng da.

Yếu cơ nặng và đột ngột hoặc mệt mỏi sau phẫu thuật.

Một số tác dụng không mong muốn thường gặp hơn ở người cao tuổi.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Trẻ em và thanh thiếu niên có thể bị giảm tăng trưởng khi dùng deflazacort. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn nghĩ con của bạn gặp vấn đề này.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc giảm đau như aspirin.

Aminoglutethimid, dùng điều trị một số loại ung thư.

Ketoconazol, dùng điều trị nhiễm khuẩn.

Thuốc lợi tiểu như spironolacton, triamteren hoặc amilorid.

Thuốc làm loãng máu (như warfarin).

Thuốc điều trị đái tháo đường.

Thuốc điều trị động kinh như phenobarbiton, primidon, phenytoin, carbamazepin, acetazolamid.

Thuốc có chứa estrogen bao gồm thuốc tránh thai đường uống.

Thuốc điều trị lao như rifampicin hoặc rifabutin.

Thuốc điều trị tăng huyết áp.

Thuốc điều trị khó tiêu và ợ nóng (thuốc kháng acid). Nếu bạn đang dùng thuốc kháng acid, nên dùng thuốc này và deflazacort cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc điều trị hen phế quản như salbutamol và theophylin.

Vaccin

Nếu bạn vừa được tiêm hoặc chủng ngừa, thông báo cho bác sĩ biết trước khi dùng deflazacort.

Nếu bạn sẽ được tiêm hoặc chủng ngừa, thông báo cho bác sĩ biết bạn đang dùng deflazacort.

Bao gồm những người sẽ nghỉ lễ ở nước ngoài. Một số loại vaccin không nên dùng chung với deflazacort vì deflazacort có thể ảnh hưởng đến tác dụng của vaccin.

Phẫu thuật

Nếu bạn sắp được phẫu thuật, thông báo cho bác sỹ bạn đang dùng deflazacort. Thuốc thư giãn cơ có thể được dùng trong khi phẫu thuật hoặc trong trường hợp chăm sóc đặc biệt. Deflazacort và thuốc thư giãn cơ có thể ảnh hưởng lẫn nhau.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều đó càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra trừ khi đã sắp đến liều tiếp theo.

Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

- Bạn cần dùng thuốc thường xuyên để đạt hiệu quả tối đa.
- Không ngừng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sỹ - bạn có thể cần được giảm liều từ từ.
- Ngừng thuốc đột ngột đôi khi có thể gây vấn đề như sốt, chảy nước mũi, đau, đỏ, dính mắt, đau cơ và khớp, ngứa da và sụt cân. Nôn, nhức đầu và buồn ngủ cũng có thể xảy ra, thường gặp hơn ở trẻ em.

Bạn cũng có thể thấy những triệu chứng sau khi ngừng thuốc. Nếu bạn gặp các triệu chứng này, thông báo ngay cho bác sỹ vì đây có thể là dấu hiệu của bệnh nặng:

- Đau lưng, bụng, chân nặng, đột ngột.
- Nôn và tiêu chảy.
- Ngất xỉu hoặc chóng mặt, đây có thể là dấu hiệu của hạ huyết áp.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, đặc biệt thận trọng và thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn từng bị trầm cảm nặng hoặc hưng cảm - trầm cảm (rối loạn lưỡng cực). Bao gồm từng bị trầm cảm trước khi sử dụng thuốc steroid như deflazacort.

Bất kỳ người thân nào trong gia đình từng bị những bệnh này.

Bạn bị hoặc từng bị vấn đề về tâm thần như trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần.

Vấn đề về tâm thần khi dùng deflazacort

Vấn đề về tâm thần có thể xảy ra khi đang dùng deflazacort.

- Những bệnh này có thể nghiêm trọng.
- Thường khởi phát trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị.
- Thường xảy ra hơn khi dùng liều cao.
- Hầu hết các vấn đề khởi nếu giảm liều hoặc ngừng thuốc. Tuy nhiên, nếu xuất hiện vấn đề, có thể cần phải điều trị.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn (hoặc người khác dùng thuốc này) có bất kỳ dấu hiệu nào của vấn đề về tâm thần. Đặc biệt quan trọng nếu bạn bị trầm cảm, hoặc có ý nghĩ tự tử. Trong một vài trường hợp, vấn đề về tâm thần xảy ra khi giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn bị động kinh (co giật).

Bạn hoặc bất kỳ ai trong gia đình bị đái tháo đường.

Bạn bị tăng huyết áp.

Bạn có vấn đề về thận, gan hoặc tim.

Bạn bị loãng xương (xương giòn hoặc yếu).

Bạn bị bệnh về mắt gây bong võng mạc và lồi mắt.

Bạn hoặc bất kỳ ai trong gia đình bị vấn đề về mắt gọi là tăng nhãn áp.

Bạn có tuyến giáp kém hoạt động.

Bạn có vấn đề về hệ tiêu hóa, bao gồm thực quản (viêm thực quản), ruột (viêm loét đại tràng, viêm ruột thừa) hoặc dạ dày (loét dạ dày).

Bạn có phản ứng xấu như yếu cơ khi dùng bất kỳ steroid nào.

Bạn bị hoặc từng bị nhiễm khuẩn do virus hoặc nấm. Bao gồm nhiễm khuẩn như nấm kẽ chân, nấm miệng và vết loét lạnh (có thể ảnh hưởng đến mắt).

Bạn bị hoặc từng bị lao.

Bạn có bất kỳ vấn đề nào về mạch máu như huyết khối.

Deflazacort có thể gây viêm ở dây chằng và dễ rách đặc biệt là khi dùng chung với thuốc kháng sinh như ciprofloxacin. Bất thường chu kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ và vấn đề về máu như tăng bạch cầu cũng có thể xảy ra.

Nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề nào ở trên, bác sĩ có thể muốn gặp bạn thường xuyên hơn trong khi điều trị.

Deflazacort và nhiễm khuẩn

Sử dụng deflazacort có thể làm bạn dễ nhiễm khuẩn hơn bình thường, và những nhiễm khuẩn này nghiêm trọng hơn.

Bệnh thủy đậu, sởi hoặc zona

Nếu bạn bị thủy đậu, sởi hoặc zona khi đang dùng deflazacort, bạn có thể bị bệnh nghiêm trọng

Tránh tiếp xúc với người bị thủy đậu, sởi hoặc zona nếu bạn chưa từng bị. Bệnh có thể ảnh hưởng nặng đến bạn. Nếu bạn có tiếp xúc với người bị thủy đậu, sởi hoặc zona, đến gặp bác sĩ ngay. Bác sĩ có thể cho bạn chủng ngừa để tránh bị nhiễm khuẩn.

Nếu bạn bị thủy đậu, sởi hoặc zona, thông báo ngay cho bác sĩ. Bác sĩ sẽ cho bạn lời khuyên về việc sử dụng deflazacort. Bạn có thể được tăng liều sử dụng.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng deflazacort nếu bạn:

- Đang mang thai, có ý định mang thai hoặc nghĩ bạn có thể có thai.

- Đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

HALCORT-6 không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: H02AB13.

Nhóm dược lý: Nhóm glucocorticoid.

Deflazacort là một glucocorticoid. Tác dụng kháng viêm và ức chế miễn dịch của nó được dùng trong điều trị nhiều bệnh và có thể so sánh được với thuốc kháng viêm steroid khác. Nghiên cứu lâm sàng cho thấy tỷ lệ hoạt lực của deflazacort với prednisolon là 0,69 - 0,89.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, deflazacort được hấp thu tốt và được chuyển hóa ngay lập tức bởi enzym esterase trong huyết tương thành chất chuyển hóa có hoạt tính (D 21-OH). Chất chuyển hóa này đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 đến 2 giờ. 40% chất chuyển hóa gắn với protein huyết tương và không có ái lực với transcortin (globulin gắn corticosteroid). Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của D 21-OH là 1,1 - 1,9 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, 70% liều uống được thải trừ qua đường tiểu, 30% còn lại được thải trừ qua phân. D 21-OH được chuyển hóa mạnh; chỉ có 5% chất thải trừ qua đường tiểu dưới dạng D 21-OH; Chất chuyển hóa của D 21-OH, deflazacort 6-beta-OH, chiếm 1/3 lượng bài tiết qua đường tiểu.

3. CHỈ ĐỊNH

Deflazacort được chỉ định điều trị các bệnh lý đôi khi có thể cần điều trị bằng glucocorticoid, bao gồm:

- Sốc phản vệ, hen, phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp thiếu niên mãn tính, đau đa cơ do thấp khớp.
- Lupút ban đỏ toàn thân, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (ngoài xơ cứng hệ thống), viêm đa động mạch nút, bệnh sarcoid.
- Pemphigus, bọng nước dạng pemphigoid, da mù hoại tử.
- Hội chứng thận hư có tổn thương tối thiểu, viêm thận kẽ cấp.
- Thấp tim.
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Viêm màng bồ đào, viêm dây thần kinh thị giác.
- Thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
- Bệnh bạch cầu cấp thể lympho, u lympho ác tính, đa u tủy.
- Ức chế miễn dịch trong cấy ghép.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Deflazacort là một glucocorticoid dẫn xuất của prednisolon và deflazacort 6 mg có tác dụng kháng viêm tương đương với prednisolon hoặc prednison 5 mg.

Liều dùng thay đổi tùy theo loại bệnh và người dùng. Trong những trường hợp nặng và nguy hiểm tính mạng, liều cao deflazacort có thể được sử dụng. Khi deflazacort sử dụng trong thời gian dài trên những bệnh mãn tính tương đối lành tính, nên duy trì liều thấp nhất có thể. Liều dùng có thể tăng khi bị stress hoặc bệnh tăng nặng.

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo cá nhân, chẩn đoán, mức độ nặng của bệnh, đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp nhất có tác dụng mong muốn.

Người lớn

Trong rối loạn cấp, có thể dùng liều deflazacort lên đến 120 mg/ ngày để khởi đầu. Liều duy trì trong hầu hết trường hợp trong khoảng 3 - 18 mg/ ngày. Những phác đồ sau là hướng dẫn gợi ý:
Viêm khớp dạng thấp: Liều duy trì thường trong khoảng 3 - 18 mg/ ngày. Nên sử dụng liều nhỏ nhất có tác dụng và tăng liều nếu cần thiết.

Hen phế quản: Trong điều trị cơn cấp tính, có thể cần phải dùng liều cao 48 - 72 mg/ ngày dựa trên mức độ nặng và giảm liều từ từ khi đã kiểm soát được cơn cấp. Trong điều trị duy trì, nên giảm liều xuống liều thấp nhất có thể kiểm soát triệu chứng.

Các bệnh lý khác: Liều duy trì là liều nhỏ nhất có tác dụng lâm sàng. Liều khởi đầu có thể được ước tính dựa trên tỷ lệ 5 mg prednison hoặc prednisolon tương ứng với 6 mg deflazacort.

Bệnh nhân suy gan

Nồng độ trong máu của deflazacort có thể tăng lên. Do đó liều duy trì nên được điều chỉnh cẩn thận, sử dụng liều nhỏ nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân suy thận

Ở người suy thận, không có thận trọng đặc biệt nào khác ngoài những thận trọng như khi điều trị bằng glucocorticoid.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi không có thận trọng đặc biệt nào khác ngoài những thận trọng như khi điều trị bằng glucocorticoid. Những tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân thường gây hậu quả nghiêm trọng hơn trên người cao tuổi.

Trẻ em

Có ít dữ liệu lâm sàng trên trẻ em. Chỉ định như người lớn, nhưng đặc biệt chú ý phải dùng liều nhỏ nhất có tác dụng. Nên sử dụng cách ngày.

Liều thường trong khoảng 0,25 - 1,5 mg/ kg/ ngày. Một số hướng dẫn về liều:

Viêm khớp thiếu niên mãn tính: Liều duy trì thường khoảng 0,25 - 1,0 mg/ kg/ ngày.

Hội chứng thận hư: Liều khởi đầu thường là 1,5 mg/ kg/ ngày sau đó là chỉnh liều giảm xuống theo đáp ứng lâm sàng.

Hen suyễn: Dựa trên tỷ lệ hoạt lực của thuốc, liều khởi đầu khoảng 0,25 - 1,0 mg/ kg deflazacort dùng cách ngày.

Ngừng deflazacort

Ở bệnh nhân sử dụng dùng corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 9 mg/ ngày hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc nhiều vào việc bệnh có tái phát khi giảm liều corticosteroid hay không. Có thể cần đánh giá lâm sàng khi ngừng thuốc. Nếu bệnh không tái phát khi giảm liều corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đã đến liều tương đương 9 mg deflazacort, nên giảm liều chậm lại để cho phép trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận hồi phục.

Ngừng đột ngột corticosteroid toàn thân, sử dụng dưới 3 tuần có thể phù hợp nếu cân nhắc bệnh không tái phát. Ngừng đột ngột deflazacort liều 48 mg, hoặc tương đương khi dùng dưới 3 tuần thường không dẫn đến ức chế ảnh hưởng lâm sàng trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, ở đa số bệnh nhân. Ở những nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc giảm liều corticosteroid toàn thân từ từ, kể cả khi điều trị dưới 3 tuần:

- Bệnh nhân điều trị lặp lại với corticosteroid toàn thân, đặc biệt là nếu đã dùng hơn 3 tuần.
- Khi dùng điều trị ngắn hạn trong cùng 1 năm ngừng điều trị dài hạn.
- Bệnh nhân có nguy cơ suy vỏ thượng thận khác ngoài điều trị với corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hơn deflazacort 48 mg/ ngày hoặc tương đương.
- Bệnh nhân dùng thuốc vào buổi tối liên tục.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn nặng toàn thân, trừ khi có dùng liệu pháp kháng khuẩn đặc hiệu.

Mẫn cảm với deflazacort hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang sử dụng vaccin virus sống.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm xuống bằng cách dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả với thời gian điều trị ngắn nhất, và bằng cách mỗi ngày dùng một liều duy nhất vào buổi sáng, hoặc mỗi 2 ngày dùng một liều duy nhất vào buổi sáng. Cần phải đánh giá bệnh nhân thường xuyên để chỉnh liều thích hợp theo tình trạng bệnh.

Ức chế tuyến thượng thận

Teo vỏ tuyến thượng thận có thể xuất hiện sau khi điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngưng điều trị. Do đó, bắt buộc phải giảm liều corticosteroid từng bước một để

tránh suy thượng thận cấp tính (có thể dẫn đến tử vong), có thể giảm dần thuốc trong vài tuần hoặc vài tháng tùy thuộc liều lượng và thời gian điều trị. Trong khi điều trị kéo dài, có thể cần phải tăng liều thuốc nếu bệnh nhân mắc phải bệnh khác, chấn thương hoặc tiến hành phẫu thuật; nếu đã ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, có thể cần phải tạm thời dùng lại.

Tác dụng kháng viêm / ức chế miễn dịch và nhiễm khuẩn

Việc ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch của thuốc làm tăng sự nhạy cảm với các nhiễm khuẩn và mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình. Thuốc có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết, bệnh lao, và có thể bước vào giai đoạn tiến triển trước khi được nhận ra.

Bệnh thủy đậu cần được quan tâm đặc biệt vì có thể gây tử vong ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Cần có biện pháp phòng ngừa hoặc tránh phơi nhiễm với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster. Không nên ngưng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.

Bệnh nhân cần được tư vấn để tránh tiếp xúc với bệnh sởi và liên hệ ngay cơ quan y tế nếu xảy ra phơi nhiễm. Nếu cần, có thể dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp.

Vaccin sống không nên sử dụng ở những bệnh nhân có đáp ứng kém. Các phản ứng kháng thể với vaccin khác có thể bị giảm.

Sử dụng glucocorticoid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể bao sau, tăng nhãn áp với khả năng tổn thương thần kinh thị giác và có thể tăng nguy cơ các bệnh nhiễm khuẩn thứ phát ở mắt do nấm và virus.

Việc sử dụng deflazacort ở bệnh nhân lao hoạt động nên được giới hạn cho những trường hợp bệnh lao tối cấp và lan tỏa trong đó deflazacort được sử dụng để điều trị với các phác đồ thuốc kháng lao thích hợp. Nếu glucocorticoid được chỉ định ở những bệnh nhân lao tiềm ẩn hay có phản ứng tuberculin, cần giám sát chặt chẽ do sự tái hoạt động của bệnh có thể xảy ra. Khi sử dụng glucocorticoid kéo dài, bệnh nhân nên được điều trị dự phòng.

Viêm gân và đứt gân là một trong những tác dụng không mong muốn của nhóm glucocorticoid. Các nguy cơ của phản ứng này có thể tăng lên khi dùng chung với quinolon.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng

Các tình trạng lâm sàng sau đây yêu cầu thận trọng đặc biệt và cần phải theo dõi thường xuyên:

- Bệnh tim hoặc suy tim sung huyết (trừ thấp tim), tăng huyết áp, huyết khối tắc mạch, các glucocorticoid có thể gây giữ muối, nước và tăng bài tiết kali. Nên hạn chế muối và bổ sung kali nếu cần thiết.
- Viêm dạ dày hoặc viêm thực quản, viêm ruột thừa, viêm loét đại tràng nếu có khả năng bị thủng, áp-xe hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ, mới khâu nối ruột, bị loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.
- Bệnh đái tháo đường hoặc gia đình có tiền sử đái tháo đường, bệnh loãng xương, nhược cơ, suy thận.
- Bất ổn về cảm xúc hay có khuynh hướng tâm thần, động kinh.
- Corticosteroid gây ra bệnh cơ trước đó.
- Suy gan.
- Suy giáp và xơ gan có thể làm tăng tác dụng glucocorticoid.
- Herpes đơn dạng mắt vì có thể làm thủng giác mạc.

Bệnh nhân và/ hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn là tâm thần khi dùng steroid toàn thân. Nên chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng bao gồm trầm cảm hoặc bệnh hưng - trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó. Glucocorticoid được biết có thể gây kinh nguyệt không đều và tăng bạch cầu.

Trẻ em

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, thanh niên và có thể không hồi phục.

Người cao tuổi

Những tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người già đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm

với nhiễm khuẩn và mỏng da. Cần tiến hành theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng nguy hiểm đến tính mạng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Deflazacort có đi qua nhau thai. Sử dụng corticosteroid trên động vật mang thai gây bất thường phát triển thai nhi bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển não. Chưa có bằng chứng corticosteroid gây nên khuyết tật bẩm sinh, ví dụ như hở hàm ếch, hở môi ở người. Tuy nhiên khi sử dụng trong thời gian dài hoặc lặp lại khi mang thai, corticosteroid có thể tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Chứng suy thượng thận có thể, trên lý thuyết, xảy ra ở trẻ sơ sinh khi phơi nhiễm với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và thường hiếm khi quan trọng trên lâm sàng. Cũng như mọi thuốc khác, corticosteroid chỉ nên được chỉ định khi lợi ích cho mẹ và trẻ vượt qua nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid có phân bố vào sữa mẹ, mặc dù chưa có dữ liệu cho deflazacort. Liều lên đến 50 mg/ ngày dường như không gây tác động toàn thân lên trẻ. Trẻ có mẹ sử dụng liều cao hơn có thể bị ức chế thượng thận ở một mức độ nào đó nhưng lợi ích của việc cho uống sữa mẹ dường như vượt qua nguy cơ lý thuyết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Dựa trên đặc tính dược lực và tác dụng không mong muốn, deflazacort dường như không gây tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các biện pháp ngăn ngừa nên được thực hiện như đối với các glucocorticoid khác. Deflazacort được chuyển hóa ở gan. Khuyến cáo tăng liều duy trì deflazacort nếu dùng chung với thuốc gây cảm ứng men gan, ví dụ: Rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon và aminoglutethimid. Đối với thuốc ức chế men gan, ví dụ ketoconazol có thể giảm liều duy trì deflazacort.

Ở bệnh nhân dùng estrogen, có thể cần giảm liều corticosteroid.

Corticosteroid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu. Tăng tác dụng giảm kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn beta 2, các xanthin và carbenoxolon.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi dùng chung corticosteroid, giám sát chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid toàn thân, việc sử dụng thuốc giãn cơ không khử cực có thể dẫn đến giãn cơ kéo dài và bệnh cơ cấp tính. Yếu tố nguy cơ bao gồm điều trị kéo dài và liều cao corticosteroid, liệt cơ kéo dài. Sự tương tác này có nhiều khả năng xảy ra sau thông khí kéo dài (như trong phòng chăm sóc đặc biệt ICU).

Độ thanh thải qua thận của salicylat được tăng lên bởi corticoid và ngừng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Vì các glucocorticoid có thể ức chế những đáp ứng thông thường của cơ thể khi bị tấn công bởi các vi sinh vật, phải đảm bảo liệu pháp chống nhiễm khuẩn hiệu quả và theo dõi người bệnh chặt chẽ.

Sử dụng đồng thời glucocorticoid và thuốc tránh thai đường uống cần được theo dõi chặt chẽ do nồng độ glucocorticoid có thể được tăng lên. Hiệu ứng này có thể là do sự thay đổi trong chuyển hóa hoặc sự gắn vào các protein huyết thanh.

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của deflazacort; sử dụng deflazacort và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Nội tiết: Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, vô kinh, phù mắt Cushing.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm dung nạp carbohydrat cùng với tăng yêu cầu cho điều trị bệnh đái tháo đường, giữ natri và nước cùng với tăng huyết áp, mất kali và hạ kali huyết nhiễm kiềm khi dùng đồng thời với chất chẹn beta 2 và các xanthin.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn cùng với ức chế các triệu chứng lâm sàng, nhiễm khuẩn cơ hội, sự tái phát của bệnh lao không hoạt động.

Cơ xương và mô liên kết: Loãng xương, gãy cột sống và xương dài.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Tâm thần: Chán nản và tâm trạng không ổn định, rối loạn hành vi.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, viêm loét dạ dày tá tràng, xuất huyết, buồn nôn.

Da và các mô dưới da: Rậm lông, rạn da, mụn trứng cá.

Toàn thân: Phù.

Miễn dịch: Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Cơ xương và mô liên kết: Teo cơ.

Da và các mô dưới da: Bầm tím.

Chưa rõ tần suất

Nội tiết: Ức chế tăng trưởng thai nhi, trẻ em và thiếu niên.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Cân bằng protein và calci âm tính, tăng sự thèm ăn.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Nhiễm candida.

Cơ xương và mô liên kết: Hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời với các quinolon, bệnh cơ (bệnh cơ do giãn cơ không khử cực), cân bằng nitơ âm tính.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Kinh nguyệt bất thường.

Tim: Suy tim.

Thần kinh: Bồn chồn, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai ở trẻ em (giả u não), thường là sau khi ngừng điều trị, làm nặng thêm bệnh động kinh.

Tâm thần: Cấu kính, phấn khích, ý nghĩ tự tử, hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, làm nặng thêm bệnh tâm thần phân liệt, lo âu, rối loạn giấc ngủ, rối loạn chức năng và nhận thức bao gồm lú lẫn và mất trí nhớ.

Mắt: Tăng áp suất nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể bao sau đặc biệt là ở trẻ em, mỏng giác mạc hoặc lòng trắng, nhiễm virus hoặc nấm mắt cấp.

Tiêu hóa: Thủng loét dạ dày tá tràng, viêm tụy cấp tính (đặc biệt là ở trẻ em), nhiễm candida.

Da và các mô dưới da: Teo da, giãn mao mạch.

Toàn thân: Khả năng chữa lành bị suy yếu.

Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu.

Mạch máu: Huyết khối thuyên tắc, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh lý liên quan với tăng xu hướng huyết khối, hiếm gặp tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

Dấu hiệu và triệu chứng cai thuốc: Giảm quá nhanh liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong. “Hội chứng cai thuốc” cũng có thể xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, nốt da ngứa - đau và giảm cân. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân thậm chí không có bằng chứng của suy thượng thận.

Tổng tần suất các phản ứng tâm thần là thường gặp ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các phản ứng nghiêm trọng khoảng 5 - 6%. Các tác dụng trên tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid, chưa rõ tần suất xảy ra.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

W

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có thể không cần điều trị trong trường hợp quá liều cấp. LD₅₀ liều uống lớn hơn 4000 mg/ kg ở động vật thí nghiệm.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVIPHARM

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hằng Trang 11/11