

Rx
CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.
Tiêm/truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

1. TÊN THUỐC
 SOLU-MEDROL[®]

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất: Methylprednisolon Natri Succinat
 Methylprednisolon Natri Succinat được chỉ định tiêm/ truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp dưới dạng:
Hệ thống Act-O-Vial (Loi liều đơn):
 40 mg/mL chứa methylprednisolon natri succinat tương đương với 40 mg methylprednisolon.
Loại kèm dung môi:
 Loại 500 mg/ 7,8 mL chứa methylprednisolon natri succinat tương đương với 500 mg methylprednisolon.
Thành phần tá dược: xem mục 6.1 Danh mục tá dược.

3. DẠNG BẢO CHẾ
 Bột đông khô pha tiêm.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định điều trị

Khi việc dùng thuốc qua đường uống không khả thi, và hàm lượng, dạng bào chế và đường dùng của thuốc là phù hợp để điều trị tình trạng bệnh, Bột vô khuẩn SOLU-MEDROL dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp được chỉ định như sau:
Các tình trạng dị ứng: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc gây mất chức năng khó trị sau khi đã thử đủ các phương pháp điều trị thông thường trong các bệnh hen suyễn, viêm da cơ địa, viêm da tiếp xúc, phản ứng quá mẫn do thuốc, viêm mũi dị ứng quanh năm hoặc theo mùa, bệnh huyết thanh, phản ứng thuốc tiêm mũi.
Các bệnh về da: Viêm da bong nước dạng herpes, đỏ da toàn thân tróc vảy, u sùi dạng nấm (mycosis fungoides), pemphigus, hồng ban da dạng nặng (hội chứng Stevens-Johnson).
Các rối loạn nội tiết: Suy vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát (hydrocortisone hoặc cortisone là thuốc được chọn; có thể sử dụng các thuốc tương tự tổng hợp kết hợp với mineralocorticoid khi thích hợp; ở trẻ nhỏ, việc bổ sung mineralocorticoid có vai trò đặc biệt quan trọng), tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh, tăng calci huyết liên quan đến ung thư, viêm tuyến giáp không sinh mổ.
Các bệnh đường tiêu hóa: Để bệnh nhân vượt qua giai đoạn trầm trọng của bệnh trong viêm ruột từng vùng (liệu pháp toàn thân) và viêm loét đại tràng.
Các rối loạn huyết học: Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn), thiếu máu giảm sản bẩm sinh (liên quan đến hồng cầu) (thiếu máu Diamond-Blackfan), ban xuất huyết giảm tiểu cầu không rõ nguyên nhân ở người lớn (chỉ dùng qua tĩnh mạch; chống chỉ định tiêm bắp), bất sản dòng hồng cầu thuần túy, một số trường hợp giảm tiểu cầu thứ phát.
Chỉ định khác: Bệnh giun xoắn ảnh hưởng đến thần kinh hoặc cơ tim, lao màng não có tác nhân hoặc dọa tác khoáng dưới nhện khi thuốc dùng cùng một lúc với hóa trị kháng lao thích hợp.
Các bệnh ung thư: Để điều trị giảm nhẹ bệnh bạch cầu và u lympho.

Hệ thần kinh: Đợt kịch phát cấp tính bệnh đa xơ cứng; phù não liên quan đến khối u não nguyên phát hoặc di căn, hoặc thủ thuật mở hộp sọ.
Các bệnh nhãn khoa: Nhãn viêm giao cầu, viêm màng bồ đào và các tình trạng viêm mắt không đáp ứng với corticosteroid dùng tại chỗ.
Các thần kinh: Để làm tăng bài niệu cho truyền dịch protein niệu ở hội chứng thận hư không rõ nguyên nhân hoặc do lupus ban đỏ.
Các bệnh hô hấp: Bệnh ngộ độc beryllium, lao phổi tối cấp hoặc lan tỏa khi được sử dụng cùng một lúc với hóa trị kháng lao thích hợp, viêm phổi tăng bạch cầu ưa eosin tự phát, bệnh sarcoid có triệu chứng.
Các rối loạn khớp: Là liệu pháp bổ trợ dùng trong thời gian ngắn (để giúp bệnh nhân vượt qua một đợt cấp hoặc kịch phát) trong viêm khớp do gút cấp tính; thấp tim cấp tính; viêm cơ sở dính khớp; viêm khớp vảy nến; viêm khớp dạng thấp, bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên (một vài trường hợp có thể cần liệu pháp duy trì liều thấp). Để điều trị viêm da-cơ, viêm động mạch thái dương, viêm da cơ và lupus ban đỏ hệ thống.

4.2 Liều dùng và cách dùng
GHI CHÚ: SOLU-MEDROL lọ kèm dung môi 500mg/7,8ml có chứa benzyl alcohol (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Sử dụng cho trẻ em).

Chỉ sử dụng dung môi để tiêm hoặc Nước pha tiêm kim khuẩn với benzyl alcohol khi hoàn nguyên SOLU-MEDROL. Sử dụng trong vòng 48 giờ sau khi pha.
 Cần kiểm tra bằng mắt các được phẩm dùng đường tiêm để xem có tiểu phân lạ hay đổi màu không trước khi dùng, bất cứ khi nào dung dịch và bao bì cho phép.
 Có thể cho dùng chế phẩm này bằng cách tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, phương pháp ưu tiên để sử dụng cấp cứu ban đầu là tiêm tĩnh mạch. Sau giai đoạn cấp cứu ban đầu, cần cân nhắc dùng một chế phẩm dạng tiêm tác dụng kéo dài hơn hoặc chế phẩm dùng qua đường uống.
 Có báo cáo về loạn nhịp tim và/hoặc ngừng tim sau khi cho dùng nhanh liều lớn SOLU-MEDROL qua tĩnh mạch (trên 0,5 gram dùng trong khoảng thời gian dưới 10 phút). Nhịp tim chậm đã được báo cáo trong hoặc sau khi dùng liều lớn methylprednisolone natri succinate, và có thể không liên quan đến tốc độ hay thời gian truyền. Khi cần liệu pháp liều cao, liều khuyến cáo của Bột vô khuẩn SOLU-MEDROL là 30 mg/kg dùng qua tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút. Có thể lập lại liều này 4 đến 6 giờ một lần trong 48 giờ.
 Nhìn chung, chỉ nên tiếp tục liệu pháp corticosteroid liều cao cho đến khi tình trạng của bệnh nhân đã ổn định; thường không quá 48 đến 72 giờ. Ở các chỉ định khác, liều ban đầu sử dụng từ 10 đến 40 mg methylprednisolone tùy thuộc vào tình trạng bệnh cụ thể được điều trị. Tuy nhiên, trong một số tình huống nguy kịch, cấp tính, đe dọa tính mạng nhất định, việc dùng liều vượt quá liều thông thường có thể là chính đáng và có thể gặp nhiều lần liều dùng qua đường uống.
Cần nhận mạnh rằng nhu cầu về liều dùng thay đổi và phải được xác định phù hợp với từng cá thể căn cứ trên bệnh được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi ghi nhận được đáp ứng có lợi, nên xác định liều duy trì phù hợp bằng cách giảm liều ban đầu theo mức giảm nhỏ vào các khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng thỏa đáng. Các tình huống có thể khiến cần phải điều chỉnh liều là thay đổi tình trạng lâm sàng do bệnh chuyển giảm hay

trầm trọng, đáp ứng với thuốc của từng bệnh nhân, và ảnh hưởng của việc bệnh nhân tiếp xúc với những tình huống căng thẳng không liên quan trực tiếp đến thực thể bệnh được điều trị. Trong trường hợp bệnh nhân gặp bất tỉnh hướng căng thẳng, có thể cần tăng liều corticosteroid trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng của bệnh nhân. Nếu muốn ngừng dùng thuốc sau liều pháp dài hạn thì khuyến cáo nên ngưng thuốc từ từ thay vì dùng đột ngột.
 Có thể dùng SOLU-MEDROL bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch, phương pháp ưu tiên để sử dụng cấp cứu ban đầu là tiêm tĩnh mạch. Để cho dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch (hoặc tiêm bắp), pha chế dung dịch theo chỉ dẫn. Có thể dùng liều cần thiết qua tĩnh mạch trong khoảng thời gian vài phút. Nếu cần, có thể dùng thuốc ở dạng dung dịch đã pha loãng bằng cách thêm Nước cất pha tiêm hoặc dung môi pha loãng thích hợp khác (xem dưới đây) vào lọ Act-O-Vial và rút ra liều được chỉ định.
 Để pha chế dung dịch truyền tĩnh mạch, đầu tiên là pha chế dung dịch tiêm theo chỉ dẫn. Sau đó có thể pha loãng dung dịch này bằng lượng chỉ định của dextrose 5% trong nước, dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương, hoặc dextrose 5% trong dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương.

Ở bệnh nhân lâu, liều khởi đầu của methylprednisolone có thể khác nhau tùy thuộc vào thực thể bệnh cụ thể được điều trị. Khoảng liều ban đầu là từ 0,11 đến 1,6 mg/kg/ngày chia thành ba hoặc bốn liều (3,2 đến 48 mg/m² bề mặt cơ thể/ngày).
 Viện Tim, Phổi và Máu Quốc gia (National Heart, Lung, and Blood Institute – NHLBI) – Mỹ khuyến cáo liều dùng đối với prednisone, prednisolone, hoặc methylprednisolone toàn thân ở bệnh nhân nhi bị hen suyễn không kiểm soát được bằng corticosteroid dạng hít và thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài là 1-2 mg/kg/ngày dùng liều đơn hoặc chia nhỏ. Hơn nữa, khuyến nghị tiếp tục dùng liệu trình ngắn, hay liệu pháp "burst" (dùng liều cao trong thời gian ngắn) cho đến khi bệnh nhân đạt được lưu lượng thở ra đỉnh bằng 80% khả năng tốt nhất của bệnh nhân hoặc cho đến khi hết triệu chứng. Việc này thường cần 3 đến 10 ngày điều trị, mặc dù có thể mất thời gian dài hơn. Không có bằng chứng rằng giảm liều dần dần sau khi cải thiện sẽ ngăn ngừa đợt tái phát bệnh.
 Có thể giảm liều dùng cho trẻ nhỏ và trẻ em nhưng cần điều chỉnh liều dùng tùy theo độ nặng của tình trạng và đáp ứng của bệnh nhân hơn là theo độ tuổi và cân nặng của bệnh nhân. Không nên dùng liều dưới 0,5 mg/kg mỗi 24 giờ.
 Liều dùng phải được giảm hoặc ngưng từ khi thuốc đã được cho dùng nhiều hơn một vài ngày. Nếu xuất hiện một giai đoạn tự thuyên giảm ở tình trạng mạn tính, cần ngưng điều trị. Cần thực hiện các xét nghiệm thường quy trong phòng thí nghiệm, như phân tích nước tiểu, đường huyết sau bữa ăn hai giờ, xác định huyết áp và cân nặng và chụp X-quang ngực một cách định kỳ trong quá trình điều trị kéo dài. Cần chụp X-quang ngực tiểu hóa trị ở bệnh nhân có tiền sử loét hoặc rối loạn tiêu hóa đáng kể. Trong điều trị các giai đoạn trầm trọng cấp tính đa xơ cứng, liều hàng ngày 160 mg methylprednisolone trong một tuần, sau đó là 64 mg hai ngày một lần trong 1 tháng đã được cho thấy là có hiệu quả (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng Thần kinh-tâm thần).
 Để so sánh, dưới đây là liều tương đương theo miligram của nhiều glucocorticoid khác nhau:

Cortisone, 25	Triamcinolone, 4
Hydrocortisone, 20	Paramethasone, 2
Prednisolone, 5	Betamethasone, 0,75
Prednisone, 5	Dexamethasone, 0,75
Methylprednisolone, 4	

Những mối liên hệ về liều này chỉ áp dụng cho đường uống hoặc tĩnh mạch. Khi những chất này hoặc dẫn xuất của chúng được tiêm bắp hoặc tiêm vào ổ khớp, tương quan này có thể bị thay đổi nhiều.

4.3 Chống chỉ định
 Bột vô khuẩn SOLU-MEDROL bị chống chỉ định:
 • ở các tình trạng nhiễm nấm toàn thân và bệnh nhân đã biết bị quá mẫn với thuốc hoặc các thành phần của thuốc này. SOLU-MEDROL 40 mg có chứa lactose monohydrate được sản xuất từ sữa bò. Do vậy, chống chỉ định ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi bị quá mẫn với sữa bò hoặc các thành phần của sữa bò hoặc các sản phẩm từ sữa khác do có thể chứa lượng nhỏ thành phần của sữa.
 • để dùng nội tủy mạc. Đã có các báo cáo biến cố y tế nặng liên quan đến đường dùng này.
 Các chế phẩm corticosteroid tiêm bắp bị chống chỉ định đối với bệnh nhân xuất huyết giảm tiểu cầu không rõ nguyên nhân.
 Chống chỉ định khác đối với việc sử dụng Bột vô khuẩn SOLU-MEDROL được báo quản bằng benzyl alcohol (SOLU-MEDROL lọ kèm dung môi 500mg/7,8ml):
 Các dạng bào chế được báo quản bằng benzyl alcohol bị chống chỉ định sử dụng ở trẻ nữ nhi sinh non. (Xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Sử dụng cho trẻ em.)

4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng
CẢNH BÁO
Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng về thần kinh khi dùng ngoài màng cứng
 Các biến cố thần kinh nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, đã được báo cáo khi tiêm corticosteroid ngoài màng cứng. Những biến cố cụ thể được báo cáo bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở nhức đầu, buồn nôn, liệt hai chi dưới, liệt tứ chi, mù và ảo giác. Các biến cố thần kinh nghiêm trọng này đã được báo cáo trong cả trường hợp có và không sử dụng kỹ thuật soi huỳnh quang (fluoroscopy). Tính an toàn và hiệu quả của corticosteroid dùng ngoài màng cứng chưa được thiết lập, và corticosteroid không được phê duyệt cho mục đích sử dụng này.
Tổng quát
SOLU-MEDROL lọ kèm dung môi 500mg/7,8ml có chứa benzyl alcohol, có khả năng gây độc khi dùng tại chỗ vào mô thần kinh.
 Phơi nhiễm với quá nhiều benzyl alcohol có liên quan đến tình trạng nhiễm độc (hạ huyết áp, nhiễm toan chuyển hóa), đặc biệt ở trẻ sơ sinh, và tăng tỷ lệ mắc máu vàng da nhân xám, đặc biệt ở trẻ nữ nhi sinh non. Có báo cáo ở mức độ hiếm gặp về tình trạng tử vong, chủ yếu ở trẻ nữ nhi sinh non, liên quan đến phơi nhiễm với quá nhiều benzyl alcohol.
 Lượng benzyl alcohol từ thuốc thường được xem là không đáng kể so với lượng nhận được trong các dung dịch tẩy rửa có chứa benzyl alcohol. Khi dùng liều cao thuốc có chứa chất bảo quản này phải cân nhắc đến tổng lượng benzyl alcohol đã sử dụng. Không rõ lượng benzyl alcohol có thể gây nhiễm độc. Nếu bệnh nhân cần liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc cần thuốc khác có chứa chất bảo quản này, hãy thảo luận với bác sĩ về liều cần thuốc khác có chứa chất bảo quản này, hãy thảo luận với bác sĩ về tổng lượng chuyển hóa hàng ngày của benzyl alcohol từ các nguồn kết hợp này (xem mục Thần Trọng, Sử dụng cho trẻ em).
Tiêm SOLU-MEDROL có thể dẫn đến các thay đổi trên da và/hoặc dưới da hình thành vệt lốm đốm da tại vị trí tiêm. Để giảm thiểu tỷ lệ tạo trên da và dưới da, phải cẩn thận không tiêm quá liều khuyến cáo. Cần tránh tiêm vào cơ delta vì tỷ lệ bị tạo dưới da cao.

