

**Rx  
CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:**  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.  
**Để 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 (Lọ liều đơn):**  
40 mg/ml chứa methylprednisolon natri succinat tương đương với 40 mg methylprednisolon.  
**Lọ kèm dung môi:**  
Lọ 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 BÀO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm.

## 4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

### 4.1 Chỉ định điều trị

Khi eerste 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 vò khusn 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 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 huyệt thanh, phản ứng truyền dịch.

**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 đa 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; (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 mủ.

**Các bệnh đường tiêu hóa:** Để bệnh nhân vượt qua giai đoạn trầm trọng của bệnh trong viêm ruột túng vùng (liệu pháp toàn thân) và viêm loét đại tràng.

**Các rối loạn huyết học:** Thiếu máu tủy 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 thường, một số trường hợp giảm tiểu cầu thứ phát.

**Chỉ định khác:** Bệnh giun xoắn ánh hưởng đến thần kinh hoặc cơ tim, lao mảng não có tắc nghẽn hoặc đặc khang dường dưới nhẹ nhặt khi được dùng cùng một lúc với hóa trị kháng lao thích hợp.

**Các bệnh ung bướu:** Để điều trị giảm nhẹ bệnh bạch cầu và u lympho.

**Hệ thần kinh:** Đợt kích phát cấp tính bệnh đà xơ cứng; phủ não lâm quan đến khói u não nguyên phát hoặc di căn, hoặc thủ thuật mở hộp sọ.

**Các bệnh nhân khoa:** Nhân viền giao cảm, viêm màng bồ đào và các tình trạng viêm mắt không đáp ứng với corticosteroid dùng tại chỗ.

**Các bệnh thận:** Để làm tăng bài kali hoặc thuyên giảm protein niệu ở hội chứng thận hư không rõ nguyên nhân hoặc do lupus ban đỏ.

**Các bệnh hô hấp:** Bệnh nồng 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 tặng bạch cầu ura 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 cột sống dinh khớp; viêm khớp dây chằng; viêm khớp dạng thấp, bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên (một vài trường hợp có thể cần liệu pháp duy trì lâu dài). Để điều trị viêm da-co, 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 đi kèm 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 dược phẩm dùng đường tiêm để xem có tíu phân lì 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 cẩn nhắc dùng một chế phẩm đang 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 lilo 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 lilo methylprednisolone natri succinat, và có thể không liên quan đến tốc độ hay thời gian truyền. Khi cần liệu pháp liều cao, liều khuyến cáo của Bột vò khusn SOLU-MEDROL là 30 mg/kg dùng qua tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút. Có thể lặp 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 sẽ thay đổi 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, để dọa tính mạng nhất định, việc dùng liều vượt quá liều thông thường có thể là chính đáng và có thể gấp nhiều lần liều dùng qua đường uống.

Cần nhấn mạnh rằng nhu cầu về liều dùng thay đổi và phải được xác định phù hợp với từng cá thể cần cù trên bệnh được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi病人 được đáp ứng có lợi, nên xác định liều duy trì phù hợp bằng cách giảm liều ban đầu theo từng mức giảm nhỏ vào các khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất duy trì được đáp ứng làm sáng thỏa đáng. Các tình huống có thể khiến cần phải điều chỉnh liều là thay đổi tình trạng lâm sàng do bệnh thuyên 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 phải tình huống 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 liệu pháp dài hạn thì khuyến cáo nên ngưng thuốc từ từ và/hoặc 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 chi 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 chi 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 dâng trương, hoặc dextrose 5% trong dung dịch nước muối sinh lý dâng trương.

Ở bệnh nhân nhi, 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/m<sup>2</sup> bề mặt cơ thể/ngày).

Vận Tim, Phổi và Máu Quốc gia (National Heart, Lung, and Blood Institute – NHLBI) – Mỹ khuyên 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 liều trinh ngắn, hay liệu pháp "burst" (dùng liều cao trong thời gian ngắn) cho đến khi bệnh nhân đạt được lưu lượng thở ra bình đẳng 80% khả năng tot nhất của bệnh nhân hoặc cho đến khi đã triệt 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 được tái phát bệnh.

Có thể giảm liều dùng cho trẻ nhỏ và trẻ em nhưng cần điều chỉnh liều dùng 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 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 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 đường tiêu hóa ở bệnh nhân có tiền sử loét hoặc rối loạn tiêu hóa đáng kể.

Trong điều trị các giai đoạn trầm trọng cấp tính da 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 milligram 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.

### 4.3 Chống chỉ định

Bột vò khusn 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 noli tùy mạc. Đã có các báo cáo biến cố y tế nặng liên quan đến đường dùng này.

Các chất phẩm corticosteroid tiêm bắp bị chống chỉ định đối với bệnh ban xuất huyết giảm tiểu cầu không rõ nguyên nhân.

Chống chỉ định khác đối với việc sử dụng Bột vò khusn SOLU-MEDROL được bảo quản bằng benzyl alcohol (SOLU-MEDROL lọ kèm dung môi 500mg/7,8ml);

Các dạng bào chế được bảo quản bằng benzyl alcohol bị chống chỉ định sử dụng ở trẻ nhỏ 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 thể được báo cáo bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở nhồi máu通俗, liệt hai chi dưới, liệt tứ chi, mù và não và đột quỵ. Các biến cố thần kinh nghiêm trọng này đã được báo cáo trong cả trường hợp có và không sử dụng kỹ thuật soi huyễn quang (fluoroscopy). Tình 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.

Phai nhiễm với quá nhiều benzyl alcohol có liên quan đến tình trạng nhiễm độc (huyết áp, nhiễm toan chuyển hóa), đặc biệt ở trẻ sơ sinh,

và tăng tỷ lệ mắc多元 vào da nhân xám, đặc biệt ở trẻ nhỏ nhi sinh non.

Có báo cáo ở mức độ nặng gấp về tình trạng tử vong, chủ yếu ở trẻ nhỏ 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 liệu thuốc có thể có phản ứng với chất bảo quản này phải cần thận đến 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, thay thuốc phải cần nhắc đến tổng lượng chuyển hóa hàng ngày của benzyl alcohol từ các nguồn kết hợp này (xem mục **Thận trọng, Sử dụng cho trẻ em**).

Tiêm SOLU-MEDROL có thể dẫn đến các thay đổi trên da và/hoặc dưới da hình thành vết lốm trên da tại vị trí tiêm. Để giảm thiểu tỷ lệ teo trên da và dưới da, phải cẩn thận không tiêm quá liều khuyến cáo. Cần tránh tiêm vào cơ delta vì tỷ lệ teo dưới da cao.

Các trường hợp phản ứng dạng phản vệ hiếm gặp đã xảy ra ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid (xem mục 4.8 Tác dụng không mong muốn).

Ở bệnh nhân dùng dạng liều 40 mg của SOLU-MEDROL trong quá trình điều trị các tình trạng dị ứng cấp tính và khi những triệu chứng này trở nặng hoặc nếu triệu chứng dị ứng mới xuất hiện, cần phải canh nhắc khả năng gặp phải các phản ứng quá mẫn với thành phần của súra bò (xem mục 4.3 Chống chỉ định). Nếu thích hợp, nên ngưng dùng SOLU-MEDROL và điều trị tình trạng của bệnh nhân một cách phù hợp. Nên canh nhắc dùng các phương pháp điều trị thay thế, bao gồm sử dụng các dạng bào chế corticosteroid không chứa thành phần được sản xuất từ súra bò để điều trị dị ứng cấp tính khi thích hợp.

Lиều cao hơn của corticosteroid tác dụng nhanh được chỉ định ở bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid gặp phải bất kỳ căng thẳng bất thường nào trước, trong và sau một tình trạng căng thẳng.

Kết quả từ một nghiên cứu da trung tâm, ngẫu nhiên, có đối chứng giả được với methylprednisolone hemisuccinate, một corticosteroid dùng qua tĩnh mạch, cho thấy tăng tỷ lệ tử vong sớm (lúc 2 tuần) và muộn (lúc 6 tháng) ở bệnh nhân bị chấn thương sọ não không có chỉ định rõ ràng với liệu pháp corticosteroid. Không nên dùng liều cao corticosteroid dùng toàn thân, bao gồm SOLU-MEDROL, để điều trị tổn thương não do chấn thương.

#### Tim-thận

Lиều trung bình và cao của corticosteroid có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước, và tăng bài tiết kali. Những tác dụng này có thể ít xảy ra hơn với các dẫn xuất tổng hợp trừ khi dùng với liều lớn. Có thể cần hạn chế ăn muối và bổ sung kali. Tất cả corticosteroid đều làm tăng bài tiết canxi.

Các báo cáo chuyên môn gọi ý mối liên quan rõ ràng giữa việc sử dụng corticosteroid và vỡ thành tu do của thất trái sau một cơn nhồi máu cơ tim mới xảy ra; do đó, cần cực kỳ thận trọng khi dùng liệu pháp corticosteroid ở những bệnh nhân này.

#### Nội tiết

Suy trực dưới đồi-tuyến yên-tuyến thương thần (Hypothalamic-pituitary adrenal - HPA), hội chứng Cushing và tăng đường huyết. Theo dõi bệnh nhân xem có bị những tình trạng này hay không khi sử dụng lâu dài. Corticosteroid có thể gây suy HPA có thể phái hồi được với khả năng thiếu glucocorticosteroid sau khi ngưng điều trị. Có thể giảm thiểu tình trạng suy vỏ thương thận thứ phát do thuốc gây ra bằng cách giảm dần liều dùng. Dang suy tƣong đối nà̄o có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng điều trị; do đó, khi có bất kỳ tinh huống căng thẳng nào xảy ra trong giai đoạn đó, nên khởi phục lại liệu pháp hormon.

#### Tổn thương gan do thuốc

Hiếm khi, liều cao methylprednisolone dùng qua tĩnh mạch ngắn ngày theo chu kỳ (thường là để điều trị giai đoạn trầm trọng của bệnh đa xơ cứng tại liều 1 gram/ngày) có thể gây ra một dạng ngô độc của viêm gan cấp tính. Thời gian đến khi khởi phát dạng tổn thương gan do steroid gây ra nà̄o có thể là vài tuần hoặc lâu hơn. Đã quan sát thấy khởi tổn thương gan sau khi ngưng điều trị. Tuy nhiên, tổn thương gan nghiêm trọng có thể xảy ra, đôi khi dẫn đến suy gan cấp tính và tử vong. Ngưng dùng methylprednisolone qua tĩnh mạch nếu xảy ra viêm gan do nhiễm độc. Vì tái phát xảy ra sau khi dừng lại thuốc, tránh sử dụng methylprednisolone liều cao dùng qua tĩnh mạch ở bệnh nhân có tiền sử viêm gan do nhiễm độc gây ra bởi methylprednisolone.

#### Nhiễm trùng

##### Tổng quát

Bệnh nhân đang dùng corticosteroid dễ bị nhiễm trùng hơn là người khỏe mạnh. Có thể bị giảm sức đề kháng và mất khả năng phòng tỏa vùng nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid. Nhiễm bất kỳ tác nhân gây bệnh nào (virus, vi khuẩn, nấm, sinh vật đơn bào hoặc giun sán) ở bất kỳ vị trí nào của cơ thể có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác.

Những tình trạng nà̄o có thể nhẹ, nhưng có thể nặng và dài khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, tỷ lệ xảy ra biến chứng nhiễm trùng tăng lên. Corticosteroid cũng có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng hiện có. Không sử dụng trong khớp, trong bao hoạt dịch hoặc trong gân nhằm đạt được tác dụng tại chỗ khi bị nhiễm trùng khu trú cấp tính. Một nghiên cứu đã không thiết lập được tính hiệu quả của methylprednisolone natri succinate trong điều trị hội chứng nhiễm trùng huyết và sốc nhiễm trùng huyết. Nghiên cứu này cũng gọi ý rằng điều trị những tình trạng này bằng methylprednisolone natri succinate có thể làm tăng nguy cơ tử vong ở một số bệnh nhân nhất định (như bệnh nhân bị tăng nồng độ creatinine huyết thanh hoặc bệnh nhân bị nhiễm trùng thứ phát sau khi dùng methylprednisolone natri succinate).

#### Nhiễm nấm

Corticosteroid có thể làm trầm trọng tình trạng nhiễm nấm toàn thân và do đó không nên sử dụng khi đang bị nhiễm nấm trừ khi cần để kiểm soát phản ứng do thuốc. Đã có báo cáo về các trường hợp sử dụng đồng thời amphotericin B và hydrocortisone sau đó bị phì đại tim và suy tim sung huyết (xem mục 4.3 Chống chỉ định và 4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, Thuốc tiêm amphotericin B và thuốc hạ kali).

#### Các tác nhân gây bệnh đặc biệt

Bệnh tiềm ẩn có thể bị kích hoạt hoặc có thể có một đợt kịch phát nhiễm trùng gian phát do các tác nhân gây bệnh, bao gồm những bệnh do Amoeba, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis, Toxoplasma gây ra.

Cần loại trừ bệnh do amip tiềm ẩn hoặc bệnh do amip thể hoạt động trước khi bắt đầu liệu pháp corticosteroid ở bệnh nhân đã có thời gian ở các vùng nhiệt đới hoặc ở bệnh nhân bị tiêu chảy không rõ nguyên nhân.

Tương tự, phải cực kỳ cẩn thận khi dùng corticosteroid ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ ký sinh trùng *Strongyloides* (giun kim). Ở những bệnh nhân đó, sự ức chế miễn dịch do corticosteroid sinh ra có thể dẫn đến tăng nhiễm *Strongyloides* và phát tán áu trùng trên diện rộng, thường kèm theo viêm đại tràng-ruột nặng và có khả năng nhiễm trùng huyết Gram âm gây tử vong.

Không được dùng corticosteroid ở bệnh sốt rét thể não. Hiện không có bằng chứng về lợi ích từ steroid trong tình trạng này.

#### Bệnh lao

Sử dụng corticosteroid trong bệnh lao thể hoạt động chỉ nên hạn chế ở những ca bệnh lao tối cấp hoặc lan tỏa, trong đó corticosteroid được sử dụng để điều trị bệnh kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân bị bệnh lao tiềm ẩn hoặc có phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xảy ra tái kích hoạt bệnh. Trong quá trình áp dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài, những bệnh nhân này nên được dùng thuốc dự phòng.

#### Tiêm vắc xin

Chống chỉ định dùng vắc xin sống hoặc vắc xin sống giảm độc lực ở bệnh nhân dùng corticosteroid với liều gây úc chế miễn dịch. Các thể dùng vắc xin chứa các nhân đã bị giết hoặc bất hoạt. Tuy nhiên, không thể dự đoán được đáp ứng với các vắc xin đó. Các quy trình chủng ngừa có thể được thực hiện ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid như là một liệu pháp thay thế, ví dụ: đối với bệnh Addison.

#### Nhiễm virus

Thùy đậu và sởi có thể có diễn biến nghiêm trọng hơn hay thậm chí là gây tử vong ở bệnh nhân nà̄o và người lớn đang dùng corticosteroid. Ở bệnh nhân nà̄o và người lớn chưa từng bị những bệnh này, cần phải đặc biệt cẩn thận để tránh phơi nhiễm. Cũng chưa rõ đóng góp của bệnh nà̄o và/hoặc điều trị corticosteroid trước đó vào nguy cơ. Nếu phơi nhiễm với zoster (varicella zoster immune globulin - VZIG). Nếu phơi nhiễm với sởi, có thể chỉ định dự phòng bằng globulin miễn dịch (immunoglobulin - IG), cho VZIG và IG. Nếu thùy đậu phát triển, cần canh nhắc điều trị bằng thuốc.

#### Thần kinh

Các báo cáo về biến cố y tế nặng có liên quan đến đường dùng nội tuy mạc (xem mục 4.8 Tác dụng không mong muốn, Tiêu hóa và Thần kinh/Tâm thần).

#### Nhân khoa

Sử dụng corticosteroid có thể gây đục dưới bao sau thủy tinh thể, tăng nhãn áp và khả năng gây tổn thương các dây thần kinh thị giác, và có thể tăng cường cơ sở của nhiễm trùng mắt thứ phát do vi khuẩn, nấm hoặc virus. Không khuyến cáo sử dụng corticosteroid uống trong điều trị viêm dây thần kinh thị giác và có thể cần đến tăng nguy cơ bị các đợt mới. Nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân bị herpes simplex mắt do tình trạng thủng mắt giác mạc. Không nên sử dụng corticosteroid trong trường hợp bị herpes simplex mắt thể hoạt động.

#### THÂN TRỌNG

##### Tổng quát

Sản phẩm này giống nhiều dạng bào chế chứa steroid khác, nhạy với nhiệt độ. Do đó, không nên để sản phẩm trong nôi hấp khi muốn tiệt trùng bên ngoài lò.

Nên dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát tình trạng cần điều trị. Khi có thể giảm liều dùng, nên giảm từ từ.

Vì các biến chứng của điều trị với glucocorticoid phụ thuộc vào cỡ liều và thời gian điều trị, phải đưa ra quyết định về lợi ích/nguy cơ cho từng trường hợp riêng lẻ và liệu có cần đến tăng nguy cơ bị các đợt mới. Nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân bị herpes simplex mắt thủng ngày hay giác mạc.

Sarcoma Kaposi đã được báo cáo xảy ra ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid, thường gặp nhất đối với các tình trạng man tính. Việc ngưng dùng corticosteroid có thể dẫn đến cải thiện trên lâm sàng.

#### Tim-thận

Cần thận trọng ở bệnh nhân bị xơ cứng toàn thân do đã quan sát thấy hiện tượng tăng tỷ lệ gặp các kích phật thận do xơ cứng bì với corticosteroid, bao gồm methylprednisolone.

Vì tình trạng già nuaとり kết quả là phì nè và mất kali có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng corticosteroid, cần thận trọng khi sử dụng những thuốc này ở bệnh nhân suy tim sung huyết, cao huyết áp hoặc suy thận.

#### Nội tiết

Có thể giảm thiểu tình trạng suy vỏ thương thận thứ phát do thuốc gây ra bằng cách giảm dần liều dùng. Dang suy huyệt trưởng đòn này có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng điều trị; do đó, khi có bất kỳ tinh huống căng thẳng nào xảy ra trong giai đoạn đó, nên khởi phục lại liệu pháp hormon.

Độ thanh thải chuyển hóa của corticosteroid giảm ở bệnh nhân suy giáp và tăng ở bệnh nhân cường giáp. Thay đổi tình trạng tuyến giáp của bệnh nhân có thể cần điều chỉnh liều.

#### Tiêu hóa

Cần thận trọng khi sử dụng steroid ở bệnh loét dạ dày - tá tràng thể hoạt động hoặc tiềm ẩn, viêm túi thừa, những chỗ hổn nỗi ruột mới và viêm loét đại tràng không đặc hiệu, vì steroid có thể làm tăng nguy cơ thủng. Các dấu hiệu kích thích mang bụng sau khi thủng đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng corticosteroid có thể rất nhẹ hoặc không có.

Có sự tăng tác dụng do giàm chuyển hóa corticosteroid ở bệnh nhân xơ gan.

#### Cơ xương

Corticosteroid làm giảm tạo xương và tăng tiêu xương vừa thông qua tác dụng lên quá trình分化 hóa calci (tức là, giàm hấp thu và tăng tiết) vừa ức chế chức năng của tạo cốt bão. Tình trạng này, cùng với tình trạng giàm protein matrix của xương thứ phát sau khi tăng đòn protein, và giàm sản sinh hormone sinh dục có thể dẫn đến ức chế quá trình tăng trưởng xương ở bệnh nhân nà̄o và phát triển biến loáng xương ở bất kỳ tuổi nào. Nên canh nhắc đặc biệt ở bệnh nhân bị tăng nguy cơ loáng xương (tức là phì nè sau thời kỳ mãn kinh) trước khi bắt đầu liệu pháp corticosteroid.

Tiệm tại chỗ một steroid vào vị trí đã tiêm trước đây thường không được khuyến cáo.

#### Tình-kinh-đàn-thần

Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã cho thấy corticosteroid có tác dụng giúp nhanh khỏi các đợt trầm trọng cấp tính da xơ cứng, những thử nghiệm này không cho thấy rằng corticosteroid ảnh hưởng lên kết cục cuối cùng hay điều tiến tự nhiên của bệnh. Các nghiên cứu cho thấy rằng cần có liều corticosteroid tương đối cao để biểu hiện tác dụng đáng kể. (Xem mục 4.2 Liều dùng và cách dùng)

Đã quan sát thấy bệnh cơ cấp tính khi dùng liều cao corticosteroid, da thường xảy ra ở bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ: nhược cơ), hoặc ở bệnh nhân dùng liệu pháp đồng thời với các thuốc chẹn thần kinh cơ (ví dụ: pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này ở toàn thân, có thể liên quan đến cơ mặt và cổ họng, và có thể dẫn đến liệt nhẹ từ chi. Tăng enzym creatine kinase có thể xảy ra. Sự cải thiện hoặc hồi phục trên lâm sàng sau khi ngưng corticosteroid có thể cần nhiều tuần đến nhiều năm.

Các rối loạn thần kinh có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid, do ảnh hưởng đến hưng phấn, mất ngủ, tám trạng thất thường, thay đổi tính cách và trầm cảm nặng, đến các biểu hiện tâm thần rõ ràng. Đồng thời, tình trạng bất ổn định cảm xúc hoặc xu hướng loạn tinh thần có sẵn có thể bị corticosteroid làm加重 thêm.

#### Nhân khoa

Áp lực nội nă̄o có thể tăng ở một số người. Nếu liệu pháp steroid được tiếp tục dùng hơn 6 tuần, cần theo dõi áp lực nội nă̄o.

#### Thông tin dành cho bệnh nhân

Cần cảnh báo bệnh nhân không ngưng dùng corticosteroid một cách đột ngột hoặc không có sự giám sát y tế, thông báo cho nhân viên y tế rằng bản thân đang dùng corticosteroid và đi khám nếu bị sốt hoặc có triệu chứng nhiễm trùng khác.

Cần cảnh báo những người đang dùng corticosteroid tránh phơi nhiễm. Thùy đậu hoặc sởi. Cũng cần khuyến cáo bệnh nhân rằng nếu họ bị phơi nhiễm thì cần phải đi khám ngay không chậm trễ.

#### Sử dụng cho trẻ em

SOLU-MEDROL ® kèm dung môi 500mg/7,8ml có chứa chất bảo quản là benzyl alcohol. Kiểm tra cần thận liều thuốc để xác định dạng bào chế đang được sử dụng.

Benzyl alcohol, một thành phần của sản phẩm này có liên quan đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng và tử vong, đặc biệt ở bệnh nhân nà̄o. "Hội chứng thở gáy" (đặc trưng bởi tình trạng suy hô hấp hệ hô hấp trung ương, nhiễm toan chuyển hóa, thở hổn hển và nồng độ benzyl alcohol và chất chuyển hóa của nó trong máu và nước tiểu cao) có liên quan đến liều benzyl alcohol > 99 mg/kg/ngày ở trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh nhẹ cân. Các triệu chứng khác có thể bao gồm suy giảm thần kinh từ từ, co giật, xuất

