

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 được sỹ những phản ứng có hại gấp 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 đóng 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 vò 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 mẩn chàm nặng 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 đối với thuốc, viêm mũi dị ứng quanh năm hoặc theo mùa, bệnh huyệt thanh, phản ứng truyền dịch.

Các bệnh về da: Viêm da bọng nước dạng herpes, đỏ da toàn thân tròn vẩy, sùi dương nam (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 ưng 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 vũng (liệu pháp toàn thân) và viêm loét đại tràng.

Các rối loạn huyết học: Thiếu máu tái huyết m้าu phái (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), bãy sản đông hồng cầu thuần túy, một số trường hợp giảm tiểu cầu thứ phát.

Chỉ định khác: Bệnh giun xoắn ánh hưởng đến thận kinh hoặc cơ tim, lao mảng não có tác nghiên hoặc dọa tắc khoang dưới nhện 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 lympho.

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

Các bệnh nhân khoa: Nhân viêm 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 niệu hoặc thuyên giảm protein niệu ở hội chứng thận hư không rõ nguyên nhân hoặc do lupus ban đỏ.

Các bệnh hô hấp: Bệnh ngô 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 tảng bạch cầu ura eosin lỵ phát, bệnh sarcoid có triệu chứng.

Các rối loạn thấp 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 khớp cấp tính; viêm cột sống dinh khớp; viêm khớp vùng nền; 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 đồng 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 mồi di 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 dấu hiệu phản ứng phản ứng để xác định phản ứng hay đổi mâu không trước khi dùng, bất cứ khi nào dùng 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 tách để 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 liên quan đến tốc độ hay thời gian truyền. Khi cần liệu pháp liều cao, liều khuyến cáo của Bột vò khuẩn 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 mỗi 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 tuy 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 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 ca thể cần 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 từng 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 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 thể trạng 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 thay vì dừng 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 dùng 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 chia định của dextrose 5% trong nước, dung dịch nướu muối sinh lý đẳng trương, hoặc dextrose 5% trong dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương. Ở bệnh nhân nhí, 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).

Vien Tim, Phoi va Mau Quoc gia (National Heart, Lung, and Blood Institute – NHLBI) – Mỹ khuyến cáo liều dùng đối với prednisone, prednisolone, hoặc methylprednisolone toàn thân ở bệnh nhân 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 nhau. Hơn nữa, khuyến nghị tiếp tục dùng liều 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 tối đa 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 được tái phát bệnh.

Có thể giảm liều dùng cho trẻ nhú nhí 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 từ khi thuốc đã được dùng cho đúng 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 đường tiêu hóa trên 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 mỗi 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.

4.3 Chống chỉ định

Bột vò khuẩn SOLU-MEDROL bị chống chỉ định:

- ở các tình trạng nhiễm nấm toàn thân và bệnh nhân đã bị biểu hiện rõ với thuốc hoặc các thành phần của thuốc này.
- để dùng nội tiêm mắt. 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 ban xuất huyết giảm tiểu cầu không rõ nguyên nhân.

Chống chỉ định khác đối với việc sử dụng Bột vò khuẩn 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 nhú nhí 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 VỀ HỘI ĐỒNG TỐT HƠN
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 giới hạn ở nhồi máu túy sống, liệt hai chi dưới, liệt chi, mù vò 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 huỳnh 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. 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 mới và da nhăn xám, đặc biệt ở trẻ nhú nhí sinh non. Có báo cáo ở mức độ nặng gặp về tình trạng tử vong, chủ yếu ở trẻ nhú nhí 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 tuohu có chứa chất bảo quản này phải cần 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, thày thuốc phải cần xác định tổng lượng chuyển hóa hàng ngày của benzyl alcohol từ các nguồn khác 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 lõm 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 bị 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 4.4 Tác dụng không mong muốn).

Lieu cao hơn của corticosteroid tác dụng nhanh được chỉ định ở bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid gấp bát kỳ cảng thẳng bất thường nào trước, trong và sau một tình trạng cảng thẳng.

Kết quả từ một nghiên cứu đã 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

Liều 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 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 vô thành tự do của thất trai sau một cơn nhồi máu cơ tim mới xảy ra; do đó, cần cẩn thận trong khi dùng liệu pháp corticosteroid ở những bệnh nhân này.

Nội tiết

Suy trực dưới-hô-tuyn yên-tuyn thương thận (THAH) (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 trực HPA có thể phục hồi được với khả năng thiếu glucocorticosteroid sau khi ngưng điều trị. Có thể giảm thiểu tình trạng suy vô thương thận thứ phát do thuốc gây ra bằng cách giảm liều dùng. Dạng suy tương đối này có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng điều trị; do đó, khi có bất kỳ tình huống cảng thẳng nào xảy ra trong giai đoạn đó, nên khôi 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 đợt điều trị giai đoạn trầm trọng của bệnh da xơ cứng tại liều 1 gram/ngày) có thể gây ra một dạng ngộ độc của viêm gan cấp tính. Thời gian đến khi khởi phát dạng tổn thương gan do steroid gay ra này có thể là vài tuần hoặc lâu hơn. Đã quan sát thấy hồi phục thường 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 dùng 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 ngừa vùng nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid. Nhiễm bội ký sinh gây bệnh não (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 này có thể nhẹ, nhưng có thể nặng và đôi 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 gan nhầm đặt được đặc 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 gợi 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 nhân cần có thể bị kích hoạt hoặc có thể có một đợt kích phát nhiễm trùng giai 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 thể 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 cẩn thận khi dùng corticosteroid ở bệnh nhân đã bị hoặc nghi ngờ nhiễm 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 sói 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 co phán 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. Có thể dùng vắc xin chứa tác nhân đã bị giết hoặc bất hoạt. Tuy nhiên, không thể dự đoán được đáp ứng với các vắc xin đó. Các quy trình chung 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

Thứ dầu và sởi có thể có diễn biến nghiêm trọng hơn hay thậm chí là gây tử vong ở bệnh nhân nhi và người lớn đang dùng corticosteroid. Ở bệnh nhân nhi 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 nền và/hoặc điều trị corticosteroid trước đó vào nguy cơ. Nếu phơi nhiễm với thứ dầu, có thể chỉ định dự phòng bằng globulin miễn dịch varicella zoster (varicella zoster immune globulin - VZIG). Nếu phơi nhiễm với sởi, có thể chỉ định dự phòng bằng globulin miễn dịch (immunoglobulin - Ig). (Xem tờ hướng dẫn sẵn sử dụng tương ứng để biết thông tin kê toa đầy đủ cho VZIG và Ig.) Nếu thứ dầu phát triển, cần cẩn nhắc điều trị bằng thuốc kháng virus.

Thần kinh

Các báo cáo về biến cố y tế nặng có liên quan đến đường dung nón 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 thùy tĩnh thể, tảng nhân áp và khả năng gây tổn thương các dây thần kinh thi 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 thi giác và có thể dẫn 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 giác mạc. Không nên sử dụng corticosteroid trong trường hợp bị herpes simplex mắt thể hoạt động.

THẬN TRONG

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 nồi hấp khi muốn tiệt trùng 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 về liều và thời gian điều trị và về việc nên sử dụng liệu pháp hàng ngày hay ngắn hạn.

Sarcoma Kaposi đã được báo cáo xảy ra ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid, thường gặp nhất đối với các tình trạng漫漫. 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 cơn kịch phát thận do xơ cứng bối với corticosteroid, bao gồm methylprednisolone. Vì tình trạng này natri với kết quả là phì nề và mệt mỏi 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 thượng thận thứ phát do thuốc gây ra bằng cách giảm dần liều dùng. Dạng thiếu hụt hormone đối này có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng điều trị; do đó, khi có bất kỳ hiện tượng 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.

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 hauсли ruột mới và viêm loét đại tràng không đặc hiệu, vì steroid có thể làm tăng nguy cơ thủng. Các dấu hiệu kích thích màng 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 giảm 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 di chuyển calci (tức là, giảm hấp thu và tăng tiết) vừa ức chế chức năng của tạo bôto. Tình trạng này, cùng với tình trạng giảm protein matrix của xương thử phát sau khi tăng di chuyển protein, và giảm sản sinh hormon sinh dục có thể dẫn đến ức chế quá trình tăng trưởng xương ở bệnh nhân và phát triển bệnh loãng xương ở bất kỳ tuổi nào. Nên cẩn nhắc đặc biệt ở bệnh nhân bị tăng nguy cơ loãng xương (tức là phì nữ sau thời kỳ mãn kinh) trước khi bắt đầu liệu pháp corticosteroid.

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

Thần kinh-tâm 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, nhưng thử nghiệm này không cho thấy rằng corticosteroid ảnh hưởng lên kết cục cuối cùng hay điều tiên tri 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 số 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 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 creatin 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 lâm sàng có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid, dao động từ hưng phấn, mất ngủ, tâm 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 linh thần có sẵn có thể bị corticosteroid làm加重 thêm.

Nhân khoa

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

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 dí khám nếu bị sốt hoặc có triệu chứng nhiễm trùng khác. Cần cảnh báo những người đang dùng corticosteroid tránh phơi nhiễm thủy đậu hoặc sởi. Cũng cần khuyến cáo bệnh nhân rằng nếu bị phơi nhiễm thì cần phải dí khám ngay không chậm trễ.

Sử dụng cho trẻ em

SOLU-MEDROL lọ kèm dung môi 500mg/7,8ml có chứa chất bảo quản là benzyl alcohol. Kiểm tra cẩn thận lọ thuốc để xác định dạng bao che 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 nhỏ. "Hội chứng thở gấp" (đặc trưng bởi tình trạng suy nhược hệ thần kinh 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 huyết nội sọ, bất thường về huyết học, rạn da, suy thận và gan, hạ huyết áp, nhịp tim chậm và truy tim mạch. Mặc dù liều劑 lượng thường của sản phẩm này nói chung có chứa lượng benzyl alcohol thấp hơn đáng kể so với liều được báo cáo có liên quan đến "hội chứng thở gấp", chưa rõ lượng benzyl alcohol tối thiểu có thể gây nhiễm độc. Ngay cơ nhiễm độc benzyl alcohol phụ thuộc vào lượng劑 lượng và khả năng giải độc hóa chất này của gan. Trẻ nhỏ và non hoặc có cân nặng lúc sinh ra thấp, cũng như bệnh nhân dùng liều cao, có thể bị nhiễm độc hơn. Thủ thức cho dùng thuốc này hoặc thuốc khác có chứa benzyl alcohol cần phải cẩn nhắc đến gánh nặng chuyển hóa hàng ngày của benzyl alcohol từ tất cả các nguồn.

Tính hiệu quả và an toàn của corticosteroid ở nhóm đối tượng trẻ em được căn cứ trên cơ chế tác dụng đã được biết rõ của corticosteroid là tương tự ở các nhóm đối tượng trẻ em và người lớn. Các nghiên cứu đã công bố đưa ra bằng chứng về tính hiệu quả và an toàn ở bệnh nhân nhi để điều trị hội chứng thận hư (> 2 năm tuổi), và u lympho và bệnh bạch cầu tủy lần I (> 1 tháng tuổi). Các chỉ định khác để sử dụng corticosteroid ở trẻ em, ví dụ: thử khò khè và hen suyễn nặng, căn cứ trên các thử nghiệm đây đủ và có đối chứng ở người lớn, trên các tiền đề rằng diễn biến của bệnh và sinh lý bệnh học được xem là gần như giống nhau ở cả hai nhóm đối tượng.

Các tác dụng bất lợi của corticosteroid ở bệnh nhân nhi tương tự với ở người lớn (xem mục 4.8 Tác dụng không mong muốn). Giống với người lớn, cần phải quan sát cẩn thận bệnh nhân nái bằng cách thường xuyên do huyết áp, cân nặng, chiều cao, áp lực nội nhân và đánh giá lâm sàng xem có xuất hiện nhiễm trùng, rối loạn tâm lý xã hội, thuận tiện, tinh thần, loét da dày - tá tràng, đặc thùy tình thể và loãng xương hay không. Bệnh nhân nái được điều trị bằng corticosteroid theo bất kỳ đường nào, bao gồm cả corticosteroid dùng toàn thân, có thể gặp phải tình trạng giảm tốc độ tăng trưởng. Ánh hưởng tiêu cực này của corticosteroid lên quá trình tăng trưởng đã được quan sát thấy ở liều toàn thân thấp và không có bằng chứng trong phòng thí nghiệm về suy trực HPA (tức là, kích thích cosyntropin và mức cortisol cơ bản trong huyết tương). Do đó, tốc độ tăng trưởng có thể là một chỉ báo nhạy hơn về phơi nhiễm corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân nái so với một số xét nghiệm chức năng trực HPA được sử dụng phổ biến. Cần theo dõi sự tăng trưởng tuyến tính của bệnh nhân nái điều trị bằng corticosteroid, và cần nhắc gián tiếp dùng liều tăng lên quá trình tăng trưởng của việc điều trị kéo dài so với lợi ích lâm sàng thu được và sự sẵn có của các biện pháp điều trị thay thế. Để giảm thiểu các tác dụng tiềm tàng lên quá trình tăng trưởng của corticosteroid, nên điều chỉnh liều cho bệnh nhân nái để liều thấp nhất có hiệu quả.

Sử dụng trong lão hóa

Các nghiên cứu lâm sàng không bao gồm đủ số đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với đối tượng trẻ hơn hay không. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác chưa nhận biết sự khác biệt về đáp ứng giữa các bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn. Nhìn chung, cần thận trọng khi chọn liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu ở giới hạn dưới của khoảng liều, phản ứng tần suất cao hơn gấp đôi tình trạng suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim, và bệnh đồng thời hoặc liệu pháp thuốc khác.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Aminoglutethimide: Aminoglutethimide có thể dẫn đến mất tác dụng ức chế tuyến thượng thận do corticosteroid sinh ra. **Thuốc tiêm amphotericin B và hạ kali:** Khi dùng đồng thời corticosteroid với thuốc hạ kali (tức là, amphotericin B, thuốc lợi tiểu), cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân xem có bị hạ kali huyết hay không. Đã có báo cáo về trường hợp sử dụng đồng thời amphotericin B và hydrocortisone sau đó bị phì đại tim và suy tim sung huyết.

Thuốc kháng sinh: Thuốc kháng sinh nhóm macrolide đã được báo cáo là gây giảm đáng kể độ thanh thải corticosteroid (xem Thuốc ức chế men gan).

Thuốc kháng cholinesterase: Sử dụng đồng thời các thuốc kháng cholinesterase và corticosteroid có thể gây ốm yếu nặng ở bệnh nhân bị nhược cơ. Nếu có thể, nên ngưng dùng thuốc kháng cholinesterase ít nhất 24 giờ trước khi bắt đầu liệu pháp corticosteroid.

Thuốc chống đông máu, dùng qua đường uống: Dùng đồng thời corticosteroid và warfarin thường dẫn đến ức chế đáp ứng với warfarin, mặc dù đã có một số báo cáo không thống nhất. Vì vậy, các chỉ số đông máu cần được theo dõi thường xuyên để duy trì tác dụng chống đông mong muốn.

Thuốc chống tiểu đường: Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, có thể cần điều chỉnh liều dùng của thuốc chống tiểu đường.

Thuốc kháng lao: Nồng độ trong huyết thanh của isoniazid có thể bị giảm.

Cholestyramine: Cholestyramine có thể làm tăng độ thanh thải corticosteroid.

Cyclosporine: Có thể xảy ra hiện tượng tăng hoạt tính của cyclosporine và corticosteroid khi hai thuốc này được dùng cùng một lúc. Đã có báo cáo về tình trạng co giật khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.

Digitalis glycoside: Bệnh nhân đang dùng digitalis glycoside có thể bị tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali huyết.

Estragen, bao gồm thuốc tránh thai đường uống: Các estrogen có thể làm giảm sự chuyển hóa của một số corticosteroid nhất định, từ đó làm tăng tác dụng của corticosteroid.

Thuốc cảm ứng men gan (ví dụ: barbiturate, phenytoin, carbamazepine, rifampin): Các thuốc cảm ứng hoạt động của men cytochrome P450 3A4 có thể làm tăng chuyển hóa corticosteroid và dòi hỏi tăng liều dùng của corticosteroid. **Thuốc ức chế men gan** (ví dụ: ketoconazole, thuốc kháng sinh nhóm macrolide như erythromycin và troleandomycin): Các thuốc ức chế cytochrome P450 3A4 có khả năng gây tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương.

Ketoconazole: Ketoconazole đã được báo cáo là làm giảm đáng kể quá trình chuyển hóa của một số corticosteroid nhất định cho đến 60%, dẫn đến tăng nguy cơ gặp phải tác dụng phụ của corticosteroid.

Thuốc kháng vi sinh không steroid (Nonsteroidal anti-inflammatory agent - NSAID): Sử dụng đồng thời aspirin (hoặc thuốc kháng viêm không steroid khác) với corticosteroid làm tăng nguy cơ gặp phải tác dụng phụ về tiêu hóa. Cần thận trọng khi dùng aspirin kết hợp với corticosteroid ở bệnh nhân prothrombin huyết. Độ thanh thải salicylate có thể tăng khi sử dụng đồng thời với corticosteroid.

Thuốc phản ứng da: Corticosteroid có thể làm giảm phản ứng với các phép thử phản ứng da.

Vaccine: Bệnh nhân đang dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài có thể biểu hiện giảm đáp ứng với giải độc tố (toxoid) và vaccine sống hoặc bất hoạt do sự ức chế đáp ứng của kháng thể. Corticosteroid cũng có thể thúc đẩy sự sao chép một số sinh vật chứa trong vaccine sống giảm đặc lực. Nên hoàn cho dù thường quy vẫn xin hoặc giải độc tố cho đến khi ngưng liệu pháp corticosteroid, nếu có thể (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng: Nhiễm trùng, Tiêm vắc xin).

4.6 Khả năng sinh sản, thai kì và cho con bú

Giảm khả năng sinh sản

Steroid có thể làm tăng hoặc giảm khả năng vận động và số lượng của tinh trùng ở một số bệnh nhân.

Để biết thêm thông tin về nghiên cứu trên động vật, xem mục 5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng.

Mang thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và được đổi chứng tốt nào trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng corticosteroid trong khi mang thai nếu lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Phải quản sát chặt những trẻ do người mẹ đã dùng corticosteroid trong khi mang thai sinh ra để tìm dấu hiệu suy tuyến thượng thận. Để biết thêm thông tin về nghiên cứu trên động vật, xem mục 5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng.

SOLU-MEDROL lo kèm dung môi 500mg/7,8ml có chứa chất bảo quản là benzyl alcohol.

Benzyl alcohol có thể di qua nhau thai. Xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng: Sử dụng cho trẻ em.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid dùng toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ ở người và có thể ức chế tăng trưởng, cản trở sản sinh corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng bất lợi khác. Vì khả năng trẻ bú mẹ có thể có những phản ứng bất lợi nghiêm trọng do corticosteroid, cần đưa ra quyết định tiếp tục cho bú mẹ hay ngưng dùng thuốc, tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

4.7 Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa đánh giá được một cách có hệ thống về ảnh hưởng của các corticosteroid tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể gặp sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân nên dừng lái xe hoặc vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Những phản ứng bất lợi sau đã được báo cáo với SOLU-MEDROL hoặc các corticosteroid khác:

Phản ứng dị ứng: Các phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn, phản ứng dạng phản vệ, sỏi phản vệ, phù mạch.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu.

Tim mạch: Nhịp tim chậm, ngừng tim, loạn nhịp tim, phi đai tim, triu trú hoàn, suy tim sung huyết, tắc mạch máu do mỡ, cao huyết áp, bệnh tim mạch phi đai ở trẻ nhỏ như sinh non, vỡ tim sau một cơn nhồi máu cơ tim mới xảy ra (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng), phù phổi, ngất, nhịp tim nhanh, thuyền tắc huyết khối, viêm tắc tĩnh mạch, viêm mạch.

Da: Mụn, viêm da dị ứng, rát hoặc ngứa ran (đặc biệt là ở khu vực dày da sau khi tiêm tĩnh mạch), teo trên da và dưới da, da có vảy khô, vết bầm máu và đốm xuất huyết, phủ nê, ban đỏ, tăng sắc tố, giảm sắc tố, chậm lành vết thương, tăng tiết mồ hôi, phát ban, áp-xe vô khuẩn, rạn da, giãn phản ứng với các phép thử phản ứng da, da mỏng dễ rách, rụng tóc, nổi mề đay.

Nội tiết: Giảm khả năng dung nạp carbohydrate và glucose, phát triển hội chứng Cushing, glucose niệu, rậm lông, rậm lông tóc, tăng nhu cầu về insulin hoặc tăng kháng insulin, dùng qua đường uống trong bệnh tiểu đường, các biểu hiện của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, kinh nguyệt không đều, không đáp ứng thời phế ở tuyến yên và vỏ thượng thận (đặc biệt là những khi bị căng thẳng, chẳng hạn như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật), chậm lão hóa ở bệnh nhân nho.

Rối loạn dịch và điện giải: Suy tim sung huyết ở bệnh nhân nhạy cảm, giữ nước, nhiễm kiềm hạ kali máu, mất kali, giữ natri.

Tiêu hóa: Chướng bụng, rối loạn chức năng ruột/bàng quang (sau khi dùng nội tủy mạc), tăng nồng độ men gan trong huyết thanh (thường có thể phục hồi được sau khi ngưng thuốc), gan to, chán ăn, buồn nôn, viêm tụy, loét dạ dày - tá tràng với khả năng thủng và xuất huyết, thủng ruột non và ruột già (đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh viêm ruột), viêm loét thực quản.

Gan mật: Viêm gan (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng: Tốt thương gan do thuốc).

Chuyển hóa: Cản bằng nitro âm do di hóa protein.

Cơ xương: Hoại tử vô khuẩn các đầu xương dài và xương cánh tay, bệnh khớp giống Charcot, mất khối lượng cơ, yếu cơ, loãng xương, gây xương dài do bệnh lý, phản ứng ban đỏ sau tiêm (sau khi sử dụng trong khớp), bệnh cơ do steroid, đau gân, gây xep-lun đốt sống.

Thần kinh/Tâm thần: Co giật, trầm cảm, mất ổn định cảm xúc, hưng phấn, đầu đau, tăng áp lực nội sọ kèm theo phù gai thị (u giáp não bộ) thường sau khi ngưng điều trị, mất ngủ, tâm trạng thất thường, viêm dây thần kinh, bệnh thần kinh, đị cảm, thay đổi tính cách, rối loạn tần thẩn, chóng mặt. Viêm màng nhện, viêm màng não, liệt nhẹ hai chi dưới/ liệt hai chân và rối loạn cảm giác đã xảy ra sau khi dùng nội tủy mạc (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Thần kinh).

Nhân khoa: Lỗi mắt, tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, đặc dươ bao sau thuỷ tinh thể, các trường hợp hiếm gặp bị mù liên quan đến tinh quanh mắt.

Khác: Tích tụ mỡ bất thường, giảm sức đề kháng với nhiễm trùng, tăng hoặc giảm khả năng vận động và số lượng của tinh trùng, nhiễm trùng vị trí tinh sau khi dùng không vô khuẩn (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng), khó chịu, mặt sưng, tăng cân.

4.9 Quá liều và cách xử trí

Xử trí quá liều cấp tính bằng liều pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Khi phải dùng quá liều lâu dài để đổi phò với bệnh nặng đòi hỏi liều pháp steroid liên tục, chỉ có thể tạm thời giảm liều corticosteroid hoặc có thể luân phiên ngày điều trị.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1 Đặc tính dược lực học

Glucocorticoid, xuất hiện trong tự nhiên hoặc tổng hợp, là các steroid vỏ thượng thận được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa.

Các glucocorticosteroid xuất hiện trong tự nhiên (hydrocortisone và cortisol), cũng có tính chất giữ muối, được sử dụng làm liệu pháp thay thế ở các tình trạng suy vỏ thượng thận. Các thuốc tương tự tổng hợp chủ yếu được sử dụng vì tác dụng kháng viêm mạnh trong các rối loạn ở nhiều hệ cơ quan.

Glucocorticoid gây ra nhiều tác dụng chuyển hóa mạnh và đa dạng. Ngoài ra, nó làm thay đổi đáp ứng miễn dịch của cơ thể với các kích thích khác nhau.

Methylprednisolone là một steroid kháng viêm mạnh có hiệu lực kháng viêm cao hơn prednisolone và thậm chí ít có khuyễn hướng gây giữ nước và natri hơn prednisolone.

Methylprednisolone natri succinate có tác dụng chuyển hóa và kháng viêm giống như methylprednisolone. Khi được cho dùng ngoài đường tiều hóa và ở các lượng đẳng mol, hai hợp chất này có hoạt tính sinh học tương đương nhau.

5.2 Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch methylprednisolone natri succinate, các tác dụng có thể giảith được xuất hiện rõ ràng trong vòng một giờ và kéo dài trong một khoảng thời gian không cố định. Quá trình bài tiết liều đã dùng gần như hoãn tắt trong vòng 12 giờ. Do vậy, nếu cần có nồng độ trong máu cao liên tục, cần tiêm thuốc 4 đến 6 giờ một lần. Chế phẩm này cũng được hấp thu nhanh khi tiêm bắp và được bài tiết theo mô hình tương tự như quan sát được sau khi tiêm tĩnh mạch.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Khả năng gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu đầy đủ nào được tiến hành ở động vật để xác định xem corticosteroid có khả năng gây ung thư hay đột biến hay không.

Corticosteroid đã cho thấy làm suy giảm khả năng sinh sản ở chuột cống đực.

Mang thai: Tác động gây quái thai

Corticosteroid đã cho thấy gây quái thai ở nhiều loài khác, được cho dùng các liều tương đương với liều ở người. Các nghiên cứu trên động vật trong đó corticosteroid được dùng cho chuột nhắt, chuột cống và thỏ mang thai đã thu được kết quả tăng tỷ lệ mắc hỏng hóc ở con non.

6. ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1 Danh mục tá dược:

Solu-Medrol 500 mg:

Bột pha tiêm: Monobasic natri phosphat monohydrat, dibasic natri phosphat khan, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Lợ dung môi: Benzyl alcohol, nước cất pha tiêm.

Solu-Medrol 40 mg: Monobasic natri phosphat monohydrat, dibasic natri phosphat khan, sucrose, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

6.2 Tương kỵ

Sự tương hợp và độ ổn định khi tiêm tĩnh mạch dung dịch methylprednisolon natri succinat và khi trộn lán với các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác phụ thuộc vào pH của dung dịch trộn lán, nồng độ, thời gian, nhiệt độ và khả năng hòa tan của methylprednisolone. Như vậy, để tránh các vấn đề tương kỵ và độ ổn định, nếu có thể được thi nên tiêm dung dịch methylprednisolone natri succinat riêng rẽ, không trộn lán với các thuốc khác bằng cách tiêm trực tiếp, qua buồng tiêm thuốc hoặc qua một đường truyền "piggy-back".

6.3 Hạn dùng

Solu-medrol 500 mg: 60 tháng kể từ ngày sản xuất với sản phẩm chưa pha chế.

Sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 48 giờ sau khi trộn lán.

Solu-medrol 40 mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất với sản phẩm chưa pha chế.

Sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 24 giờ nếu bảo quản ở hoặc dưới 30°C hoặc sử dụng trong vòng 48 giờ nếu bảo quản ở 2-8°C sau khi trộn lán

6.4 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Sản phẩm chưa pha chế: Bảo quản dưới 30°C.

Sản phẩm đã pha chế:

- Solu-medrol 500 mg: bảo quản dung dịch đã pha ở nhiệt độ dưới 25°C, sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 48 giờ sau khi trộn lán

- Solu-medrol 40 mg: sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 24 giờ nếu bảo quản ở hoặc dưới 30°C hoặc sử dụng trong vòng 48 giờ nếu bảo quản ở 2-8°C sau khi trộn lán

6.5 Quy cách đóng gói

Solu-medrol 500 mg: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm 500 mg + 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8 mL.

Solu-medrol 40 mg: Hộp 1 lọ Act-O-vial 1 mL gồm: khoang chứa bột pha tiêm 40mg + khoang chứa dung môi pha tiêm 1mL.

6.6 Lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và các xử lý khác

Chuẩn bị các dung dịch

Để chuẩn bị dung dịch tiêm tĩnh mạch, trước hết pha chế lại dung dịch methylprednisolon natri succinat như hướng dẫn. Có thể bắt đầu điều trị bằng tĩnh mạch methylprednisolon natri succinat trong thời gian ít nhất 5 phút (ví dụ với các liều lên tới 250 mg) cho tới ít nhất 30 phút (ví dụ với các liều 250 mg hoặc cao hơn). Các liều tiếp theo có thể được lấy và dùng tương tự. Khi thấy cần, có thể pha loãng để dùng bằng cách trộn lán với các dung môi như dextrose 5% trong nước, NaCl 0,9%, dextrose 5% trong NaCl 0,45% hoặc 0,9%.

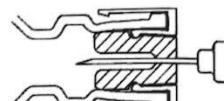
Hướng dẫn sử dụng lọ Act-O-Vial - Lọ 2 khoang

1. Án nút nhựa trên nắp chai để đẩy dung môi vào khoang dưới.
2. Lắc nhẹ để cổ dung dịch.
3. Tháo bồ miếng nhôm tròn ở giữa nắp thuốc, để lộ phần màng ngăn để đập kim.
4. Sát trúng phần đâm kim bằng chất tiệt khuẩn thích hợp.

Lưu ý: Phải hoàn tất các bước 1-4 trước khi tiếp tục.

5. Đập kim tiêm thẳng góc vào chính giữa màng ngăn đến khi trông thấy đầu kim.

6. Dốc ngược lọ thuốc và rút lấy liều thuốc. Các thuốc tiêm cần được kiểm tra bằng mắt thường mỗi khi có thể để xem có vật lạ hoặc có đổi màu trước khi tiêm hay không.



6.7 Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

7. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bỉ.

④ Nhận hiệu đã đăng ký

LPD date: February 16, 2022

Reference USPI version: LAB-0161-14.0

Reference USPI date: July 2018

PAA190200

PIRIMACETAM FOBM

PIRIMAC