

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 sỹ hoặc dùng sự nhưng 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
 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 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 truyền dịch.
Các bệnh về da: Viêm da bong nước dạng herpes, do 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 trong tỷ trọng 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 mũ.
Các bệnh đường tiêu hóa: Để bệnh nhân vượt qua giai đoạn trầm trọng của bệnh viêm ruột từng vùng (liệu pháp toàn thân) và viêm loét đại tràng.
Các rối loạn huyết học: Thiếu máu tan huyết mắc phải (tự miễn), thiếu máu giảm sản bán 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 khoảng dưới nhện khi được 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 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 truyền giải 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 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 tim cấp tính; viêm cột sống dính khớp; viêm khớp vẩy 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 đa 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 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 có hỏng. 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 dùng 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 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 theo mức độ 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 nhấn mạnh rằng nhu cầu và 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 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 tự nhiên 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 liều pháp dài hạn thì khuyến cáo nên ngừng 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 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 nhũ, 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 liều trình ngắn, hay liều 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 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 được tái phát bệnh.

Có thể giảm liều dùng cho trẻ nhũ nhi 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 ngừng 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 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 đa xơ cứng, liều hàng ngày 160 mg methylprednisolone trong một tuần, sau đó là 84 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.
 • để dùng nội tự 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 ban 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 nhũ 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 này được báo cáo bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở nhồi máu tử sống, liệt hai chi dưới, liệt tư 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 siêu âm hướng (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 mới vàng da nhân xám, đặc biệt ở trẻ nhũ nhi sinh non. Có báo cáo ở mức độ nghiêm trọng về tình trạng tử vong, chủ yếu ở trẻ nhũ nhi sinh non, liên quan đến phơi nhiễm với quá nhiều benzyl alcohol. Lượng benzyl alcohol từ thuốc 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, thầy thuốc phải cân 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 lõm trên da tại vị trí tiêm. Để giảm thiểu tỷ lệteo 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 4.8 Tác dụng không mong muốn).
 Liều 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 dài trung tâm, ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược với methylprednisolone hemisuccinate, một corticosteroid dùng qua tĩnh mạch, cho thấy tăng tỷ lệ tử vong sớm (lúc 2 tháng) 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 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 gợi ý mối liên quan rõ ràng giữa việc sử dụng corticosteroid và vỡ thành tự 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 tuyến dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (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 liều dài.
 Corticosteroid có thể gây suy trục HPA có thể phục hồi được với khả năng thiếu glucocorticosteroid sau khi ngưng điều trị. Có thể giảm thiểu tình trạng suy và thượng thận thứ phát do thuốc gây ra bằng cách giảm dần 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 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 ngộ độc của viêm gan cấp tính. Thời gian đến khi khởi phát dạng tổn thương gan do steroid gây ra này 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 dùng lại thuốc, tránh sử dụng methylprednisolone

Vaccin: Bệnh nhân đang dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài có thể biểu hiện giảm đáp ứng với giải độc tố (toxicoid) và vaccin 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 vaccin sống giảm độc lực. Nên hoãn cho dùng thường quy vắc 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 đối 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 quan sát cẩn thận 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 lọ kềm dung mỗi 500mg/7,8ml có chứa chất bảo quản là benzyl alcohol.

Benzyl alcohol có thể đi 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, sốc phản vệ, phù mạch.

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

Tim mạch: Nhịp tim chậm, ngưng tim, loạn nhịp tim, phì đại tim, truy tuần hoàn, suy tim sung huyết, tắc mạch máu do mỡ, cao huyết áp, bệnh tim mạch phì đại ở trẻ nhỏ nhi sinh non, vỡ cơ 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, thuyên tắc huyết khối, viêm tắc tĩnh mạch, viêm mạch.

Da: Mụn, viêm da dị ứng, rất hoặc ngứa ran (đặc biệt là ở khu vực dây chấu sau khi tiêm tĩnh mạch), teo trên da và dưới da, da có vảy khô, vết bầm máu và đốm xuất huyết, phù nề, ban đỏ, tăng sắc tố, giảm sắc tố, chàm lạnh vết thương, tăng tiết mồ hôi, phát ban, áp-xe vô khuẩn, rạn da, giảm 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 thuốc hạ đường huyết dùng qua đường uống trong bệnh tiểu đường, các biểu hiện của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, kinh nguyệt không đều, không đáp ứng thử phát 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 lớn ở bệnh nhân nhi.

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.

Tiểu hóa: Chướng bụng, rối loạn chức năng ruột/bàng quang (sau khi dùng nội tụy tác), 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, Tồn thương gan do thuốc).

Chuyển hóa: Cân bằng nito âm do dị hóa protein.

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

Thần kinh/Tâm thần: Co giật, trầm cảm, mất ổn định cảm xúc, hưng phấn, đau đầu, tăng áp lực nội sọ kèm theo phù gai thị (ủ giả não bộ) thường sau khi ngưng điều trị, mất ngủ, tâm trạng thất thường, viêm dây thần kinh, bệnh thần kinh, dị cảm, thay đổi tính cách, rối loạn tâm thần, 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 tụy tác (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Thần kinh).

Nhãn khoa: Lồi mắt, tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể, các trường hợp hiếm gặp bị mù liên quan đến tiêm quanh mắt.

Khác: Tích tụ mỡ bất thường, giảm sức đề kháng với nhiễm trùng, nấc, tăng hoặc giảm khả năng vận động và số lượng của tinh trùng, nhiễm trùng vị trí tiêm 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 liệu pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Khi phải dùng quá liều lâu dài để đối phó với bệnh nặng đòi hỏi liệu 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 để dàng từ đường tiêu hóa.

Các glucocorticoid xuất hiện trong tự nhiên (hydrocortison và cortisone), 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 khuynh hướng gây giữ nước và natri hơn prednisolone. Methylprednisolone natri succinate có tác dụng chuyển hóa và kháng viêm giống như methylprednisolone. Khi dùng cho dùng ngoài đường tiêu 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 giải thích 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 hoàn tất 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 dụng gây quái thai

Corticosteroid đã cho thấy gây quái thai ở nhiều loài khi 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 mới hoặc hiếm hoi 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. Lọ 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 lẫn với các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác phụ thuộc vào pH của dung dịch trộn lẫn, nồng độ, thời gian, nhiệt độ và khả năng hòa tan của methylprednisolon. Như vậy, để tránh các vấn đề tương kỵ và độ ổn định, nếu có thể được thì nên tiêm dung dịch methylprednisolon natri succinat riêng rẽ, không trộn lẫn 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 lẫn.

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 lẫn.

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 lẫn.

- **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 lẫn.

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.

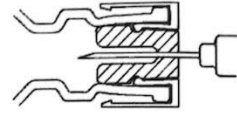
Solu-medrol 40 mg: Hộp 1 lọ Act-O-vial 1 mL gồm: khoảng chứa bột pha tiêm 40mg + khoảng chứa dung môi pha tiêm 1mL.

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

Chuẩn bị các dung dịch: Để chuẩn bị các 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 tiêm 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 lẫn 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. Ấn nút nhựa trên nắp chai để đẩy dung môi vào khoang dưới.
2. Lắc nhẹ để có dung dịch.
3. Tháo bỏ miếng nhựa trốn ở giữa nắp thuốc, để lộ phần màng ngăn để đảm kim
4. Sát trùng phần đảm kim bằng chất tiệt khuẩn thích hợp.
- Lưu ý: Phải hoàn tất các bước 1-4 trước khi tiếp tục.
5. Đảm kim tiêm thẳng góc vào chính giữa màng ngăn đến khi trông thấy đầu kim.
6. Đốc 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 vệt lạ hoặc có đổi màu trước khi tiêm hay không.



6.7 Tiêu chuẩn chất lượng TCOS.

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

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

© Nhận hiệu đã đăng ký
LPD date: February 16, 2022
Reference USPI version: LAB-0161-14.0
Reference USPI date: July 2018