

Vị bari sulfat có tính chất trơ nên những vết mờ còn để lại sẽ cản trở cho những lần chụp X-quang tiếp theo.

**Thời kỳ mang thai**

Chưa có tài liệu nghiên cứu cho thấy tai biến khi dùng bari sulfat cho người mang thai. Nói chung, nên tránh tất cả các loại thăm dò bằng X-quang ở người mang thai.

**Thời kỳ cho con bú**

Chưa có tài liệu nghiên cứu cho thấy tai biến khi dùng bari sulfat cho người cho con bú. Nói chung, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

*Thường gặp và rất thường gặp*

Tiêu hóa: Táo bón (có thể ngăn ngừa táo bón bằng cách cho người bệnh dùng thuốc nhuận tràng nhẹ sau khi kiểm tra X-quang).

*Hiếm gặp và rất hiếm gặp*

Toàn thân: dị ứng phản vệ (khi dùng hỗn dịch bari sulfat).

Da: nổi mào đay, phù mắt.

**Liều lượng và cách dùng**

Liều lượng bari sulfat phụ thuộc vào loại thăm khám và kỹ thuật dùng.

Thực quản: Uống ≤ 150 ml hỗn dịch nồng độ 50 - 200% (khối lượng/thể tích).

Dạ dày và tá tràng: Uống ≤ 300 ml hỗn dịch nồng độ 30 - 200%.

Tiêu tràng: Uống 100 - 300 ml hỗn dịch nồng độ 30 - 150%.

Đại tràng: Thụt 200 ml tới 2 lít hỗn dịch có nồng độ 20 - 130%.

Phần trên ống tiêu hóa (hầu, hạ hầu, thực quản): Uống bột nhào 2 - 4 thìa canh tùy theo vị trí thăm khám. Để có các hình ảnh tốt nhất (không có bọt không khí), phải nuốt không nhai.

Thăm khám X-quang phải thực hiện lúc đối đối với ống tiêu hóa phần trên. Đối với đường tiêu hóa dưới, phải thụt tháo buổi tối và ăn chế độ ít cận bã 3 ngày trước khi xét nghiệm.

Hỗn dịch có nồng độ 1,6 - 2,2% có thể dùng để chụp cắt lớp điện toán đường tiêu hóa.

Để thực hiện tương phản kép, có thể đưa khí vào đường tiêu hóa bằng cách dùng các hỗn dịch bari sulfat chứa carbon dioxyd. Cũng có các chế phẩm có natri bicarbonat để tạo khí riêng. Không khí có thể đưa vào qua một ống để thay thế carbon dioxyd.

Thuốc cản quang và siêu âm đều đã được dùng để chẩn đoán lồng ruột, nhưng siêu âm thường được đánh giá cao hơn trong chẩn đoán, còn thụt để dành cho tháo lồng ruột. Hỗn dịch bari sulfat đã được dùng từ nhiều năm để chẩn đoán lồng ruột và tháo lồng, nhưng hiện nay nhiều nơi đã thay thế hỗn dịch bari sulfat bằng thụt tháo lồng bằng không khí hoặc bằng thụt nước muối có siêu âm hướng dẫn để giảm nguy cơ viêm màng bụng do chất hóa học nếu xảy ra thủng ruột.

**Quá liều và xử trí**

Khi chỉ định nhầm hoặc do quá trình chụp gây thủng, sẽ dẫn đến tình trạng nhiễm khuẩn (do vi khuẩn trong ống tiêu hóa), làm nghẽn mạch (trong trường hợp xuất huyết).

Cần phải mổ cấp cứu, làm sạch tại chỗ càng sớm càng tốt (trước 6 giờ).

*Cập nhật lần cuối: 2017.*

**BASILIXIMAB**

**Tên chung quốc tế:** Basiliximab.

**Mã ATC:** L04AC02.

**Loại thuốc:** Thuốc ức chế miễn dịch kháng interleukin, kháng thể đơn dòng.

**Dạng thuốc và hàm lượng**

Dạng bột: Lọ 10 mg hoặc 20 mg kèm dung môi để pha tiêm hoặc truyền.

**Dược lực học**

Trong đáp ứng miễn dịch của phản ứng thải ghép, việc interleukin-2 gắn với thụ thể interleukin-2 có trên bề mặt tế bào lympho T đã được hoạt hóa là một tín hiệu quan trọng giúp cho sự nhân lên của tế bào T. Basiliximab, một kháng thể ghép của chuột/người được sản xuất bằng công nghệ tái tổ hợp, ngăn cản quá trình này bằng cách gắn với thụ thể interleukin-2. Thuốc có ái lực cao với chuỗi alpha của thụ thể interleukin-2 (còn được biết đến là kháng nguyên CD25) có trên bề mặt của tế bào lympho T hoạt hóa, nên gắn với thụ thể interleukin-2 với ái lực cao và cản trở interleukin-2 gắn vào thụ thể này. Thụ thể interleukin-2 bị ức chế hoàn toàn và bền vững khi basiliximab có nồng độ trong huyết thanh trên 0,2 microgam/ml (thường đạt được tới 4 - 6 tuần sau khi dùng thuốc). Khi nồng độ thuốc dưới mức kể trên, kháng nguyên CD25 lại được bộc lộ như trước khi dùng thuốc trong khoảng 1 - 2 tuần. Basiliximab không gây ức chế tủy xương.

**Dược động học**

*Người lớn:*

Dược động học đơn liều và đa liều của basiliximab đã được nghiên cứu trên bệnh nhân ghép thận. Liều tích lũy dao động trong khoảng 15 - 150 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi truyền 20 mg thuốc trong vòng 30 phút là 7,1 ± 5,1 mg/lit. C<sub>max</sub> và AUC tăng tỉ lệ theo liều dùng khi thử nghiệm trên liều đơn tới 60 mg. V<sub>d</sub> là 8,6 ± 4,1 lit.

Các nghiên cứu *in vitro* trên mô của người cho thấy basiliximab chỉ gắn với tế bào lympho hoạt hóa và đại thực bào/tế bào đơn nhân. Nửa đời thải trừ cuối của thuốc là 7,2 ± 3,2 ngày. Tốc độ thanh thải toàn bộ khối cơ thể là 41 ± 19 ml/giờ. Không có ảnh hưởng lâm sàng nào của cân nặng hoặc giới tính đến thể tích phân bố hoặc độ thanh thải ở người lớn. Tuổi, giới và chủng tộc không ảnh hưởng đến nửa đời thải trừ của thuốc.

*Trẻ em:*

Dược động học của basiliximab được nghiên cứu trên 39 trẻ em ghép thận. Ở nhóm gồm 25 trẻ từ 1 - 11 tuổi, thể tích phân bố và độ thanh thải bằng 50% so với người lớn ghép thận, V<sub>d</sub> là 4,8 ± 2,1 lit, nửa đời thải trừ của thuốc là 9,5 ± 4,5 ngày, tốc độ thanh thải là 17 ± 6 ml/giờ. Các thông số này không bị ảnh hưởng bởi tuổi (1 - 11 tuổi), cân nặng (9 - 37 kg) hoặc diện tích bề mặt cơ thể (0,44 - 1,20 m<sup>2</sup>). Ở nhóm 14 trẻ từ 12 - 16 tuổi, các thông số này tương tự ở người trưởng thành. V<sub>d</sub> là 7,8 ± 5,1 lit, nửa đời thải trừ là 9,1 ± 3,9 ngày, tốc độ thải trừ là 31 ± 19 ml/giờ.

**Chỉ định**

Dùng trong phác đồ ức chế miễn dịch gồm có cyclosporin và corticoid để dự phòng phản ứng thải ghép cấp tính ở bệnh nhân ghép thận người lớn hoặc trẻ em 1 - 17 tuổi.

Chưa chứng minh được hiệu quả dự phòng thải ghép cấp tính trên bệnh nhân ghép thận lần 2 hoặc ghép tạng khác.

**Chống chỉ định**

Mẫn cảm với basiliximab.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.



**Thận trọng**

Basiliximab cần được sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế tại cơ sở y tế chuyên ngành. Bệnh nhân cần được cảnh báo trước về lợi ích và nguy cơ liên quan đến liệu pháp ức chế miễn dịch. Các liệu pháp này có thể gây rối loạn tế bào lympho, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, bao gồm nhiễm trùng cơ hội, nhiễm khuẩn huyết và nhiễm khuẩn nặng khác. Mặc dù basiliximab không ghi nhận tăng nguy cơ này so với giả dược nhưng vẫn cần giám sát chặt chẽ.

Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng có thể khởi phát trong vòng 24 giờ ở cả lần đầu và lần tiếp theo dùng thuốc. Phản ứng này bao gồm các triệu chứng kiểu phản ứng phản vệ như phát ban, nổi mề đay, ngứa, hắt hơi, khô khè, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, khó thở, co thắt phế quản, phù phổi, suy tim, suy hô hấp, hội chứng thoát quản mao mạch. Nếu xuất hiện các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng ngay việc dùng thuốc và không tiếp tục dùng lần tiếp theo. Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân dùng basiliximab ở lần dùng thứ 2. Một số bệnh nhân có nguy cơ cao các phản ứng quá mẫn. Đó là những bệnh nhân đã dùng basiliximab nhưng phác đồ ức chế miễn dịch dùng kèm bị dừng sớm do bỏ ghép hoặc mất mảnh ghép sớm. Phản ứng quá mẫn cấp đã được ghi nhận khi dùng basiliximab cho lần ghép tiếp theo.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của các loại vắc xin sống lên bệnh nhân dùng basiliximab, tuy nhiên không khuyến cáo dùng vắc xin sống cho bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Vắc xin bất hoạt có thể được dùng nhưng tiêm vắc xin khi điều trị bằng basiliximab có thể kém hiệu quả.

**Thời kỳ mang thai**

Không có dữ liệu trên phụ nữ mang thai. Dữ liệu nghiên cứu trên khỉ cho thấy không có độc tính với phôi hoặc gây quái thai. Tuy nhiên các globulin miễn dịch qua được nhau thai và thụ thể interleukin-2 có một vai trò quan trọng với sự phát triển của hệ miễn dịch, nghiên cứu trên động vật cũng không dự đoán được ảnh hưởng trên người nên không dùng basiliximab cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản phải dùng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi dùng basiliximab 16 tuần.

**Thời kỳ cho con bú**

Không có dữ liệu trên động vật và trên người về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của basiliximab. Tuy nhiên dựa vào bản chất basiliximab là kháng thể IgG<sub>1</sub> có khả năng vào sữa. Do đó không cho con bú trong khi dùng thuốc.

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Trong các thử nghiệm lâm sàng, liệu pháp có sử dụng basiliximab không làm tăng tỉ lệ gặp ADR so với liệu pháp đối chứng có dùng giả dược.

Ở người lớn, ADR phổ biến (trên 20%) trên bệnh nhân dùng liệu pháp ức chế miễn dịch có hoặc không có basiliximab trong các nghiên cứu là: táo bón, nhiễm trùng đường tiết niệu, đau, buồn nôn, phù ngoại biên, tăng huyết áp, thiếu máu, nhức đầu, tăng kali huyết, tăng cholesterol huyết, biến chứng vết thương sau phẫu thuật, tăng cân, tăng creatinin huyết, giảm phosphat huyết, tiêu chảy và nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Ở trẻ em, ADR phổ biến (trên 20%) trong một nghiên cứu là: sốt, nhiễm trùng đường tiết niệu, hội chứng người sói, viêm mũi, viêm màng phổi, tăng huyết áp, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm virus, nhiễm trùng huyết, táo bón.

Từ các báo cáo ADR tự nguyện khi thuốc lưu hành, các ADR được ghi nhận gồm có: phản ứng quá mẫn/phản vệ như phát ban, nổi mề đay, ngứa, hắt hơi, thờ khô khè, co thắt phế quản, khó thở, phù phổi, suy tim, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, suy hô hấp, hội chứng thoát mạch; hội chứng giải phóng cytokin.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Nếu xuất hiện các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng ngay việc dùng thuốc và không tiếp tục dùng lần tiếp theo.

**Liều lượng và cách dùng**

Basiliximab được hoàn nguyên bằng dung môi đi kèm, mỗi mililit dung dịch hoàn nguyên chứa 4 mg thuốc, dùng đường tiêm tĩnh mạch. Hoặc có thể pha loãng 2,5 ml dung dịch hoàn nguyên trong ít nhất 25 ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% (hoặc 5 ml dung dịch hoàn nguyên trong ít nhất 50 ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%) để truyền tĩnh mạch trong khoảng 20 - 30 phút.

Việc pha thuốc phải được thực hiện bằng kỹ thuật vô khuẩn. Khi hoàn nguyên có thể lắc nhẹ lọ thuốc để hòa tan, tránh tạo bọt khí. Khi pha loãng, để trộn đều và tránh tạo bọt có thể đảo nhẹ túi dung dịch, không được lắc.

Chỉ dùng basiliximab khi bệnh nhân đã được xác định sẽ nhận tạng ghép và được dùng liệu pháp ức chế miễn dịch kèm theo.

Basiliximab được dùng 1 liệu trình gồm có 2 liều: Liều đầu được dùng trong vòng 2 giờ trước khi ghép tạng. Liều thứ 2 được dùng sau phẫu thuật 4 ngày. Không dùng liều thứ 2 nếu có phản ứng quá mẫn nghiêm trọng ở liều đầu hoặc có biến chứng mất mảnh ghép sớm.

Người lớn và trẻ em ≥ 35 kg: Liều đầu là 20 mg và liều thứ 2 là 20 mg.

Trẻ em 1 - 17 tuổi, cân nặng < 35 kg: Liều đầu là 10 mg và liều thứ 2 là 10 mg.

**Tương tác thuốc**

Vì basiliximab là một globulin miễn dịch nên không có tương tác với thuốc khác liên quan đến chuyển hóa. Ngoài các thuốc ức chế miễn dịch dùng cùng như ciclosporin, steroid, azathioprin và mycophenolat mofetil, các thuốc khác thường dùng cho bệnh nhân ghép tạng cũng không tăng các ADR khi dùng kèm basiliximab trong các thử nghiệm lâm sàng.

**Tương kỵ, tương hợp**

Basiliximab tương hợp với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%. Không pha thuốc trong bất cứ dung môi nào khác.

**Quá liều và xử trí**

Trong thử nghiệm lâm sàng, basiliximab được dùng liều đơn đến 60 mg và đa liều đến 150 mg trong vòng 24 ngày mà không có ADR cấp tính nào.

*Cập nhật lần cuối: 2019.*

**BCG MIỄN DỊCH TRỊ LIỆU**

**Tên chung quốc tế:** Immunno BCG.

**Mã ATC:** L03AX03 (BCG immune).

**Loại thuốc:** Thuốc kích thích miễn dịch.

**Dạng thuốc và hàm lượng**

BGG miễn dịch trị liệu để nhỏ giọt vào bàng quang:

Biệt dược Im.BCG: Do Viện Vắc xin Nha Trang sản xuất từ chủng BCG (Bacillus - Calmette - Guérin) 1173P2 - Paris với hàm lượng 37,5 mg BCG sống đông khô (≥ 1,0 × 10<sup>8</sup> đơn vị sống/ống) và 120 mg glutamat natri. Dung môi pha Im.BCG là dung dịch natri clorid 0,9% vô trùng.

Biệt dược Immucyst: 1 lọ chứa 81 mg BCG giảm độc lực, chủng Connaught và 150 mg glutamat natri. Dung môi pha Immucyst là dung dịch natri clorid 0,9% vô trùng. Hối chính 1 lọ đông khô trong 50 ml dung môi.

Biệt dược OncoTICE: Chứa chủng BCG Tice sản xuất từ chủng lao bò giảm độc lực. Trong mỗi ống bột đông khô có 2 - 8 × 10<sup>8</sup> đv