

lot/94



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/9

Rx only **Cortrium 40 mg**
Contraindications: Each ml contains Acton suspension methylprednisolone sodium succinate 32.0 mg and 6.0 mg of benzalkonium chloride (antiseptic).
Warnings: See the full leaflet and the Summary of Product Characteristics for further information.
Storage: Store at temperature below 25°C.
Packaging: 10 vials
Manufactured and Reg. owned by: Laboratoire Adony Biochimie Pharmaceutique
L'Aspharma S.p.A. - Italia
Marketing Authorisation Holder: Essentil Pharmaceuticals S.r.l. - Italia

Cortrium 40 mg
methylprednisolone sodium succinate
10 vials 40mg I.M./I.V.
Manufactured and Reg. owned by:
Laboratoire Adony, Biochimie Pharmaceutique
L'Aspharma S.p.A.
Via Lioni, 11 - 00144 (CZ) - Italia
Marketing Authorisation Holder:
Essentil Pharmaceuticals S.r.l.
Via Cavallotti di Braccio, 43
00046 San Giorgio a Cremano - Napoli - Italia

B

CONTRAINDICATIONS: Each ml contains Acton suspension methylprednisolone sodium succinate 32.0 mg and 6.0 mg of benzalkonium chloride (antiseptic).
WARNINGS: See the full leaflet and the Summary of Product Characteristics for further information.
STORAGE: Store at temperature below 25°C.
PACKAGING: 10 vials

Cortrium 40 mg
Methylprednisolone sodium succinate
Powder for injection
10 vials 40 mg I.M - I.V.
TO BE SOLD UNDER
MEDICAL PRESCRIPTION

Cortrium 40 mg
Methylprednisolone sodium succinate
Powder for injection
10 vials 40 mg I.M - I.V.
TO BE SOLD UNDER
MEDICAL PRESCRIPTION

Cortrium 40 mg
methylprednisolone sodium succinate
10 vials 40mg I.M./I.V.
Essentil Pharmaceuticals S.r.l.
Via Cavallotti di Braccio, 43
00046 San Giorgio a Cremano - Napoli - Italia

Nhân phụ
"Thước học theo đơn
Đeo kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng, xem kỹ ý kiến bác sĩ"
Tên thuốc: Cortrium 40 mg
Họ và tên: Methylprednisolone đồng
Dạng bào chế: Bột pha tiêm (tên tập, tên thành phần)
Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ
Biên soạn và xuất bản: 2011. ĐỀ XA TÂM TAY TRỀ EM!
Dược dịch sau khi pha hoàn chỉnh ở 25°C trong vòng 4 giờ.
Sản xuất tại: Laboratoire Adony Biochimie Pharmaceutique
L'Aspharma S.p.A. - Ý
Số hiệu giấy phép: Essentil Pharmaceuticals S.r.l. - Ý
Nhập khẩu bởi:
Số đăng ký:
Lô SX: XXXX; NXX XXXXXXX; HXD: XXXXXXX
"Cần dùng, Chẩn chỉ đúng, Cách dùng
và các thông tin khác: Xin xem NGSD kèm theo"



Thuốc kê toa!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

NN 17902

894

CORTRIUM 40 MG

THÀNH PHẦN

Cho một lọ bột pha tiêm:

Hoạt chất chính: Methylprednisolone sodium succinate 53.03mg (tương đương Methylprednisolone 40mg)

Tá dược: Không có

CHỈ ĐỊNH

Khi không thể dùng thuốc theo đường uống, và cần dùng chế phẩm có độ mạnh, hình thức và đường sử dụng thích hợp để điều trị, bột vô trùng Cortrium được chỉ định dùng tiêm truyền hay tiêm bắp trong những tình trạng sau đây:

- Rối loạn nội tiết:

Thiếu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortisone hay cortisone là thuốc được ưu tiên lựa chọn; những chất tương đồng tổng hợp có thể được dùng cùng với mineralocorticoid; ở trẻ em, sự cung cấp mineralocorticoid rất quan trọng).

Thiếu năng vỏ thượng thận cấp tính (hydrocortisone hay cortisone là thuốc được ưu tiên tuyển chọn; sự cung cấp mineralocorticoid có thể cần thiết; đặc biệt khi dùng những chất tương đồng tổng hợp).

Bệnh hay chấn thương nặng trước khi mổ ở bệnh nhân thiếu năng vỏ thượng thận.

Tình trạng sốc không đáp ứng với trị liệu thông thường nếu có thiếu năng vỏ thượng thận hay nghi ngờ thiếu năng vỏ thượng thận.

Quá sản thượng thận bẩm sinh.

- Rối loạn do thấp khớp:

Dùng điều trị trong thời gian ngắn (để đưa bệnh nhân qua khỏi giai đoạn cấp hay trầm trọng) trong:

Viêm xương khớp sau chấn thương.

Viêm bao hoạt dịch của chứng viêm xương khớp.

Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở người trẻ tuổi (một số trường hợp chọn lọc cần có liều duy trì thấp).

Viêm bao gân cơ cấp và bán cấp.

Viêm gân-bao hoạt dịch không đặc hiệu cấp tính.

Viêm khớp do vẩy nến.

Viêm mồm lồi cầu xương.

Viêm khớp cấp tính do gút.

Viêm cứng khớp đối xứng.

- Bệnh hệ thống tạo keo:

Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của: Lupus ban đỏ hệ thống.

Viêm đa cơ hệ thống (viêm đa cơ).

-Bệnh thuộc về da:

Pemphigut.

Hồng ban đa dạng thể nặng (hội chứng Stevens-Johnson).

Viêm da tróc vảy.

Viêm da tiết bã nhờn thể nặng.

Vảy nến thể nặng.

U sùi dạng nấm.

-Các trạng thái dị ứng:

Kiểm soát các tình trạng dị ứng hoặc khó trị đã thất bại với cách điều trị thông thường:

Hen phế quản.

Viêm da dị ứng.

Bệnh huyết thanh.

Các phản ứng quá mẫn với thuốc.

Các phản ứng nổi mề đay do truyền máu.

Phù thanh quản cấp không do nhiễm trùng (epinephrine là thuốc chọn lựa ưu tiên).

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

-Các bệnh về mắt:

Các tiến trình và dị ứng cấp tính nặng và mạn tính ở mắt như:

Herpes Zoster giác mạc.

Viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi.

Viêm màng mạch-võng mạc.

Viêm màng mạch nhỏ sau lan tỏa và viêm màng mạch.

Viêm thần kinh thị. Viêm mắt đồng cảm.

Viêm tiền phòng. Viêm kết mạc dị ứng.

Viêm giác mạc.

-Bệnh dạ dày - ruột:

Dùng để đưa bệnh nhân qua khỏi cơn nguy kịch của bệnh trong:

Viêm loét đại tràng (điều trị toàn thân). Viêm đoạn ruột non (điều trị toàn thân).

-Bệnh hô hấp:

Bệnh sarcoid có triệu chứng.

Chứng nhiễm độc berylli. Viêm phổi hít.

Hội chứng Loeffler không thể điều trị bằng cách khác.

Lao phổi tới cấp hay lan tỏa khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

-Các rối loạn về máu:

Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn).

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn (chỉ tiêm mạch, chống chỉ định tiêm bắp).

Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn. Chứng giảm nguyên hồng cầu (thiếu máu hồng cầu).

Thiếu máu giảm sản bẩm sinh (dòng hồng cầu).

-Các bệnh ung thư:

Điều trị tạm thời trong:

Bệnh bạch cầu và u lympho.

Bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

-Các trạng thái phù nề:

Để giúp bài niệu và giảm protein niệu trong hội chứng thận hư có cân bằng không kèm theo ure máu cao, hoặc hội chứng thận hư do lupus ban đỏ rải rác.

-Hệ thần kinh:

Các trường hợp trầm trọng cấp tính của chứng xơ cứng rải rác.

-Các bệnh lý khác:

Lao màng não có tác nghẽn khoang dưới nhện hoặc dọa tắc khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

Bệnh giun xoắn với tổn thương thần kinh hay cơ tim.

Canxi máu cao phối hợp ung thư.

Viêm tuyến giáp không sinh mù.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cortrium chống chỉ định trong:

- Nhiễm nấm toàn thân và ở các bệnh nhân miễn cảm với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm hoặc với bất kỳ corticosteroid nào khác.
- Nhiễm khuẩn nặng (trừ sốc nhiễm khuẩn do lao màng não)
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao
- Đang dùng vaccin sống

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Khi cần điều trị với liều cao, tiêm truyền tĩnh mạch bột vô trùng Cortrium . 30 mg/kg ít nhất trong 30 phút. Có thể lập lại liều này mỗi 4-6 giờ trong 48 giờ.

Nói chung, chỉ tiếp tục dùng liều cao cho tới khi tình trạng bệnh nhân vừa được ổn định, thường không quá 48-72 giờ.

Dù phản ứng phụ do điều trị corticoid liều cao trong thời hạn ngắn không phổ biến, nhưng có thể xảy ra loét dạ dày. Có thể chỉ định phòng ngừa bằng các thuốc antacid.

Trong những chỉ định khác liều thay đổi từ 10-40mg methylprednisolone tùy tình trạng lâm sàng. Có thể cần đến liều cao hơn trong thời gian ngắn để chế ngự tình trạng cấp tính, nặng. Liều điều trị cần phải tiêm tĩnh mạch trong 3-15 phút. Những liều tiếp theo có thể cho tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân và tình trạng lâm sàng.

Liều lượng dùng cho trẻ nhỏ và trẻ lớn có thể giảm nhưng phải được dựa trên mức độ nặng của bệnh chứ không căn cứ trên tuổi và thể trọng. Nên dùng liều ít hơn 0,5mg cho mỗi kg cân nặng mỗi 24 giờ.

Liều dùng phải được giảm dần hoặc dùng gián đoạn dần sau vài ngày sử dụng. Những xét nghiệm thường quy như phân tích nước tiểu, đường huyết 2 giờ sau khi ăn, đo huyết áp và cân nặng và X quang phổi phải làm cách khoảng đều đặn trong suốt đợt điều trị dài ngày. X quang đường tiêu hóa trên được yêu cầu ở những bệnh nhân có tiền căn loét hay rối loạn tiêu hóa. Cortrium có thể được tiêm mạch hay tiêm bắp hay truyền tĩnh mạch, phương pháp được ưa chuộng cho cấp cứu ban đầu là tiêm mạch. Để dùng tiêm mạch (hay tiêm bắp), chuẩn bị dung dịch theo hướng dẫn liều cần thiết có thể tiêm mạch trong thời gian 3-15 phút. Nếu cần, thuốc có thể được pha loãng bằng thêm nước, để tiêm hay dung môi thích hợp khác (xem bên dưới).

Chuẩn bị dung dịch tiêm tĩnh mạch: pha trực tiếp với nước cất pha tiêm, lắc kỹ. Dung dịch sau khi pha có thể được pha loãng cùng với dung dịch dextrose 5%, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0.9%.

Không tiêm bắp ở bệnh nhân xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.

DƯỢC LỰC

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na^+ , và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison. Tuy nhiên methylprednisolon giữ muối và nước ít hơn so với prednisolon.

Tác dụng trên chuyển hóa

Glucid : Glucocorticoid làm tăng tạo glycogen ở gan, tăng tổng hợp glucose từ protein và acid amin. Ngoài ra glucocorticoid còn làm tăng tổng hợp glucagon, giảm tổng hợp insulin và đối kháng tác dụng của insulin. Vì vậy dùng lâu dài có thể gây đái tháo đường hoặc làm nặng thêm bệnh đái tháo đường.

Protein: Glucocorticoid ức chế tổng hợp và thúc đẩy dị hóa protein, dùng lâu ngày gây teo cơ.

Lipid : Glucocorticoid làm thay đổi sự phân bố lipid trong cơ thể : tăng tổng hợp mỡ thân, giảm tổng hợp mỡ chi. Dùng lâu dài gây hội chứng Cushing.

Chuyển hóa muối nước : Glucocorticoid gây tăng thải Kali qua nước tiểu và gây giảm K^+ máu, gây tăng thải Calci qua thận, giảm tái hấp thu Calci ở ruột làm giảm nồng độ Ca^{2+} máu. Ca^{2+} máu giảm dẫn tới cơ thể có phản ứng gây cường tuyến cận giáp, kích thích hủy cốt bào làm tiêu xương để rút Ca^{2+} trả lại máu. Hậu quả gây thưa, xốp, rời xương và chậm lớn. Thuốc còn gây tái hấp thu natri và nước gây tăng huyết áp.

Tác dụng chống viêm

Glucocorticoid ức chế phospholipase A2, thông qua kích thích tổng hợp lipocortin làm giảm tổng hợp cả leucotrien và prostaglandin, ức chế bạch cầu đơn nhân, đa nhân, lympho vào mô để khởi phát phản ứng viêm. Thuốc có tác dụng chống viêm do mọi nguyên nhân.

Tác dụng chống dị ứng và ức chế miễn dịch

Glucocorticoid ức chế phospholipase C do đó làm giảm giải phóng histamin và các chất trung gian hóa học gây dị ứng.

Glucocorticoid ức chế miễn dịch do làm giảm số lượng tế bào lympho, ức chế chức năng thực bào, ức chế sản xuất kháng thể, ức chế giải phóng và tác dụng của các enzym tiêu thể, ức chế hóa hướng động bạch cầu, ức chế sự di chuyển của bạch cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Methylprednisolone được gắn kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là globulin và ít với albumin. Chỉ có corticosteroid tự do mới có tác dụng dược lý hoặc được chuyển hóa. Sự chuyển hóa xảy ra trong gan và ở mức độ thấp hơn trong thận. Chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu.

Thời gian bán thải dao động từ 2,4 đến 3,5 giờ ở người lớn bình thường khỏe mạnh và có vẻ không phụ thuộc vào đường dùng.

Độ thanh thải toàn phần sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp methylprednisolone ở người lớn khỏe mạnh là khoảng 15-16 l/giờ. Nồng độ đỉnh của methylprednisolone trong huyết tương của 33,67 mcg/100 ml đạt được trong 2 giờ sau khi tiêm bắp liều đơn 40mg (dữ liệu trên 22 tình nguyện viên nam).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chú ý để phòng:

Có chỉ định tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh cho các bệnh nhân đang được điều trị corticosteroid mà chịu một stress bất kỳ vào lúc trước, trong và sau tình trạng stress.

Corticosteroid có thể che giấu một vài triệu chứng nhiễm khuẩn và làm suy giảm đáp ứng miễn dịch tự nhiên của cơ thể với nhiễm trùng.

Một nghiên cứu đã thất bại khi muốn chứng minh hiệu quả của Cortrium trong điều trị hội chứng nhiễm trùng nhiễm độc. Nghiên cứu trên cũng gợi ý rằng sự điều trị trong những tình trạng trên với Cortrium có thể làm tăng nguy cơ tử vong ở vài bệnh nhân (thí dụ: các bệnh nhân tăng creatinine huyết thanh hay những bệnh nhân bị nhiễm trùng thứ phát sau khi dùng Cortrium).

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng nhãn áp với tổn thương thần kinh thị và có thể gây nhiễm trùng thứ phát ở nhãn cầu do nấm và virus.

Liều trung bình và liều cao cortisone hay hydrocortisone có thể gây tăng huyết áp, ứ muối và nước, tăng bài tiết potassium. Các hiệu ứng này ít giống như khi sử dụng các dẫn xuất tổng hợp, ngoại trừ khi được dùng với liều cao. Có thể cần thiết giảm muối và bổ sung potassium. Tất cả các loại corticosteroid đều làm tăng bài tiết calcium.

Chống chỉ định sử dụng vaccin sống hay vaccin sống giảm độc ở bệnh nhân ức chế miễn dịch bằng corticosteroid. Vaccin chết hay bị bất hoạt có thể sử dụng cho các bệnh nhân này, tuy nhiên, đáp ứng đối với các vaccin có thể bị giảm thiểu, các biện pháp chủng ngừa chỉ định có thể thực hiện được cho bệnh nhân dùng corticosteroid với liều không ức chế miễn dịch.

Đối với lao đang tiến triển, chỉ được sử dụng bột vô trùng Cortrium trong lao phổi cấp hay lao tỏa trong đó corticosteroid được dùng để điều trị phối hợp với các phác đồ kháng lao thích hợp.

Nếu có chỉ định sử dụng corticosteroid ở các bệnh nhân lao tiềm ẩn hay có phản ứng tuberculin, cần khám bệnh thật kỹ bởi vì bệnh lao có thể trở nên bùng phát. Trong suốt đợt điều trị corticosteroid kéo dài, các bệnh nhân này cần phải được hóa trị liệu phòng ngừa.

Vì có ít những trường hợp phản vệ (như có phát phế quản) đã xảy ra ở bệnh nhân dùng corticosteroid ngoài đường uống, các biện pháp phòng ngừa thích hợp phải được thực hiện trước khi dùng thuốc, đặc biệt khi bệnh nhân có tiền căn dị ứng với bất cứ thuốc nào.

Các báo cáo về loạn nhịp tim và/hoặc trụy tuần hoàn và/hoặc ngưng tim khi truyền nhanh liều cao Cortrium (lớn hơn 0,5 g trong thời gian ít hơn 10 phút). Chậm nhịp tim được báo cáo xảy ra sau hoặc trong khi tiêm truyền với liều cao methylprednisolone sodium succinate, và có thể không liên quan đến tốc độ và thời gian truyền.

Vì thuốc ức chế miễn dịch nên người có dùng thuốc dễ bị nhiễm khuẩn hơn người khỏe mạnh. Thí dụ như, thủy đậu và sởi có thể trở nên nặng hơn hoặc ngay cả tử vong ở trẻ không có miễn dịch hoặc ở người lớn dùng corticosteroid. Cần đặc biệt thận trọng ở những đứa trẻ như thế hay ở người lớn chưa từng mắc bệnh này. Liều lượng, đường sử dụng và thời gian sử dụng corticosteroid ảnh hưởng như thế nào đối với nguy cơ phát triển nhiễm trùng lan tỏa vẫn chưa được biết. Nếu có nguy cơ thủy đậu, có thể chỉ định dự phòng bằng globulin miễn dịch varicella zoster (VZIG). Nếu là sởi thì điều trị dự phòng với immunoglobulin (IG) đa giá tiêm bắp. Nếu thủy đậu phát triển, cần nghĩ đến việc dùng các tác nhân kháng virus.

Dùng trong thai kỳ: Vì không thực hiện được các nghiên cứu đầy đủ về sự sinh sản ở người dưới ảnh hưởng của corticosteroid, nên sự sử dụng các thuốc này trong thai kỳ ở các bà mẹ nuôi

con bú, các bà mẹ có mang đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích của thuốc với nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ hoặc thai nhi. Trẻ sinh ra từ các bà mẹ có dùng corticosteroid trong thai kỳ nên được khám cẩn thận các triệu chứng suy thượng thận.

Phụ nữ cho con bú : Corticosteroid được bài tiết với lượng nhỏ trong sữa mẹ, tuy nhiên, liều lên đến 40 mg mỗi ngày là không gây ra các động toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của các bà mẹ uống liều cao hơn có thể bị ức chế tuyến thượng thận nên cần xem xét, nhưng những lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ có thể lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào theo lý thuyết.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc : Chưa có ghi nhận nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thận trọng lúc dùng:

Dự phòng tổng quát:

Suy vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể giảm thiểu bằng cách giảm dần liều. Kiểu suy vỏ thượng thận tương đối này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngưng thuốc; do đó, trong bất kỳ tình trạng stress xảy ra trong thời kỳ này, liệu pháp mineralcorticoid nên được dùng đồng thời.

Tác dụng của corticosteroid có tăng cường ở bệnh nhân suy giáp và xơ gan.

Nên sử dụng thận trọng các corticoid ở các bệnh nhân bị zona nhãn cầu vì có thể làm thủng giác mạc.

Liều thấp nhất của corticoid nên được dùng để kiểm soát tình hình điều trị, và khi có thể giảm liều thì nên giảm dần.

Loạn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticoid, từ sáng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi nhân cách và trầm uất nặng cho đến những biểu hiện tâm thần thực sự. Cảm xúc không ổn định hay khuynh hướng tâm thần cũng có thể nặng nề hơn bởi corticoid.

Steroid phải được dùng thận trọng trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu nếu có dọa thủng, áp-xe hay nhiễm khuẩn sinh mù khác; viêm túi thừa, có chỗ nối ruột non mới, đang bị hay có tiền sử bị loét dạ dày, suy thận; cao huyết áp; loãng xương và nhược cơ.

Cần phải theo dõi cẩn thận sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ nhỏ và trẻ lớn điều trị corticoid kéo dài.

Sarcoma Kaposi đã được báo cáo có xuất hiện ở bệnh nhân được điều trị corticoid. Ngưng corticoid có thể thuyên giảm lâm sàng.

Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có kiểm tra đã chứng tỏ corticoid có hiệu quả trong giải quyết nhanh tình trạng trầm trọng cấp tính của xơ cứng lan tỏa, chúng không chứng tỏ được corticoid ảnh hưởng đến kết quả chung cục hay bệnh sử tự nhiên của bệnh. Những khảo sát chỉ ra rằng liều corticoid tương đối cao cần thiết để biểu lộ một tác dụng có ý nghĩa (xem Liều lượng và Cách dùng).

Một bệnh cơ cấp tính được nhận thấy với sự sử dụng liều cao corticoid, hầu hết thường xảy ra ở bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ), hay ở bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc ức chế thần kinh (như là pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này có tính toàn thân, có thể ảnh hưởng các cơ vận nhãn và cơ hô hấp và đưa đến liệt tứ chi. Tăng creatine kinase có thể xuất hiện. Sự cải thiện lâm sàng hay phục hồi sau khi ngưng corticoid có thể cần đến hàng tuần hay hàng năm.

Vì biến chứng trị liệu corticoid phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị, một quyết định nguy cơ/lợi phải được thực hiện trên từng trường hợp riêng và thời gian điều trị cũng như hoặc dùng mỗi ngày hoặc dùng cách khoảng.

Thông báo cho bệnh nhân

Những người dùng corticoid liều ức chế miễn dịch phải được thầy thuốc lưu ý tránh nguy cơ nhiễm thủy đậu hay bị sởi. Cần phải khuyên bệnh nhân tìm ngay đến bác sĩ không được chậm trễ nếu họ bị nhiễm bệnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn nước và điện giải: Giữ Na^+ , giữ nước, phù, giảm kali máu, suy tim sung huyết trên bệnh nhân nhạy cảm, tăng huyết áp.

Trên hệ cơ xương: Yếu cơ, mỏi cơ, bệnh cơ do steroid, mất khối lượng cơ, đau khớp trầm trọng, gãy ép cột sống, hoại tử vô trùng đầu xương đùi, đầu xương cánh tay, gãy bệnh lý các xương dài, loãng xương, đứt gân cơ, đặc biệt là gân Achilles.

Trên hệ tiêu hóa: Loét dạ dày có thể thủng và xuất huyết, viêm tụy, viêm loét thực quản, tăng alanine transaminase (ALT, SGPT), aspartate transaminase (AST, SGOT) và phosphatase kiềm. Thường tăng ít, không gây triệu chứng và tự hồi phục khi ngưng thuốc.

Trên da: Làm chậm lành vết thương, da mỏng dòn, đốm xuất huyết và bầm máu, ban đỏ trên mặt, tăng tiết mồ hôi.

Trên thần kinh: Tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (giả u não) thường xảy ra sau khi điều trị, Co giật, Nhức đầu, Chóng mặt.

Trên nội tiết: Phát triển tình trạng giống Cushing, Ức chế tăng trưởng ở trẻ em, Chứng không đáp ứng thứ phát do vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong khi bị stress như chấn thương, phẫu thuật hay bệnh, Kinh nguyệt không đều,

Giảm dung nạp chất đường, Biểu hiện tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hay tác nhân giảm đường huyết ở người đái tháo đường.

Trên mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao sau, Tăng áp lực nội nhãn, Glôcôm, Lồi mắt.

Những phản ứng phụ bổ sung sau đây liên hệ với sự sử dụng corticoid ngoài đường uống: Tăng hoặc giảm sắc tố, Tạo da và mô dưới da, Áp-xe vô trùng, Phản ứng phản vệ kém hay không kèm theo truy tuần hoàn, ngưng tim, co thắt phế quản, Nổi mề đay, Buồn nôn và ói mửa, Loạn nhịp tim; hạ hoặc tăng huyết áp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những phản ứng giao thoa được động học sau đây rất quan trọng về mặt lâm sàng. Khi dùng đồng thời cyclosporin với methylprednisolone thì xuất hiện sự ức chế biến dưỡng lẫn nhau; tuy vậy, có thể là dùng từng loại thuốc thì phản ứng phụ dễ xảy ra hơn. Đã có báo cáo về hiện tượng co giật xảy ra khi dùng chung methylprednisolone và cyclosporin. Các thuốc khởi động enzyme của gan như phenobarbital, phenytoin và rifampin làm tăng thanh thải methylprednisolone, cần tăng liều methylprednisolone để đáp ứng điều trị. Các thuốc troleandomycin và ketoconazole có thể ức chế biến dưỡng của methylprednisolone và như vậy làm giảm độ thanh thải nó. Do đó, hàm lượng của methylprednisolone có thể làm tăng thanh thải aspirin liều cao dùng lâu ngày.

Điều này đưa đến nồng độ salicylate huyết thanh giảm hoặc làm tăng nguy cơ nhiễm độc salicylate khi ngưng dùng methylprednisolone. Aspirin phải được dùng cẩn thận khi phối hợp với corticoid ở bệnh nhân mắc chứng giảm prothombin máu. Tác dụng của methylprednisolone trên thuốc chống đông đường uống rất thay đổi. Đã có nhiều báo cáo cho là tác dụng của thuốc chống đông được tăng lên cũng như nhiều báo cáo cho là bị giảm đi khi dùng chung với corticoid. Cho nên, chỉ số đông máu phải được kiểm tra để duy trì tác dụng của thuốc chống đông theo yêu cầu.

AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Chưa có số liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng được báo cáo.

QUÁ LIỀU

Không có triệu chứng lâm sàng của quá liều cấp tính với methylprednisolone. Methylprednisolone là chất có thể bị phân giải. Sau khi bị quá liều mãn tính, nên phòng tránh khả năng bị ức chế tuyến thượng thận bằng cách giảm dần liều trong một khoảng thời gian. Trong trường hợp cần thiết, bệnh nhân có thể phải được hỗ trợ nếu có các đợt sốc sau đó.

ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Dung dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ mát 25°C và phải được dùng trong vòng 4 giờ.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT :

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A

Via Licinio, 11 – Erba (CO) – Italia



NHÀ GIỮ GIẤY PHEP:

ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.

Via R.De Cerare, 7 – 80132 – Napoli - Italia



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng