

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DEFLACOR

Viên nén Deflazacort 6 mg, 18 mg, 36 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xuất dùng cho trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Sử dụng thuốc có dạng bào chế và hàm lượng thích hợp với liều được chỉ định

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Viên nén Deflazacort 6 mg: Deflazacort.....6 mg.

Viên nén Deflazacort 18 mg: Deflazacort.....18 mg.

Viên nén Deflazacort 36 mg: Deflazacort.....36 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 102, lactose monohydrat 100, crospovidon XL, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén Deflazacort 6 mg: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “H”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên nén Deflazacort 18 mg: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên nén Deflazacort 36 mg: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Deflazacort được chỉ định để điều trị loạn dưỡng cơ Duchenne (DMD) ở những bệnh nhân 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đánh giá trước khi dùng liều deflazacort đầu tiên:

Thực hiện tất cả các mũi tiêm phòng theo hướng dẫn tiêm phòng trước khi bắt đầu dùng deflazacort. Sử dụng vắc xin sống giảm độc lực hoặc vắc xin sống ít nhất 4 đến 6 tuần trước khi bắt đầu dùng deflazacort.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo khoảng 0,9 mg/kg x 1 lần/ngày.

Điều chỉnh liều nếu dùng chung với các chất ức chế và các chất cảm ứng CYP3A4:

Các chất ức chế CYP3A4

Dùng 1/3 liều khuyến cáo khi phối hợp deflazacort với các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh.

Các chất cảm ứng CYP3A4

Tránh dùng deflazacort với các chất cảm ứng CYP3A4 trung bình hoặc mạnh.

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của deflazacort trong điều trị DMD đã được thiết lập ở trẻ em 2 tuổi trở lên. Chưa thiết lập tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Người cao tuổi

DMD là một bệnh phổ biến ở trẻ em và người trẻ tuổi; do đó, không có kinh nghiệm dùng deflazacort ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa hoặc nặng.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa. Không có kinh nghiệm trên lâm sàng ở những bệnh nhân suy gan nặng và không thể đưa ra liều dùng khuyến cáo cho những bệnh nhân suy gan nặng.

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Không dùng deflazacort với nước ép bưởi.

Có thể uống nguyên viên hoặc nghiền nát và uống ngay sau khi trộn với sốt táo.

Ngưng điều trị:

Phải giảm liều từ từ nếu đã dùng thuốc trong một vài ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định deflazacort ở những bệnh nhân quá mẫn với deflazacort hay bất kỳ các tá dược nào của thuốc. Các trường hợp quá mẫn, bao gồm phản vệ, đã xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị corticosteroid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thay đổi chức năng nội tiết

Các corticosteroid như deflazacort có thể gây ra những thay đổi chức năng nội tiết nghiêm trọng và đe dọa tính mạng, đặc biệt nếu sử dụng kéo dài. Cần theo dõi bệnh nhân về hội chứng Cushing, tăng đường huyết và suy tuyến thượng thận sau khi ngưng deflazacort. Ngoài ra, những bệnh nhân bị suy tuyến yên, suy tuyến thượng thận nguyên phát hoặc tăng sản thượng thận bẩm sinh, chức năng tuyến giáp thay đổi hoặc u tủy thượng thận có thể tăng nguy cơ gặp những biến cố nội tiết bất lợi.

Nguy cơ suy tuyến thượng thận sau khi ngưng dùng corticosteroid

Các corticosteroid gây ức chế thuận nghịch trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), có khả năng tiến triển thành suy tuyến thượng thận thứ phát sau khi ngưng điều trị bằng corticosteroid. Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra nếu ngưng dùng các corticosteroid đột ngột và có thể dẫn đến tử vong. Mức độ và thời gian tiến triển suy thượng thận khác nhau giữa các bệnh nhân và phụ thuộc vào liều, tần suất và thời gian điều trị corticosteroid. Giảm nguy cơ bằng cách giảm từ từ liều corticosteroid khi ngưng điều trị. Tuy nhiên, tình trạng suy giảm này có thể tồn tại sau khi ngưng quá trình điều trị corticosteroid dài ngày trong nhiều tháng, do đó nên bắt đầu lại liệu pháp corticosteroid khi xảy ra bất kỳ trạng thái căng thẳng nào trong thời gian ngưng thuốc. Có thể cần tăng liều ở những bệnh nhân đã sử dụng corticosteroid trong thời gian căng thẳng.

“Hội chứng cai” steroid, dường như không liên quan đến suy thượng thận, cũng có thể xảy ra sau khi ngưng sử dụng các corticosteroid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như chán ăn, buồn nôn, nôn, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong vảy, đau cơ và/hoặc giảm cân. Những triệu chứng này được cho là do thay đổi đột ngột nồng độ corticosteroid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.

Hội chứng Cushing

Hội chứng Cushing (còn gọi là hypercortisolism) xảy ra khi tiếp xúc dài ngày với corticosteroid ngoại sinh, bao gồm deflazacort. Các triệu chứng bao gồm tăng huyết áp, thân hình béo phì và chân tay gầy gò, các vằn da đỏ tím, mặt tròn, mặt ửng đỏ, yếu cơ, da mỏng và dễ bầm tím, tích tụ mỡ sau gáy, thiếu xương, mụn trứng cá, mất kinh, rụng lông và những rối loạn tâm thần.

Tăng đường huyết

Các corticosteroid có thể làm tăng glucose máu, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường đã mắc trước đó, dẫn đến kéo dài liệu pháp đái tháo đường và có thể làm giảm tác dụng

của các thuốc điều trị đái tháo đường. Theo dõi đường huyết định kỳ. Với những bệnh nhân bị tăng đường huyết, nên dùng liều khởi đầu hoặc điều chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường phù hợp.

Cần nhắc sử dụng cho những bệnh nhân có chức năng tuyến giáp thay đổi

Độ thanh thải chuyển hóa của các corticosteroid giảm ở những bệnh nhân suy giáp và tăng ở những bệnh nhân cường giáp. Những thay đổi về tình trạng tuyến giáp của bệnh nhân có thể cần điều chỉnh liều corticosteroid. Khi cần phối hợp các corticosteroid và levothyroxine, nên dùng corticosteroid trước khi bắt đầu điều trị bằng levothyroxin để giảm nguy cơ suy tuyến thượng thận cấp.

U tủy thượng thận cấp

Đã có báo cáo về u tủy thượng thận cấp có thể gây tử vong sau khi dùng corticosteroid đường toàn thân. Ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định u tủy thượng thận, nên xem xét nguy cơ của u tủy thượng thận cấp trước khi dùng các corticosteroid.

Ức chế hệ miễn dịch và tăng nguy cơ nhiễm trùng

Các corticosteroid, bao gồm deflazacort, ức chế hệ thống miễn dịch và tăng nguy cơ nhiễm bất kỳ mầm bệnh nào, bao gồm virus, vi khuẩn, nấm, các động vật nguyên sinh hoặc giun sán. Các corticosteroid làm giảm đề kháng với những nhiễm trùng mới, trầm trọng thêm các nhiễm trùng hiện có, tăng nguy cơ các nhiễm trùng lan tỏa, tăng nguy cơ tái phát hoặc làm trầm trọng thêm các nhiễm trùng tiềm ẩn và che dấu một số dấu hiệu của nhiễm trùng. Những nhiễm trùng này có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Mức độ tương quan giữa liều dùng, đường dùng và thời gian dùng corticosteroid với các nguy cơ nhiễm trùng cụ thể không được mô tả rõ; tuy nhiên, tỷ lệ xuất hiện các biến chứng nhiễm trùng tăng lên khi tăng liều các corticosteroid.

Theo dõi sự tiến triển của nhiễm trùng và cân nhắc ngưng dùng hoặc giảm liều các corticosteroid khi cần thiết.

Các nhiễm trùng do virus thủy đậu-zona (Varicella Zoster) và virus sởi

Bệnh thủy đậu do virus Varicella Zoster và bệnh sởi có thể có chiều hướng nghiêm trọng hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em không có khả năng miễn dịch hoặc người lớn dùng các corticosteroid, bao gồm deflazacort. Ở trẻ em hoặc người lớn chưa mắc những bệnh này, cần đặc biệt chú ý để tránh tiếp xúc. Nếu bệnh nhân tiếp xúc với bệnh thủy đậu, có thể chỉ định điều trị dự phòng bằng globulin miễn dịch Varicella Zoster (VZIG). Nếu bệnh nhân tiếp xúc với bệnh sởi, có thể chỉ định điều trị dự phòng bằng globulin miễn dịch (IG). Nếu bệnh thủy đậu phát triển, có thể cân nhắc điều trị bằng thuốc kháng virus.

Sự tái hoạt động của virus viêm gan B

Sự tái hoạt động của virus viêm gan B có thể xảy ra ở những bệnh nhân mang virus viêm gan B đang điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch bao gồm các corticosteroid. Sự tái hoạt động cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân được cho là đã điều trị khỏi viêm gan B.

Nhiễm nấm

Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm nấm toàn thân và do đó không nên dùng khi đang có các bệnh nhiễm trùng như vậy. Với những bệnh nhân đang điều trị corticosteroid bị nhiễm nấm toàn thân, nên ngưng điều trị hoặc giảm liều các corticosteroid.

Bệnh lý amíp

Corticosteroid có thể kích hoạt bệnh lý amíp tiềm ẩn. Do đó, khuyến cáo loại trừ bệnh lý amíp tiềm ẩn hoặc bệnh lý amíp hoạt động trước khi khởi đầu điều trị bằng corticosteroid ở bất kỳ bệnh nhân nào từng sống ở vùng nhiệt đới hoặc bất kỳ bệnh nhân nào bị tiêu chảy không rõ nguyên nhân.

Nhiễm giun lươn

Ở những bệnh nhân đã biết hay nghi ngờ nhiễm giun lươn (giun kim), sự ức chế miễn dịch do corticosteroid có thể dẫn đến bội nhiễm và lan truyền giun lươn cùng với sự di cư lan rộng của ấu trùng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng máu do vi khuẩn gram âm có thể gây tử vong. Với những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm giun lươn (giun kim) đang điều trị corticosteroid, nên ngưng điều trị hoặc giảm liều các corticosteroid.

Sự thay đổi trong chức năng tim mạch/thận

Các corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước, đồng thời tăng bài tiết kali và canxi. Theo dõi huyết áp và đánh giá các dấu hiệu và triệu chứng của quá tải thể tích. Theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Có thể cần hạn chế muối trong chế độ ăn và bổ sung kali. Nên sử dụng deflazacort thận trọng ở những bệnh nhân suy tim sung huyết, tăng huyết áp hoặc suy thận.

Các tài liệu báo cáo cho thấy mối liên quan giữa sử dụng corticosteroid và vỡ thành tự do thất trái sau nhồi máu cơ tim; do đó, nên hết sức thận trọng khi dùng deflazacort ở những bệnh nhân này.

Thủng đường tiêu hóa

Nguy cơ thủng đường tiêu hóa tăng lên khi dùng corticosteroid ở những bệnh nhân mắc một số rối loạn đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa giai đoạn hoạt động hoặc tiềm ẩn, viêm túi thừa, vừa mới nối ruột và viêm loét đại tràng không đặc hiệu. Các dấu hiệu thủng đường tiêu hóa như kích ứng phúc mạc có thể bị che dấu ở những bệnh nhân dùng các corticosteroid.

Tránh dùng các corticosteroid nếu có khả năng xảy ra thủng, áp xe hoặc các nhiễm trùng sinh mủ khác, viêm túi thừa, vừa mới nối ruột hoặc loét đường tiêu hóa giai đoạn hoạt động hoặc tiềm ẩn.

Rối loạn hành vi và tâm lý

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng lên tâm thần có thể xảy ra khi dùng các corticosteroid đường toàn thân, bao gồm deflazacort. Các triệu chứng điển hình xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị và có thể liên quan đến liều dùng. Những phản ứng này có thể cải thiện sau khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc, mặc dù có thể cần điều trị bằng thuốc. Các phản ứng bất lợi lên tâm thần thường liên quan đến các triệu chứng hưng cảm nhẹ hay vui buồn thất thường (hưng phấn, mất ngủ, thay đổi tâm trạng nhanh chóng) trong quá trình điều trị và các giai đoạn trầm cảm sau khi ngưng điều trị. Thông báo cho bệnh nhân hoặc người chăm sóc về khả năng thay đổi hành vi, tâm trạng và khuyến khích họ đến các cơ sở y tế nếu các triệu chứng tâm thần tiến triển, đặc biệt nếu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý định tự tử.

Ảnh hưởng trên xương

Giảm mật độ xương

Các corticosteroid, bao gồm deflazacort, làm giảm quá trình tạo xương và tăng quá trình hủy xương thông qua tác dụng lên sự điều hòa calci (giảm hấp thu và tăng bài tiết) và ức chế chức năng nguyên bào xương. Điều này cùng với sự giảm thứ phát chất nền protein của xương dễ tăng dị hóa protein và giảm sản xuất hormone giới tính có thể làm ức chế phát triển xương ở trẻ em và gây mất xương ở mọi lứa tuổi. Mất xương có thể khiến bệnh nhân bị gãy đốt sống và xương dài. Cần nhắc nguy cơ loãng xương của bệnh nhân trước khi khởi đầu liệu pháp corticosteroid. Theo dõi mật độ khoáng của xương ở những bệnh nhân đang điều trị dài ngày với deflazacort.

Hoại tử vô mạch

Các corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây ra hoại tử vô mạch.

Ảnh hưởng trên mắt

Sử dụng các corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau. Các corticosteroid cũng có thể gây ra bệnh tăng nhãn áp với khả năng làm tổn thương các dây thần kinh thị giác và có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát do vi khuẩn, nấm hoặc virus. Không khuyến cáo dùng các corticosteroid cho những bệnh nhân bị viêm kết mạc do virus herpes simplex hoạt động.

Nhãn áp có thể tăng lên ở một số bệnh nhân dùng corticosteroid. Theo dõi nhãn áp nếu điều trị liên tục bằng deflazacort trong hơn 6 tuần.

Tiêm phòng

Thực hiện tất cả các mũi tiêm phòng theo hướng dẫn tiêm phòng trước khi bắt đầu dùng deflazacort. Sử dụng vắc xin sống giảm độc lực hoặc vắc xin sống ít nhất 4 đến 6 tuần trước khi dùng deflazacort. Bệnh nhân dùng deflazacort có thể tiêm phòng đồng thời, ngoại trừ vắc xin sống giảm độc lực hoặc vắc xin sống.

Phát ban da nghiêm trọng

Đã có báo cáo hoại tử biểu bì nhiễm độc do sử dụng deflazacort với các triệu chứng bắt đầu trong vòng 8 tuần từ khi bắt đầu điều trị. Ngừng thuốc ngay khi có dấu hiệu phát ban đầu tiên, trừ khi phát ban rõ ràng không liên quan đến thuốc.

Ảnh hưởng trên sự tăng trưởng và phát triển

Sử dụng corticosteroid dài ngày, bao gồm deflazacort, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ em.

Bệnh cơ

Bệnh nhân dùng các corticosteroid, bao gồm deflazacort, phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh cơ (như pancuronium) hoặc bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như bệnh nhược cơ) có thể tăng nguy cơ xuất hiện bệnh cơ cấp tính. Bệnh cơ cấp tính này mang tính chất tổng quát, có thể liên quan đến cơ mắt và cơ hô hấp, và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatine kinase có thể xảy ra. Có thể cần vài tuần đến vài năm để cải thiện hoặc phục hồi trên lâm sàng sau khi ngưng các corticosteroid.

Ung thư Kaposi

Ung thư Kaposi đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid, hầu hết thường là các trường hợp mạn tính. Ngưng các corticosteroid có thể dẫn đến cải thiện trên lâm sàng.

Nguy cơ huyết khối

Quan sát các nghiên cứu cho thấy nguy cơ thuyên tắc huyết khối tăng (bao gồm thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch), đặc biệt với liều tích lũy corticosteroid cao hơn. Không rõ nguy cơ có khác nhau theo liều hàng ngày hoặc thời gian sử dụng hay không. Sử dụng deflazacort thận trọng ở những bệnh nhân đang hoặc có thể mắc các rối loạn huyết khối.

Sốc phản vệ

Các trường hợp sốc phản vệ hiếm gặp đã xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid, bao gồm deflazacort.

Tá dược

Sản phẩm này có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chỉ nên sử dụng các corticosteroid trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Nên theo dõi cẩn thận các dấu hiệu của giảm năng tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh được sinh ra từ những người mẹ đã dùng liều corticosteroid đáng kể trong

thai kỳ. Không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về dùng deflazacort ở phụ nữ có thai để cung cấp thông tin các nguy cơ liên quan đến thuốc.

Các corticosteroid, bao gồm deflazacort, dễ dàng qua nhau thai. Những phát triển bất lợi, bao gồm hở hàm ếch (sứt môi, có hoặc không có khe hở vòm miệng), hạn chế sự tăng trưởng trong tử cung và giảm khối lượng sơ sinh đã được báo cáo khi người mẹ sử dụng các corticosteroid, bao gồm deflazacort, trong thai kỳ. Một số nghiên cứu dịch tễ báo cáo nguy cơ hở hàm ếch tăng từ khoảng 1/1000 lên 3-5/1000 trẻ sơ sinh; tuy nhiên, chưa quan sát thấy nguy cơ hở hàm ếch trong tất cả các nghiên cứu. Hạn chế tăng trưởng trong tử cung và giảm khối lượng sơ sinh dường như liên quan đến liều dùng; tuy nhiên, tình trạng cơ bản của người mẹ cũng có thể góp phần vào những nguy cơ này. Chưa rõ ước tính rủi ro nền của các khuyết tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai ở các quần thể đã nêu. Trong tổng dân số Hoa Kỳ, ước tính rủi ro nền của các khuyết tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai được ghi nhận trên lâm sàng lần lượt là 2-4% và 15-20%.

Chưa thực hiện các nghiên cứu về sinh sản trên động vật với deflazacort. Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật thực hiện với các corticosteroid khác ở chuột nhắt, chuột cống, chuột đồng và thỏ đang mang thai sử dụng liều phù hợp trên lâm sàng đã cho thấy tỷ lệ hở vòm miệng tăng. Đã quan sát thấy tăng chết phôi thai, chậm phát triển trong tử cung và co thắt ống động mạch ở một số loài động vật.

Phụ nữ cho con bú

Các corticosteroid dùng đường toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ và có thể kìm hãm sự phát triển, cản trở sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần cân nhắc những lợi ích về phát triển và sức khỏe của trẻ khi cho trẻ bú mẹ với nhu cầu lâm sàng của người mẹ với deflazacort và bất kỳ tác dụng không mong muốn tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ. Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến tạo sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các chất ức chế và cảm ứng CYP3A4

Các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh

Chất chuyển hóa có hoạt tính của deflazacort, 21-desDFZ, là cơ chất của CYP3A4. Dùng đồng thời deflazacort với clarithromycin, chất ức chế CYP3A4 mạnh, làm tăng tổng nồng độ của 21-desDFZ khoảng 3 lần. Do đó, dùng 1/3 liều khuyến cáo của deflazacort khi dùng đồng thời deflazacort với các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh (ví dụ clarithromycin, fluconazole, diltiazem, verapamil, nước ép bưởi).

Các chất cảm ứng CYP3A4 trung bình hoặc mạnh

Dùng đồng thời deflazacort với rifampin, một chất cảm ứng CYP3A4 mạnh, làm giảm đáng kể nồng độ của 21-desDFZ. Tránh sử dụng phối hợp deflazacort với các chất cảm ứng CYP3A4 mạnh (như efavirenz) hay trung bình (như carbamazepine, phenytoin).

Các chất ức chế thần kinh cơ

Ở những bệnh nhân dùng các corticosteroid, bao gồm deflazacort, phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh cơ (như pancuronium) có thể tăng nguy cơ tiến triển bệnh cơ cấp tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng dưới đây tham khảo thêm ở phần cảnh báo và thận trọng:

- Thay đổi chức năng nội tiết.
- Ức chế hệ miễn dịch và tăng nguy cơ nhiễm trùng.
- Thay đổi chức năng tim mạch/thận.
- Thủng đường tiêu hóa.

- Rối loạn hành vi và tâm lí.
- Ảnh hưởng trên xương.
- Ảnh hưởng trên mắt.
- Tiêm phòng.
- Phát ban da nghiêm trọng.
- Ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển.
- Bệnh cơ.
- Ung thư Kaposi.
- Nguy cơ huyết khối.
- Sốc phản vệ.

Nghiên cứu lâm sàng: Thử nghiệm trên liều deflazacort 0,9 mg/kg/ngày trong 12 tuần.

Thường gặp ($ADR \geq 5\%$)

- Tiêu hóa: Tăng cảm giác thèm ăn, khó chịu ở bụng.
- Da và mô mềm: Ban đỏ.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Ngoại hình của hội chứng Cushing, tăng cân, béo phì trung tâm, rậm lông.
- Tâm thần: Dễ bị kích thích.
- Thận và tiết niệu: Tiểu rất.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho, viêm mũi họng, chảy mũi.

Ít gặp ($ADR \geq 1\%$)

- Mắt: Tăng tiết nước mắt.
- Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa.
- Toàn thân và tại chỗ: Khát.
- Nhiễm trùng: Bệnh lỵ, chốc lở, cúm, viêm tai ngoài, viêm họng, áp xe răng, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm virus.
- Các biến chứng của bị thương, nhiễm độc và phẫu thuật: Chấn thương lưng, bầm tím, chấn thương mắt, gãy xương mác, gãy xương cánh tay, kiệt sức do nhiệt.
- Xét nghiệm: Glucose niệu, nhịp tim không đều.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau lưng, co cứng cơ, đau cơ, khối vùng cổ, đau cổ, đau tứ chi.
- Thần kinh: Chóng mặt, tăng hoạt hóa tâm thần vận động.
- Tâm thần: Cảm xúc không ổn định, hưng hăng, trầm cảm, rối loạn cảm xúc, mất ngủ nửa đêm, thay đổi tâm trạng, tâm trạng dao động, rối loạn giấc ngủ.
- Thận và tiết niệu: Sắc niệu, khó tiểu, tăng trương lực bàng quang.
- Sinh sản và tuyến vú: Đau tinh hoàn.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Giảm thông khí, chảy mũi.
- Da và mô dưới da: Mụn, rụng tóc, viêm da dạng mụn.
- Mạch máu: Nóng bừng.

Sau khi thuốc lưu hành trên thị trường:

Chưa rõ tần suất

- Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu.
- Tim: Suy tim.
- Mắt: Bệnh màng mạch - võng mạc, giác mạc hoặc củng mạc mỏng.
- Tiêu hóa: Viêm tụy cấp (đặc biệt ở trẻ em), xuất huyết, loét dạ dày tá tràng, thủng ổ loét dạ dày.
- Toàn thân và tại chỗ: Phù, giảm khả năng lành vết thương.
- Hệ miễn dịch: Quá mẫn bao gồm phản vệ.

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm dung nạp carbohydrate cùng với tăng nhu cầu điều trị đái tháo đường, cân bằng protein và calci âm tính, mất kali và nhiễm kiềm hạ kali máu khi dùng đồng thời với thuốc đồng vận beta 2 và các xanthine.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Hoại tử vô mạch, tiêu cơ, cân bằng nitơ âm tính, viêm gân và đứt gân khi phối hợp với các quinolone, gây đốt sống và xương dài.
- Hệ thần kinh: Làm trầm trọng thêm bệnh động kinh, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai thị ở trẻ em (u não giả) thường xuất hiện sau khi ngưng điều trị, chóng mặt.
- Tâm thần: Lo âu, suy giảm nhận thức bao gồm lú lẫn và mất trí nhớ, ảo tưởng, ảo giác, hưng cảm, có ý định tự tử.
- Da và mô dưới da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Mạch máu: Nghẽn mạch huyết khối, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh lý nền với xu hướng tăng huyết khối, tăng huyết áp nội sọ lạnh tính.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Điều trị quá liều cấp tính bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn ngay lập tức, sau đó dùng liệu pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Đối với quá liều mạn tính khi đối mặt với bệnh nặng đòi hỏi liệu pháp steroid liên tục, có thể giảm liều deflazacort tạm thời hoặc điều trị cách ngày.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid dùng đường toàn thân, Glucocorticoids.

Mã ATC: H02AB13

Cơ chế tác dụng:

Deflazacort là một tiền chất của corticosteroid, chất chuyển hóa có hoạt tính là 21-desDFZ, hoạt động thông qua thụ thể glucocorticoid gây ra các tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch. Chưa rõ cơ chế chính xác deflazacort phát huy tác dụng điều trị ở những bệnh nhân DMD.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống ở tình trạng đói, T_{max} trung bình của deflazacort khoảng 1 giờ (dao động từ 0,25 đến 2 giờ).

Sử dụng đồng thời deflazacort với bữa ăn giàu chất béo làm giảm C_{max} khoảng 30% và làm chậm T_{max} khoảng 1 giờ, so với dùng thuốc ở tình trạng nhịn ăn, nhưng không ảnh hưởng đến tổng hấp thu toàn thân biểu thị bằng AUC. Sử dụng deflazacort cùng với thức ăn hoặc nghiền với sốt táo không ảnh hưởng đến sự hấp thu và sinh khả dụng của deflazacort.

Phân bố:

Chất chuyển hóa có hoạt tính của deflazacort liên kết với protein huyết tương khoảng 40%.

Chuyển hóa:

Deflazacort chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính 21-desDFZ bằng sự ester hóa sau khi uống. 21-desDFZ được chuyển hóa tiếp bởi CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, bao gồm 6 β -hydroxy-21-desacetyl deflazacort.

Thải trừ:

Bài tiết qua nước tiểu là con đường đào thải deflazacort chủ yếu (khoảng 68% liều dùng) và sự đào thải gần như hoàn toàn trong vòng 24 giờ sau khi dùng 1 liều. 21-desDFZ chiếm 18% thuốc đào thải trong nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em

Các giá trị C_{max} (trung bình hình học, %CV) của 21-desDFZ ở trẻ em (4-11 tuổi, N = 16) và thanh thiếu niên (12-16 tuổi, N = 8) lần lượt là 206 ng/mL (95,6%) và 381 ng/mL (37,7%) vào ngày 1 sau khi uống deflazacort liều 0,9 mg/kg. AUC_{inf} (trung bình hình học,

%CV) của 21-desDFZ ở trẻ em (4-11 tuổi, N = 16) và thanh thiếu niên (12-16 tuổi, N = 8) lần lượt là 400 ng.h/mL (87,5%) và 655 ng.h/mL (58,1%) vào ngày 1 sau khi uống deflazacort liều 0,9 mg/kg.

Nam giới và nữ giới

Không có sự khác biệt về dược động học của 21-desDFZ giữa nam giới và nữ giới.

Nhóm chủng tộc hoặc dân tộc

Không có sự khác biệt về dược động học của 21-desDFZ giữa những người da trắng và những người da màu.

Suy thận

Trong một nghiên cứu (N = 16) so sánh các đối tượng mắc bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin dưới 15 mL/phút) với nhóm đối chứng phù hợp khỏe mạnh, nồng độ của 21-desDFZ tương tự giữa các nhóm.

Suy gan

Trong một nghiên cứu (N = 16) so sánh các đối tượng bị suy gan vừa (nhóm B theo bảng phân loại Child-Pugh) với nhóm đối chứng phù hợp khỏe mạnh, nồng độ của 21-desDFZ tương tự giữa các nhóm. Không có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.



Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.