



Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG EPOMRED

(PREDNISONE 10 MG)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hãy giữ lại tờ thông tin này vì bạn có thể cần đọc lại lần nữa.

Nếu bạn muốn biết thêm thông tin hoặc nếu bạn có bất kỳ điều gì còn thắc mắc, vui lòng hỏi bác sĩ của bạn.

Nếu bạn thấy có xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy thông báo với bác sĩ của bạn.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất chính là Prednisone. Mỗi viên chứa 10 mg Prednisone.

Các tá dược khác là:

Lactose monohydrat, tinh bột natri cacboxymetyl (loại A) (từ khoai tây), magie stearat, silica keo khan và bột talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Viên nén màu trắng, hình trụ, hai mặt lõm, có rãnh ở một mặt và mặt còn lại được dập chìm bằng PD10.

3. CHỈ ĐỊNH

Prednisone được chỉ định để điều trị các bệnh điều trị toàn thân với glucocorticoid. Tùy thuộc vào biểu hiện và mức độ nghiêm trọng, bao gồm (phác đồ liều DS : a đến d, và liều e, xem phần *Liều lượng và cách dùng*):

Prednisone được sử dụng ở người lớn, trẻ em ở mọi lứa tuổi và thanh thiếu niên.

- Liều pháp thay thế:

+ Suy vỏ thượng thận do bất kỳ nguyên nhân nào (ví dụ: Bệnh Addison, hội chứng tuyến thượng thận, cắt bỏ tuyến thượng thận, thiếu ACTH) ngoài độ tuổi trưởng thành (thuốc lựa chọn đầu tiên là hydrocortisone và Cortisone).

+ Trạng thái căng thẳng sau thời gian dài điều trị corticosteroid.

- Bệnh thấp khớp:

- Các giai đoạn hoạt động của viêm mạch toàn thân:

+ Viêm động mạch nút (DS: a, b, nếu huyết thanh viêm gan B dương tính, thời gian điều trị giới hạn trong 2 tuần).

+ Viêm Riesenarteriitis, đau đa cơ dạng thấp (DS: c)

+ Viêm động mạch thái dương (DS: a, trong trường hợp mất thị lực cấp tính, ban đầu tiêm tĩnh mạch liều cao. Liệu pháp sốc bằng glucocorticoid và liệu pháp lâu dài dưới sự kiểm soát của ESR).

+ Bệnh u hạt Wegener: điều trị cảm ứng (DS: a,b) kết hợp với

Methotrexate (dạng nhẹ không liên quan đến thận) hoặc sau

Sơ đồ Fauci (các dạng nghiêm trọng liên quan đến thận và/ hoặc phổi)

Duy trì sự thuyên giảm (DS: d, giảm dần) kết hợp với thuốc ức chế miễn dịch.

+ Hội chứng Churg-Strauss: điều trị ban đầu (DS: a, b), đối với các biểu hiện ở cơ quan và các đợt nặng kết hợp với thuốc ức chế miễn dịch, duy trì sự thuyên giảm (DS: d)

- Các giai đoạn tiến triển của bệnh thấp khớp toàn thân (DS: a,b) :

+ Bệnh lupus ban đỏ toàn thân

+ Viêm đa cơ teo mãn tính/ viêm đa sụn

+ Bệnh mô liên kết hỗn hợp

- Viêm khớp dạng thấp đang hoạt động (DS : a đến d) với các dạng tiến triển nặng, ví dụ: dạng phá hủy (DS: a) và/ hoặc các biểu hiện ngoài khớp (DS: b)
- Các bệnh viêm khớp dạng thấp khác, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và không thể sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

+ Viêm cột sống (viêm cột sống dính khớp có liên quan đến các khớp ngoại vi (DS: b, c), bệnh viêm khớp vẩy nến (DS: c, d), bệnh khớp do bệnh đường ruột với mức độ viêm cao (DS: a)

+ Viêm khớp phản ứng (DS: c)

+ Viêm khớp trong bệnh sacoidosis (DS: b viết tắt)

- Viêm tim trong sốt thấp khớp, nặng trên 2-3 tháng (DS: a)
- Viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên với diễn biến toàn thân nặng (hội chứng Still) hoặc bị viêm móng mắt thể mi không thể tác động tại chỗ (DS: a)

- Viêm phổi :

- Hen phế quản (DS: c đến a), nên sử dụng đồng thời thuốc giãn phế quản
- Đợt cấp của bệnh COPD (DS: b), thời gian điều trị được khuyến cáo lên tới 10 ngày
- Các bệnh phổi kẽ như viêm phế nang cấp tính (DS: b), xơ phổi (DS: b), viêm phổi tổ chức hóa tắc nghẽn tiểu phế quản (BOOP) (DS: b giảm dần), có thể kết hợp với thuốc

ức chế miễn dịch, viêm phổi tăng bạch cầu ái toan mãn tính (DS: b giảm dần), để điều trị lâu dài các dạng bệnh sarcoidosis mãn tính ở giai đoạn II và III (khó thở, ho và suy giảm các giá trị chức năng phổi) (DS: b)

- Phòng ngừa hội chứng suy hô hấp ở trẻ sinh non (DS: b, 2 lần)

- Các bệnh về đường hô hấp trên :

- Các dạng nhiễm phần hoa và viêm mũi dị ứng nghiêm trọng, sau khi thất bại với glucocorticoid dạng tiêm qua đường mũi (DS: c)
- Hẹp thanh quản và khí quản cấp tính: phù Quincke, viêm thanh quản tắc nghẽn dưới thanh môn (giả viêm thanh quản) (DS: b đến a)

- Da liễu:

Các bệnh về da và niêm mạc không thể điều trị hoặc không thể điều trị đầy đủ bằng glucocorticoid tại chỗ do mức độ nghiêm trọng và/hoặc mức độ hoặc sự liên quan của hệ thống. Điều này bao gồm:

- Các bệnh dị ứng, giả dị ứng và truyền nhiễm-dị ứng: ví dụ: mày đay cấp tính, phản ứng phản vệ, phát ban do thuốc, ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), mụn mủ acuta Generalisata, nốt ban đỏ, bệnh da tăng bạch cầu trung tính có sốt cấp tính (hội chứng Sweet), bệnh chàm tiếp xúc dị ứng (DS: b đến a)
- Bệnh chàm: ví dụ: bệnh chàm dị ứng, bệnh chàm tiếp xúc, bệnh chàm vi khuẩn (dạng đồng tiền) (DS: b đến a)
- Bệnh u hạt Erkrankungen: zB Sarcoidosis, Cheilitis granomatosa (Hội chứng Melkersson-Rosenthal đơn triệu chứng) (DS: b đến a)- Bọng nước Dermatosen: ví dụ: Pemphigus Vulgaris, Pemphigoid bọng nước, pemphigoid niêm mạc lành tính, bệnh da liễu tuyến tính IgA (DS: b đến a)
- Viêm mạch máu: zB Viêm mạch dị ứng, Viêm đa động mạch nút (DS: b đến a)
- Các bệnh tự miễn: ví dụ : viêm da cơ, xơ cứng bì hệ thống (giai đoạn cứng), bệnh lupus ban đỏ dạng đĩa mãn tính và bán cấp tính (DS: b đến a)
- Bệnh da liễu khi mang thai (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*): ví dụ: herpes thai kỳ, bệnh chốc lở herpetiformis (DS: d đến a)
- Erythemato-squamöse Dermatosen: zB Bệnh vẩy nến mủ, Bệnh vẩy phần đỏ nang lông, Bệnh vẩy nến-Gruppe (DS: c đến a)
- Đỏ da toàn thân, cũng trong hội chứng Sézary (DS: c đến a)
- Các bệnh khác: ví dụ: Phản ứng Jarisch-Herxheimer trong quá trình điều trị bằng penicillin đối với bệnh giang mai, u mạch máu thể hang phát triển và di dời nhanh chóng, bệnh Behçet, viêm da mủ hoại thư, viêm cân mạc bạch cầu ái toan, lichen ruber exanthematicus, bệnh ly thượng bì bọng nước di truyền (DS: c đến a)
- Huyết học/ Ung thư :
- Thiếu máu tan máu tự miễn (DS: c đến a), ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn (bệnh Werlhof) (DS: a), giảm tiểu cầu cấp tính từng đợt (DS: a)
- Bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp tính, bệnh Hodgkin, Lymphoma không Hodgkin, bệnh bạch cầu mạn dòng lympho, bệnh Waldenström, đa u tủy xương (DS: e)
- Tăng canxi máu trong các bệnh ác tính tiềm ẩn (DS: c đến a)

- Dự phòng và điều trị nôn mửa do thuốc kim tế bào (DS: b đến a), sử dụng như một phần của phác đồ chống nôn.
- Liệu pháp giảm nhẹ các bệnh ác tính.

Ghi chú:

Prednisone có thể được sử dụng để làm giảm các triệu chứng, ví dụ: Chán ăn, biếng ăn và suy nhược nói chung trong các bệnh ác tính tiến triển sau khi đã hết các lựa chọn điều trị cụ thể. Thông tin chi tiết có thể được tìm thấy trong các tài liệu chuyên môn hiện hành.

- **Hệ thần kinh (DS: a) :**

- Bệnh nhược cơ (lựa chọn đầu tiên là azathioprine)
- Hội chứng Guillain-Barré mãn tính
- Hội chứng Tolosa-Hunt
- Bệnh thần kinh ngoại biên trong bệnh Gammopathy thể đơn dòng
- Bệnh đa xơ cứng (giảm liều bằng đường uống sau khi tiêm Glucocorticoid liều cao trong cơn cấp tính)
- Chứng chuột rút BNS .

- **Nhiễm trùng :**

- Tình trạng độc hại trong bối cảnh các bệnh truyền nhiễm nghiêm trọng (liên quan đến kháng sinh/hóa trị liệu), ví dụ: viêm màng não lao (DS: b), dạng lao phổi nặng (DS: b).

- **Bệnh về mắt (DS: b đến a) :**

- Trong các bệnh hệ thống liên quan đến mắt và các quá trình miễn dịch ở hốc mắt và trong mắt: bệnh lý thần kinh thị giác (ví dụ: viêm động mạch tế bào khổng lồ, bệnh lý thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ phía trước (AION), bệnh lý thần kinh thị giác do chấn thương), bệnh Behçet, bệnh Sarcoid, bệnh lý quỹ đạo nội tiết, giả u ổ mắt, thải ghép và một số bệnh viêm màng bồ đào như bệnh Harada và bệnh nhãn viêm giao cảm.
- Đối với các bệnh sau đây, chỉ định dùng đường toàn thân sau khi điều trị tại chỗ không thành công: viêm màng cứng mắt, viêm thượng củng mạc, viêm giác mạc, viêm thể mi mãn tính, viêm màng bồ đào, viêm kết mạc dị ứng, bỏng kiềm, kết hợp với liệu pháp kháng sinh trong viêm giác mạc kẽ tự miễn dịch hoặc viêm giác mạc liên quan đến giang mai Viêm giác mạc do Stromal herpes simplex chỉ khi biểu mô giác mạc còn nguyên vẹn và khám mắt định kỳ

- **Tiêu hóa/Gan :**

- Viêm loét đại tràng (DS: b đến c)
- Bệnh Crohn (DS: b)
- Viêm gan tự miễn (DS: b)
- Bỏng thực quản (DS: a)

- **Thận :**

- Viêm cầu thận thay đổi tối thiểu (DS: a)
- Viêm cầu thận tăng sinh ngoài mao mạch (viêm cầu thận tiến triển nhanh) (DS: liệu pháp sốc liều cao, thường kết hợp với thuốc kim tế bào), trong hội chứng

Y. O. J.
ÂM
NH
CHỈ

Goodpasture: giảm và chấm dứt điều trị, ở tất cả các dạng khác: tiếp tục điều trị lâu dài (DS: d)

- Xơ hóa sau phúc mạc vô căn (DS: b)

4. CÁCH DÙNG, LIỀU LƯỢNG

Liều lượng :

Mức liều lượng phụ thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của bệnh cũng như phản ứng của từng bệnh nhân. Nhìn chung, liều ban đầu tương đối cao được sử dụng, ở dạng cấp tính, nặng phải cao hơn đáng kể so với các bệnh mãn tính. Tùy thuộc vào các triệu chứng lâm sàng và đáp ứng, có thể tăng liều duy trì thấp nhất có thể (thường từ 5 đến 15 mg) ở các tốc độ khác nhau. Prednisone hàng ngày nên được giảm bớt. Điều trị lâu dài với liều duy trì thấp thường là cần thiết, đặc biệt đối với các bệnh mãn tính.

Trừ khi có quy định khác, các khuyến cáo về liều lượng sau đây sẽ được áp dụng:

Liều pháp thay thế (ngoài giai đoạn tăng trưởng):

5 đến 7,5 mg prednisone/ngày, chia làm 2 liều duy nhất (sáng và trưa, trong trường hợp có hội chứng tuyến thượng thận buổi sáng và buổi tối). Liều buổi tối cho hội chứng tuyến thượng thận nhằm mục đích làm giảm sự gia tăng ACTH về đêm và do đó chống lại tình trạng tăng sản vỏ thượng thận. Nếu cần thiết, dùng thêm một loại thuốc corticoid khoáng (fludrocortisone). Trong trường hợp căng thẳng về thể chất cụ thể (ví dụ như chấn thương, phẫu thuật), nhiễm trùng tái phát, v.v., có thể cần tăng liều từ 2 - 3 lần và trong trường hợp căng thẳng quá mức (ví dụ như khi sinh) lên đến 10 lần.

Tình trạng căng thẳng sau khi điều trị bằng glucocorticoid dài hạn: sớm lên tới 50 mg prednisone/ngày.

Giảm liều trong vài ngày.

- Người lớn

Liều lượng	Liều tính bằng mg/ngày	Liều tính bằng mg/kg thể trọng/ngày
a) Cao	80 – 100 (250)	1,0 – 3,0
b) Trung bình	40 – 80	0,5 – 1,0
c) Thấp	10 - 40	0,25 – 0,5
d) Rất thấp	1,5 – 7,5 (10)	./.
Hoá trị liệu kết hợp xem phác đồ liều lượng “e” (DS:e)		

Nói chung, toàn bộ liều hàng ngày được thực hiện vào sáng sớm từ 6 giờ đến 8 giờ sáng (liệu pháp sinh học). Tùy theo bệnh, liều cao hàng ngày cũng có thể chia làm 2 - 4 liều riêng lẻ, liều trung bình mỗi ngày chia thành 2 - 3 liều riêng lẻ.

• Trẻ em

Liều lượng	Liều tính bằng mg/kg thể trọng/ngày
Liều cao	2-3
Liều trung bình	1-2
Liều duy trì	0,25

Ở trẻ em (trong giai đoạn tăng trưởng), việc điều trị nên được thực hiện xen kẽ hoặc ngắt quãng nếu có thể. Trong những trường hợp đặc biệt (ví dụ như chuột rút BNS), khuyến nghị này có thể bị sai lệch.

• Giảm liều

Khi đã đạt được tác dụng lâm sàng mong muốn và tùy thuộc vào bệnh lý có từ trước, liều sẽ giảm. Nếu liều hàng ngày được chia thành nhiều liều riêng lẻ thì liều buổi tối sẽ giảm trước, sau đó là liều buổi trưa. Liều ban đầu được giảm theo từng bước lớn hơn một chút, sau đó giảm dần theo từng bước nhỏ hơn, bắt đầu ở mức khoảng 30 mg/ngày.

Tình trạng lâm sàng quyết định liệu có nên giảm liều hoàn toàn hay cần duy trì liều. Trong khi theo dõi hoạt động của bệnh, các bước sau đây có thể dùng làm hướng dẫn giảm liều:

Trên 30 mg/ngày	giảm bằng cách	10 mg	Sau 2 – 5 ngày
Ở mức 30 đến 15 mg/ngày	giảm bằng cách	5 mg	mỗi tuần
Ở mức 15 đến 10 mg/ngày	giảm bằng cách	2,5 mg	Sau 1 – 2 tuần
Ở mức 10 đến 6 mg/ngày	giảm bằng cách	1 mg	Sau 2 – 4 tuần
Dưới 6 mg/ngày	giảm bằng cách	0,5 mg	Sau 4 – 8 tuần

Liều cao và liều cao nhất dùng trong vài ngày có thể ngừng sử dụng mà không giảm liều tùy thuộc vào bệnh lý có từ trước và đáp ứng lâm sàng.

Bảng liều lượng “e” (DS : e)

Trị liệu trong bối cảnh hóa trị liệu kết hợp trong các lĩnh vực ứng dụng ung thư phải dựa trên các phác đồ hiện có hiệu lực. Prednisone thường được dùng một liều duy nhất mà không cần giảm liều khi kết thúc điều trị. Khi tham khảo các tài liệu chuyên khoa, liều lượng prednisone tương ứng của các phác đồ hóa trị đã được thiết lập được đưa ra làm ví dụ:

- Lymphoma không Hodgkin: CHOP-Schema, Prednisone 100 mg/m², ngày 1-5; biểu đồ COP, Prednisone 100 mg/m², ngày 1-5
- Bệnh bạch cầu lymphocytic mãn tính: Phác đồ Bud, prednisone 75/50/25 mg, ngày 1-3
- Bệnh Hodgkin: phác đồ COPP-ABVD, prednisone 40 mg/m², ngày 1-14

- Đa u tủy xương: Alexanian-Schema, Prednison 2mg/kg KG, ngày 1-4

Cách dùng :

Các viên thuốc được uống cùng hoặc sau bữa ăn, tốt nhất là sau bữa sáng, không nhai và uống đủ chất lỏng.

Khi điều trị bằng thuốc Prednisone, cần kiểm tra xem có thể dùng thuốc xen kẽ hay không. Tùy thuộc vào bệnh lý cần điều trị, ngay khi đạt được kết quả điều trị thỏa đáng, liều sẽ giảm xuống liều duy trì được coi là cần thiết hoặc dừng lại, nếu cần dưới sự kiểm soát của mạch kiểm soát tuyến thượng thận.

Trong trường hợp suy giáp hoặc xơ gan, liều tương đối thấp có thể là đủ hoặc có thể cần giảm liều.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nếu bạn quá mẫn cảm với prednisone hoặc một trong các thành phần khác của thuốc thì không được dùng thuốc.

Không có chống chỉ định nào khác khi sử dụng ngắn hạn cho các chỉ định quan trọng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Điều trị bằng Prednisone có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng do vi khuẩn, virus, ký sinh trùng, cơ hội và nấm do ức chế miễn dịch. Các triệu chứng của nhiễm trùng hiện có hoặc đang phát triển có thể bị che khuất, khiến việc chẩn đoán trở nên khó khăn hơn. Nhiễm trùng tiềm ẩn, chẳng hạn như bệnh lao hoặc viêm gan B, có thể được kích hoạt lại.

Trong khi điều trị đồng thời với thuốc ức chế CYP3A bao gồm cả thuốc có chứa cobicistat Nguy cơ tác dụng phụ toàn thân có thể tăng lên. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ gia tăng tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid; trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Điều trị bằng thuốc với Prednisone chỉ nên được thực hiện khi có chỉ định nghiêm ngặt nhất và nếu cần thiết, liệu pháp chống nhiễm trùng nhắm mục tiêu bổ sung cho các bệnh sau đây:

- Nhiễm virus cấp tính (viêm gan B, herpes zoster, herpes simplex, thủy đậu, viêm giác mạc herpetic).
- Viêm gan mạn tính hoạt động có HBsAg dương tính.
- Khoảng 8 tuần trước đến 2 tuần sau khi tiêm vắc xin sống.
- Nhiễm nấm và ký sinh trùng toàn thân (ví dụ: tuyến trùng).
- Ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định mắc bệnh giun lươn (nhiễm giun chỉ lùn), glucocorticoid có thể dẫn đến kích hoạt và tăng sinh hàng loạt ký sinh trùng.
- Bệnh bại liệt.
- Viêm hạch sau tiêm BCG.
- nhiễm khuẩn cấp tính và mãn tính.
- Trong trường hợp có tiền sử bệnh lao, chỉ sử dụng dưới biện pháp bảo vệ chống lao.

Ngoài ra, việc điều trị bằng thuốc Prednisone chỉ nên thực hiện khi có chỉ định và theo dõi chặt chẽ, nếu cần thiết có thể bổ sung thêm liệu pháp đặc hiệu cho:

- Loét đường tiêu hóa;
- Loãng xương;
- Tăng huyết áp khó kiểm soát;
- Khó kiểm soát bệnh đái tháo đường;
- Bệnh tâm thần (cũng là bệnh lý mất trí nhớ) bao gồm cả ý định tự tử: nên theo dõi thần kinh hoặc tâm thần;
- Bệnh tăng nhãn áp góc hẹp và góc rộng; khuyến cáo theo dõi nhãn khoa và điều trị đồng thời;
- Loét giác mạc và tổn thương giác mạc, nên theo dõi nhãn khoa và điều trị kèm theo.

Do nguy cơ thủng ruột, chỉ có thể sử dụng Prednisone khi thực sự cần thiết và được theo dõi thích hợp :

- Viêm loét đại tràng nặng có nguy cơ thủng, có thể không gây kích ứng phúc mạc
- Viêm túi thừa
- Nổi ruột non (ngay sau phẫu thuật).

Dấu hiệu kích ứng phúc mạc sau thủng đường tiêu hóa có thể không xảy ra ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid liều cao.

Nguy cơ mắc các vấn đề về gân, viêm gân và đứt gân tăng lên khi dùng chung fluoroquinolone và glucocorticoid.

Trong quá trình sử dụng Prednisone ở bệnh nhân tiểu đường, cần tính đến khả năng tăng nhu cầu sử dụng insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường đường uống.

Trong quá trình điều trị bằng Prednisone, cần theo dõi huyết áp thường xuyên ở những bệnh nhân tăng huyết áp khó kiểm soát.

Bệnh nhân bị suy tim nặng cần được theo dõi cẩn thận vì có nguy cơ diễn biến xấu đi.

Khi điều trị bệnh nhược cơ, các triệu chứng ban đầu có thể trầm trọng hơn, đó là lý do tại sao nên dùng corticosteroid cho bệnh nhân nội trú.

Đặc biệt, trong trường hợp có triệu chứng nghiêm trọng ở vùng mặt-họng và giảm thể tích hô hấp, nên bắt đầu điều trị bằng Prednisone dần dần.

Việc sử dụng lâu dài ngay cả một lượng nhỏ prednisone cũng có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng, bao gồm cả các vi sinh vật hiếm khi gây nhiễm trùng (được gọi là nhiễm trùng cơ hội).

Nói chung có thể tiêm chủng bằng vắc xin bất hoạt. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng đáp ứng miễn dịch và do đó sự thành công của việc tiêm chủng có thể bị suy giảm nếu dùng liều corticoid cao hơn.

Trong thời gian điều trị lâu dài bằng Prednisone, cần phải kiểm tra y tế thường xuyên (bao gồm kiểm tra nhãn khoa ba tháng một lần). Với liều tương đối cao, cần đảm bảo lượng kali đưa vào đầy đủ và hạn chế natri và cần theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

Suy giảm thị lực:

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, nên cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, bao gồm nhưng không giới hạn ở bệnh đục thủy tinh thể, bệnh tăng nhãn áp hoặc các tình trạng hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc huyết thanh trung ương (CSC) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ.

6891
NG
NH
C PI
NG
P H

Cơ tổn thương thận cấp liên quan đến xơ cứng bì:

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh xơ cứng hệ thống do tăng tỷ lệ mắc các cơ tổn thương thận cấp liên quan đến xơ cứng bì (có thể gây tử vong) kèm theo tăng huyết áp và giảm lượng nước tiểu khi dùng prednisolone liều hàng ngày từ 15 mg trở lên. Vì vậy, cần kiểm tra huyết áp và chức năng thận (S-creatinine) thường xuyên. Nếu nghi ngờ có cơ suy thận, huyết áp cần được theo dõi cẩn thận.

Nếu tình trạng căng thẳng về thể chất đặc biệt xảy ra trong quá trình điều trị bằng Prednisone (sốt, tai nạn, phẫu thuật, sinh nở, v.v.), có thể cần phải tăng liều tạm thời. Vì có thể gặp nguy hiểm trong những tình huống căng thẳng, nên cấp thể corticoid cho bệnh nhân nếu việc điều trị kéo dài trong thời gian dài.

Phản ứng phản vệ nghiêm trọng có thể xảy ra.

Tùy thuộc vào thời gian và liều lượng điều trị, có thể dự kiến sẽ có ảnh hưởng tiêu cực đến quá trình chuyển hóa canxi, do đó nên điều trị dự phòng loãng xương. Điều này đặc biệt đúng nếu có các yếu tố nguy cơ đồng thời như tiền sử gia đình, tuổi già, sau mãn kinh, hấp thụ không đủ protein và canxi, hút thuốc nhiều, uống quá nhiều rượu và thiếu hoạt động thể chất. Phòng ngừa bao gồm bổ sung đủ canxi và vitamin D và hoạt động thể chất. Nếu bệnh loãng xương đã tồn tại, nên xem xét điều trị bằng thuốc bổ sung.

Khi ngừng sử dụng glucocorticoid lâu dài hoặc ngừng sử dụng nếu cần thiết, cần xem xét các rủi ro sau:

Làm trầm trọng thêm hoặc tái phát bệnh tiềm ẩn, thiếu NNR cấp tính (đặc biệt trong các tình huống căng thẳng, ví dụ như khi bị nhiễm trùng, sau tai nạn, khi căng thẳng về thể chất gia tăng), hội chứng cai cortisone.

Các bệnh do virus cụ thể (thủy đậu, sởi) có thể đặc biệt nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng glucocorticoid. Những bệnh nhân có hệ thống miễn dịch suy yếu (bị ức chế miễn dịch) mà trước đây chưa từng bị thủy đậu hoặc nhiễm sởi sẽ có nguy cơ đặc biệt cao.

Nếu những người này tiếp xúc với những người mắc bệnh sởi hoặc thủy đậu trong khi điều trị bằng Prednisone, nên bắt đầu điều trị phòng ngừa nếu cần thiết.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Trong giai đoạn tăng trưởng của trẻ em, cần xem xét cẩn thận tỷ lệ lợi ích-nguy cơ của việc điều trị bằng Prednisone. Do tác dụng ức chế tăng trưởng của prednisone, cần theo dõi thường xuyên sự tăng trưởng tuyến tính trong thời gian điều trị lâu dài.

Việc điều trị nên được thực hiện trong một khoảng thời gian giới hạn hoặc luân phiên trong trường hợp điều trị lâu dài.

Bệnh nhân cao tuổi

Vì bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ mắc bệnh loãng xương cao hơn nên cần cân nhắc cẩn thận tỷ lệ lợi ích-nguy cơ khi điều trị bằng Prednisone.

Việc sử dụng Prednisone có thể dẫn đến kết quả dương tính trong xét nghiệm doping. Không thể lường trước được hậu quả về sức khỏe của việc sử dụng Prednisone làm chất doping và không thể loại trừ những nguy cơ nghiêm trọng về sức khỏe.

Prednisone chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng Prednisone.

Prednisone chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản nó “không chứa natri”.

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

Thai kỳ

Trong thời kỳ mang thai, việc điều trị chỉ có thể được thực hiện sau khi đã đánh giá rủi ro/ lợi ích cẩn thận.

Trong quá trình điều trị lâu dài bằng glucocorticoid trong thời kỳ mang thai, không thể loại trừ các rối loạn tăng trưởng của thai nhi. Prednisone dẫn đến hình thành hở hàm ếch trong các thí nghiệm trên động vật (xem *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). Thảo luận về việc tăng nguy cơ hình thành sứt môi ở bào thai do sử dụng glucocorticoid trong ba tháng đầu tiên. Nếu dùng glucocorticoid vào cuối thai kỳ, thai nhi có nguy cơ bị teo vỏ thượng thận, có thể phải điều trị thay thế dần dần ở trẻ sơ sinh.

Cho con bú

Glucocorticoid được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ (0,23% liều duy nhất). Ở liều lên tới 10 mg/ngày, lượng hấp thu qua sữa mẹ thấp hơn giới hạn phát hiện. Sự suy yếu của trẻ vẫn chưa được biết đến.

Tuy nhiên, chỉ định trong thời gian cho con bú nên được thực hiện nghiêm ngặt.

Vì tỷ lệ nồng độ sữa/huyết tương tăng ở liều cao hơn (25% nồng độ huyết thanh trong sữa ở mức 80 mg prednisone/ngày), chúng tôi khuyên bạn nên ngừng cho con bú trong những trường hợp này.

Khả năng sinh sản

Khi sử dụng liều cao prednisolone, đã quan sát thấy các rối loạn sinh tinh có thể hồi phục được (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

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

Cho đến nay, không có bằng chứng nào cho thấy Prednisone làm suy giảm khả năng tham gia tích cực khi tham gia giao thông đường bộ hoặc vận hành máy móc; điều tương tự cũng áp dụng đối với những công việc không có chỗ đứng an toàn.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Glycoside trợ tim: Tác dụng glycoside có thể tăng lên do thiếu kali.

Thuốc lợi tiểu/thuốc nhuận tràng: Tăng bài tiết kali.

Thuốc trị đái tháo đường: Tác dụng hạ đường huyết bị giảm.

Dẫn xuất coumarin (thuốc chống đông máu đường uống): Tác dụng chống đông máu có thể bị suy yếu hoặc được tăng cường. Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu sử dụng cùng lúc.

Thuốc chống viêm không steroid/thuốc chống viêm (NSAID), salicylates và indomethacin: Nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa tăng lên.

Thuốc giãn cơ không khử cực: Sự giãn cơ có thể kéo dài hơn.



Atropine, các thuốc kháng cholinergic khác: Có thể tăng thêm áp lực nội nhãn khi sử dụng đồng thời.

Praziquantel: Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ praziquantel trong máu.

Chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine: Tăng nguy cơ xảy ra bệnh cơ và bệnh cơ tim.

Somatropin: Tác dụng của somatropin có thể bị giảm.

Protirelin: Mức tăng TSH khi dùng Protirelin có thể giảm.

Estrogen (ví dụ thuốc ức chế rụng trứng): Thời gian bán hủy của glucocorticoid có thể kéo dài. Do đó tác dụng corticoid có thể tăng lên.

Thuốc kháng axit: Có thể giảm hấp thu prednisone khi dùng nhôm hoặc magie hydroxit cùng lúc. Do đó, nên dùng hai loại thuốc này cách nhau một thời gian (2 giờ).

Các chất kích hoạt CYP3A4 như rifampicin, phenytoin, barbiturat, carbamazepine và primidone có thể làm suy yếu tác dụng của corticoid.

Ephedrine: Hiệu quả của glucocorticoid có thể bị giảm do quá trình trao đổi chất tăng tốc.

Các chất ức chế CYP3A4 (ví dụ ketoconazol, itraconazol, các sản phẩm có chứa cobicistat) có thể làm tăng tác dụng của corticosteroid (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các chất ức chế miễn dịch: Tăng tính nhạy cảm với nhiễm trùng và có thể làm trầm trọng thêm hoặc biểu hiện nhiễm trùng tiềm ẩn.

Ngoài ra đối với ciclosporin: Nồng độ ciclosporin trong máu tăng cao, tăng nguy cơ co giật não.

Thuốc ức chế ACE: Tăng nguy cơ thay đổi số lượng tế bào máu.

Fluoroquinolones có thể làm tăng nguy cơ mắc các vấn đề về gân.

Ảnh hưởng đến phương pháp kiểm tra: Phản ứng của da đối với xét nghiệm dị ứng có thể bị ức chế.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liệu pháp thay thế hormone:

Nguy cơ tác dụng phụ thấp khi tuân thủ liều lượng khuyến cáo.

Dược lý:

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra, phụ thuộc rất nhiều vào liều lượng và thời gian điều trị và do đó tần suất của chúng không thể được nêu ở đây.

Nhiễm trùng và bệnh ký sinh trùng:

Che giấu các bệnh nhiễm trùng, biểu hiện, làm trầm trọng thêm hoặc kích hoạt lại các bệnh nhiễm trùng do virus, nhiễm nấm, nhiễm trùng do vi khuẩn, ký sinh trùng và cơ hội, kích hoạt bệnh giun sán (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các bệnh về máu và hệ bạch huyết :

Tăng bạch cầu trung bình, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu ái toan, đa hồng cầu.

Bệnh hệ thống miễn dịch :

Phản ứng dị ứng (ví dụ phát ban do thuốc), phản ứng phản vệ nặng như rối loạn nhịp tim, co thắt phế quản, hạ hoặc tăng huyết áp, suy tuần hoàn, ngừng tim, suy yếu hệ thống miễn dịch.

Bệnh nội tiết

Ức chế tuyến thượng thận và gây ra hội chứng Cushing (triệu chứng điển hình: mặt trăng, béo phì và thừa cân).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Giữ natri với hình thành phù nề, tăng bài tiết kali (hàng: rối loạn nhịp tim), tăng cân, giảm dung nạp glucose, đái tháo đường, tăng cholesterol máu và tăng triglycerid máu, tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần

Trầm cảm, khó chịu, hưng phấn, tăng động lực, rối loạn tâm thần, hưng cảm, ảo giác, mất khả năng ảnh hưởng, cảm giác lo lắng, rối loạn giấc ngủ, tự tử.

Các bệnh về hệ thần kinh

U não giả , biểu hiện của bệnh động kinh tiềm ẩn và tăng khả năng co giật trong bệnh động kinh biểu hiện.

Những căn bệnh về mắt

Đục thủy tinh thể, đặc biệt với đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp, các triệu chứng loét giác mạc trầm trọng hơn, thúc đẩy viêm mắt do virus, nấm và vi khuẩn.

Không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn): mờ mắt (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Bệnh tim

Nhịp tim chậm sau khi dùng liều cao (không rõ tần suất).

Bệnh mạch máu

Tăng huyết áp, tăng nguy cơ xơ cứng động mạch và huyết khối, viêm mạch (cũng như hội chứng cai thuốc sau khi điều trị lâu dài), tăng độ giòn của mao mạch.

Các bệnh về đường tiêu hóa

Loét đường tiêu hóa, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm tụy.

Các bệnh về da và mô dưới da

Rạn da, teo da, giãn mao mạch, ban xuất huyết dưới da, vết bầm máu, rậm lông, mụn trứng cá do steroid, viêm da giống bệnh rosacea (quanh miệng), thay đổi sắc tố da.

Các bệnh về cơ xương, mô liên kết và xương

Teo và yếu cơ, bệnh cơ, loãng xương (phụ thuộc vào liều lượng, cũng có thể xảy ra khi chỉ sử dụng trong thời gian ngắn), hoại tử xương vô khuẩn, các vấn đề về gân, viêm gân, đứt gân và u mỡ ngoài màng cứng, ức chế tăng trưởng ở trẻ em.

Lưu ý: Nếu giảm liều quá nhanh sau khi điều trị lâu dài, các triệu chứng như đau cơ và khớp có thể xảy ra.

Các bệnh về thận và đường tiết niệu

Cơn tổn thương thận cấp liên quan đến xơ cứng bì.

Sự xuất hiện của các cơn thận cấp liên quan đến xơ cứng bì khác nhau ở các nhóm dân cư khác nhau. Nguy cơ cao nhất được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống lan tỏa. Nguy cơ thấp nhất được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh xơ cứng hệ thống hạn chế (2%) và bệnh xơ cứng hệ thống ở trẻ vị thành niên (1%).

Các bệnh về cơ quan sinh dục và tuyến vú

Rối loạn tiết hormone sinh dục (dẫn đến: vô kinh, rậm lông, liệt dương).

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Chậm lành vết thương.

Báo cáo các tác dụng phụ bị nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng phụ bị nghi ngờ sau khi được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích-nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ cho Viện Thuốc và Thiết bị Y tế Liên bang, Cục Cảnh giác Dược, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Trang web: www.bfarm.de, để hiển thị.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Ngộ độc cấp tính với prednisone chưa được biết đến. Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra các tác dụng phụ tăng lên (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*), đặc biệt trên hệ nội tiết, chuyển hóa và cân bằng điện giải.

Tri liệu

Không có thuốc giải độc cho Prednisone.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB07

Prednisone là một glucocorticoid không chứa fluoride để điều trị toàn thân.

Prednisone ảnh hưởng đến sự trao đổi chất của hầu hết các mô tùy thuộc vào liều lượng. Trong lĩnh vực sinh lý, tác dụng này rất quan trọng để duy trì cân bằng nội môi của cơ thể khi nghỉ ngơi và bị căng thẳng, cũng như điều chỉnh các hoạt động của hệ thống miễn dịch.

Trong trường hợp vỏ thượng thận bị suy hoặc suy yếu, prednisone có thể thay thế hydrocortisone nội sinh. Nó ảnh hưởng đến sự cân bằng trao đổi chất của chuyển hóa carbohydrate, protein và chất béo. Về mặt đáp ứng liều lượng, khoảng 5 mg prednisone tương ứng với 20 mg hydrocortisone. Tuy nhiên, do prednisone có tác dụng Mineralocorticoid thấp nên cũng phải sử dụng Mineralocorticoid trong liệu pháp thay thế nếu chức năng NNR thất bại.

Trong hội chứng sinh dục, prednisone thay thế cortisol bị thiếu do khiếm khuyết enzyme và ức chế sản xuất quá mức corticotropin ở tuyến yên và androgen trong NNR. Nếu khiếm khuyết enzyme cũng ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp khoáng chất, thì điều này cũng phải được thay thế.

Ở liều cao hơn liều cần thiết để thay thế, prednisone có tác dụng chống viêm nhanh (chống tiết dịch và chống tăng sinh) và có tác dụng ức chế miễn dịch chậm. Nó ức chế hóa hướng động và hoạt động của các tế bào của hệ thống miễn dịch cũng như sự giải phóng và tác dụng của các chất trung gian gây phản ứng viêm và miễn dịch, ví dụ như enzyme lysosomal, prostaglandin và leukotrien. Trong trường hợp tắc nghẽn phế quản, tác dụng của thuốc giãn phế quản betamimetic tăng lên (tác dụng cho phép).

Điều trị kéo dài với liều cao dẫn đến sự suy thoái của hệ thống miễn dịch và NNR.

Tác dụng hướng khoáng chất hiện diện rõ ràng với hydrocortison và vẫn có thể phát hiện được với prednisone, có thể cần phải theo dõi điện giải trong huyết thanh.

Tác dụng của prednisone trong điều trị tắc nghẽn đường thở chủ yếu dựa trên việc ức chế quá trình viêm, ức chế hoặc ngăn ngừa phù nề niêm mạc, ức chế co thắt phế quản, ức chế hoặc hạn chế sản xuất chất nhầy và giảm độ nhớt của chất nhầy. Những tác dụng này dựa trên các cơ chế sau: viêm phong mạch máu và ổn định màng, bình thường hóa khả năng đáp ứng giảm của cơ phế quản đối với thuốc giống giao cảm β_2 do sử dụng lâu dài, giảm phản ứng loại I từ tuần điều trị thứ 2.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, prednisone được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn; nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ. Trong quá trình chuyển hóa ban đầu qua gan, 80 đến 100% prednisone được chuyển hóa thành prednisolone. Xảy ra liên kết thuận nghịch với transcortin và albumin huyết tương.

Prednisolone được chuyển hóa. Xảy ra liên kết thuận nghịch với transcortin và albumin huyết tương. Prednisolone được chuyển hóa chủ yếu ở gan, khoảng 70% qua quá trình glucuronid hóa và khoảng 30% qua quá trình sulfat hóa. Sự chuyển đổi một phần xảy ra thành 11 β , 17 β -dihydroxy androsta-1,4-dien-3-one và thành 1,4-pregnadien-20-ol. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính nội tiết tố và chủ yếu được đào thải qua thận. Chỉ một tỷ lệ tối thiểu prednisone/prednisolone xuất hiện dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 3 giờ kéo dài ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng. Thời gian tác dụng của prednisone dài hơn thời gian lưu lại trong huyết thanh; ở liều trung bình là 18 đến 36 giờ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính sinh sản, độc tính gen và khả năng gây ung thư, dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người.

Độc tính cấp tính

Các nghiên cứu về độc tính cấp tính của prednisolone ở chuột cho thấy LD₅₀ (tử vong xảy ra trong vòng 7 ngày) sau khi dùng một liều duy nhất 240 mg/kg trọng lượng cơ thể của prednisolone.

Độc tính cận mãn tính/mạn tính

Những thay đổi hiển vi ánh sáng và điện tử trong tế bào Langerhans của đảo chuột đã được quan sát thấy sau khi tiêm ip hàng ngày. Đã tìm thấy việc sử dụng 33 mg/kg trọng lượng cơ thể trong vòng 7 đến 14 ngày cho chuột. Tổn thương gan thực nghiệm có thể xảy ra ở thỏ khi dùng hàng ngày từ 2 đến 3 mg/kg thể trọng trong 2 đến 4 tuần. Tác dụng gây độc mô theo nghĩa hoại tử cơ đã được báo cáo sau khi dùng liều 0,5 đến 5 mg/kg cho chuột lang và 4 mg/kg cho chó trong vài tuần.

Tiềm năng gây đột biến và khối u

Các kết quả thử nghiệm hiện có đối với glucocorticoid không cung cấp bất kỳ bằng chứng nào về đặc tính gây độc gen có liên quan đến lâm sàng.

Độc tính sinh sản

Trong các thí nghiệm trên động vật, prednisolone gây hở hàm ếch ở chuột, chuột đồng và thỏ. Những bất thường nhỏ ở hộp sọ, hàm và lưỡi xảy ra ở chuột khi dùng qua đường tiêm truyền. Đã quan sát thấy rối loạn tăng trưởng trong tử cung (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*). Khi sử dụng prednisolone liều cao trong thời gian dài (30 mg/ngày trong ít nhất 4 tuần), đã quan sát thấy rối loạn sinh tinh có thể hồi phục và kéo dài vài tháng sau khi ngừng thuốc.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Prednisone dạng viên được đóng gói trong vỉ PVC-PVDC/ Aluminium

Viên nén Prednisone được trình bày dưới dạng hộp chứa 30 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Ph.Eur

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :

Người giữ giấy phép sản phẩm : Laboratorios Cinfa, SA

Ctra. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain (Tây Ban Nha).

Nhà sản xuất : CYNDEA PHARMA, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.

Avda. de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain (Tây Ban Nha)