



GlaxoSmithKline

ĐIỀU TRỊ **HIỆU QUẢ**
CÁC TRIỆU CHỨNG Ở **MŨI VÀ MẮT**
CỦA **VIÊM MŨI DỊ ỨNG** THEO MÙA^(1,3)



7/5/14
Ary



Avamys[®]
fluticasone furoate

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược -
Bộ Y tế - xxxx/xx/QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày ... tháng ... năm in tài liệu.

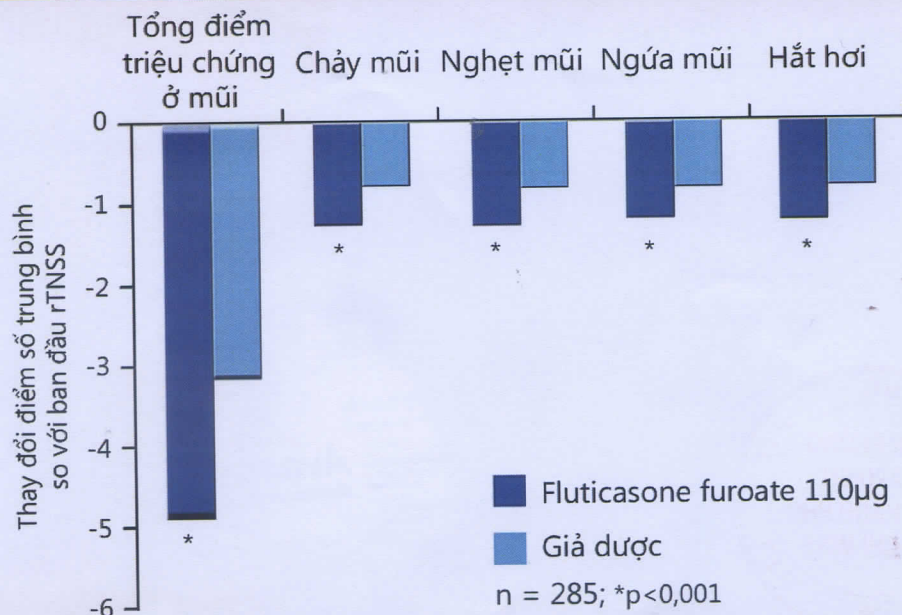
Tài liệu này gồm 06 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 5

Dùng cho bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên⁽³⁾



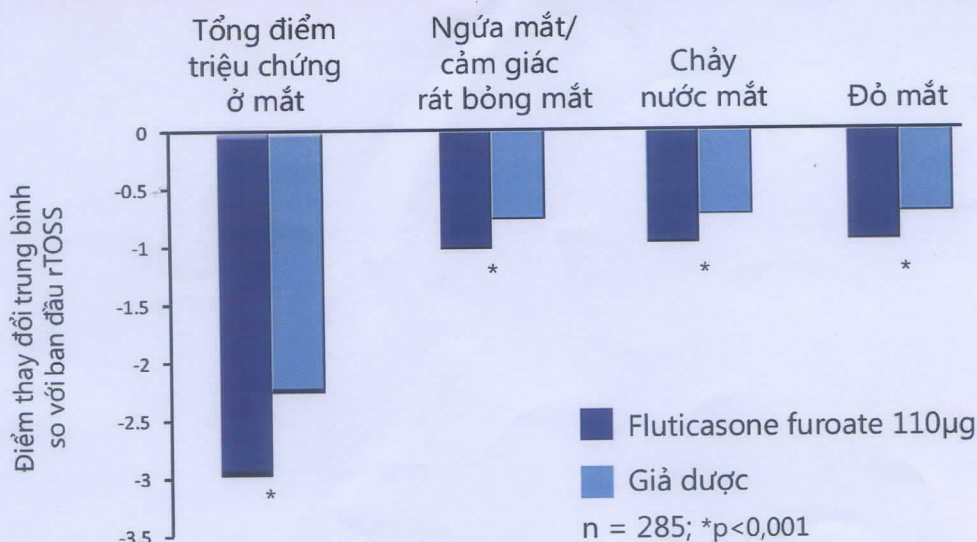
Điều trị hiệu quả các triệu chứng ở mũi và mắt của bệnh nhân Viêm mũi dị ứng theo mùa^(1,3)

Fluticasone furoate ngày 1 lần (110µg) - làm giảm rõ rệt cả 4 triệu chứng ở mũi (hắt hơi, chảy mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi)⁽¹⁾



rTNSS (reflective Total Nasal Symptom Score): Tổng điểm số triệu chứng mũi phản ánh theo ngày

Fluticasone furoate ngày 1 lần (110 µg) - làm giảm cả 3 triệu chứng ở mắt (ngứa mắt/ cảm giác rát bỏng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt)^(1,3)



rTOSS: (reflective Total Ocular Score): Tổng số điểm triệu chứng ở mắt phản ánh theo ngày

Nghiên cứu song song, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược trên bệnh nhân (người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi viêm mũi dị ứng theo mùa) được điều trị ngày 1 lần trong 2 tuần với fluticasone furoate dạng xịt, liều 110mg (n=141) hoặc giả dược (n=144) với dụng cụ xịt có nút bấm bên hông⁽¹⁾

Avamys® - Dùng cho bệnh nhân từ 2 tuổi⁽³⁾

fluticasone furoate

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG⁽³⁾:

- Ở mũi: Chảy nước mũi, xung huyết mũi, ngứa mũi và hắt hơi
- Ở mắt: Ngứa hoặc cảm giác rát bỏng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt

CỦA VIÊM MŨI DỊ ỨNG THEO MÙA

Liều dùng:

Avamys 27,5 µg/liều xịt

Trẻ em từ 2-11 tuổi:

Ngày 1 lần, 1 nhát xịt mỗi bên mũi

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi:

Ngày 1 lần, 2 nhát xịt mỗi bên mũi

Trẻ em dưới 2 tuổi:

Không có dữ liệu để khuyến cáo sử dụng



- Không mùi⁽²⁾
- Dung tích liều xịt nhỏ, hạn chế chảy xuống họng⁽²⁾
- Vòi xịt ngắn đỡ gây đau⁽²⁾
- Xịt kiểu bấm bên hông, hạn chế phải bơm môi⁽²⁾
- Cửa sổ quan sát lượng thuốc còn lại trong bình xịt⁽²⁾



Avamys®
fluticasone furoate

**Avamys® - Dữ liệu an toàn và dung nạp⁽³⁾**

Tác dụng ngoại ý của Fluticasone furoate	Rất phổ biến (≥1/10)	Phổ biến (≥1/100 đến <1/10)	Không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100)	Hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000)
Phản vệ				X
Phù mạch				X
Phát ban				X
Mề đay				X
Đau mũi			X	
Khó chịu ở mũi			X	
Khô mũi			X	
Loét mũi		X		
Đau đầu		X		
Chảy máu cam	X			

Trong 1 nghiên cứu lâm sàng kéo dài 1 năm đánh giá sự tăng trưởng ở trẻ em trước tuổi dậy thì dùng 110 µg fluticasone furoate 1 lần/ngày, đã quan sát thấy có sự khác biệt điều trị trung bình -0,27cm mỗi năm về tốc độ tăng trưởng so với giả dược



Avamys®
fluticasone furoate



Dùng cho bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên⁽³⁾

THÔNG TIN KÊ TOA

TRÌNH BÀY: Thuốc xịt mũi dạng hỗn dịch. Hộp 1 bình xịt 30, 60 hoặc 120 liều xịt, một liều khoảng 27,5 microgram fluticasone furoate dạng vi hạt. **CHỈ ĐỊNH:** Người lớn và Thiếu niên (12 tuổi trở lên): Điều trị các triệu chứng ở mũi (chảy nước mũi, xung huyết mũi, ngứa mũi và hắt hơi) và các triệu chứng ở mắt (ngứa/cảm giác rất bỏng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt) của viêm mũi dị ứng theo mùa. Điều trị các triệu chứng ở mũi (chảy nước mũi, xung huyết mũi, ngứa mũi và hắt hơi) của viêm mũi dị ứng quanh năm. **Trẻ em (2 đến 11 tuổi):** Điều trị các triệu chứng ở mũi (chảy nước mũi, xung huyết mũi, ngứa mũi và hắt hơi) của cả viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Chỉ sử dụng thuốc xịt mũi AVAMYS qua đường xịt vào trong mũi. Nên khuyên bệnh nhân sử dụng thuốc đều đặn để có được hiệu quả điều trị đầy đủ. Thuốc khởi phát tác dụng sớm khoảng 8 giờ sau khi dùng liều khởi đầu. Có thể cần dùng thuốc trong vài ngày để đạt được lợi ích tối đa. Cần giải thích cho bệnh nhân rằng hiệu quả điều trị của thuốc không xuất hiện ngay. **Các nhóm đối tượng bệnh nhân:** Để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm: **Người lớn và Thiếu niên (12 tuổi trở lên):** Liều khởi đầu được đề nghị là 2 nhát xịt (27,5 microgram/nhát xịt) vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều mỗi ngày là 110 microgram). Một khi các triệu chứng đã được kiểm soát đầy đủ, việc giảm liều xuống còn 1 nhát xịt vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều mỗi ngày là 55 microgram) có thể có hiệu quả để điều trị duy trì. **Trẻ em (từ 2 đến 11 tuổi):** Liều khởi đầu được đề nghị là 1 nhát xịt (27,5 microgram/nhát xịt) vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều mỗi ngày là 55 microgram). Có thể sử dụng 2 nhát xịt vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều hàng ngày là 110 microgram) khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với liều 1 nhát xịt vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều mỗi ngày là 55 microgram). Một khi các triệu chứng đã được kiểm soát đầy đủ, nên giảm liều xuống 1 nhát xịt vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (tổng liều mỗi ngày là 55 microgram). **Trẻ em (dưới 2 tuổi):** Không có dữ liệu để khuyến cáo sử dụng thuốc xịt mũi AVAMYS trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm ở trẻ em dưới 2 tuổi. **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều dùng. **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều dùng. **Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Không có số liệu về việc sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy gan nặng (xem mục cảnh báo và thận trọng). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định sử dụng thuốc xịt mũi AVAMYS cho những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ

thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Thuốc xịt mũi AVAMYS chuyển hóa bước đầu khá nhiều bởi enzyme CYP3A4 tại gan, do đó được động học của fluticasone furoate dạng xịt mũi ở những bệnh nhân bị bệnh gan nặng có thể bị biến đổi. Dựa trên các dữ liệu về một glucocorticoid khác được chuyển hóa bởi CYP3A4, thuốc được khuyến cáo không sử dụng kết hợp với ritonavir do có nguy cơ tăng nồng độ fluticasone furoate toàn thân (xem mục Tương tác). Đã có báo cáo về tác dụng toàn thân khi dùng corticosteroid xịt qua đường mũi, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Các tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở các đối tượng bệnh nhân và khác nhau giữa các chế phẩm corticosteroid. Đã quan sát thấy sự giảm tốc độ tăng trưởng ở trẻ em điều trị bằng fluticasone furoate 110 microgram/ngày trong 1 năm (xem Tác dụng không mong muốn). Do đó, nên duy trì liều thấp nhất đủ để kiểm soát triệu chứng cho trẻ em (xem liều lượng và cách dùng). Cũng như các corticosteroid dùng qua đường mũi khác, bác sĩ nên cảnh báo bệnh nhân về khả năng xảy ra tác dụng của steroid toàn thân bao gồm cả những thay đổi về mắt. **TƯƠNG TÁC:** Fluticasone furoate được thải trừ nhanh bởi chuyển hóa bước đầu khá nhiều qua trung gian cytochrome P450 3A4. Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc giữa fluticasone furoate dạng xịt mũi với chất ức chế mạnh CYP3A4 là ketoconazole, số lượng bệnh nhân với nồng độ fluticasone furoate có thể đo được trong huyết tương ở nhóm dùng ketoconazole (6 trên 20 bệnh nhân) cao hơn so với nhóm dùng giả dược (1 trên 20 bệnh nhân). Sự tăng nhẹ nồng độ thuốc này không dẫn đến khác biệt có ý nghĩa thống kê về các mức cortisol huyết thanh trong 24 giờ giữa hai nhóm. Các dữ liệu về việc ức chế enzyme và cảm ứng enzyme gợi ý rằng không có cơ sở lý thuyết để tiên đoán tương tác chuyển hóa giữa fluticasone furoate và sự chuyển hóa của các hợp chất khác qua trung gian cytochrome P450 ở những liều xịt mũi trên lâm sàng. Do vậy, người ta không tiến hành nghiên cứu lâm sàng để khảo sát sự tương tác thuốc giữa fluticasone furoate với các thuốc khác. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Không có sẵn số liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc xịt mũi AVAMYS trong thai kỳ và cho con bú ở người. Chỉ nên sử dụng thuốc xịt mũi AVAMYS trong thai kỳ khi mà lợi ích điều trị cho người mẹ vượt trội các nguy cơ tiềm tàng có thể gặp đối với thai nhi. **Khả năng sinh sản:** Không có số liệu trên người. **Thai kỳ:** Sau khi dùng thuốc xịt mũi AVAMYS ở liều được khuyến cáo tối đa cho người qua đường xịt vào trong mũi (110 microgram mỗi ngày), các nồng độ của fluticasone furoate trong huyết tương không thể định lượng được một cách điển hình và do vậy nguy cơ gây độc trên khả năng sinh sản được dự đoán là rất thấp. **Cho con bú:** Việc bài tiết của fluticasone furoate vào sữa mẹ chưa được khảo sát. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Dựa

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

vào dược lý học của fluticasone furoate và các steroid khác dùng qua đường xịt mũi, không có cơ sở cho thấy thuốc xịt mũi AVAMYS có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng rộng lớn được sử dụng để xác định tần suất của các tác dụng không mong muốn. Quy ước dưới đây được sử dụng trong việc phân loại tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$); Rất hiếm ($<1/10.000$). **Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:** Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Rất phổ biến: Chảy máu cam: Ở người lớn và thiếu niên, tỷ lệ bị chảy máu cam khi sử dụng thuốc trong thời gian dài (nhiều hơn 6 tuần) cao hơn so với khi sử dụng thuốc trong thời gian ngắn (không quá 6 tuần). Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi với thời gian lên tới 12 tuần thì tỷ lệ bị chảy máu cam là tương tự giữa nhóm điều trị bằng thuốc xịt mũi AVAMYS so với nhóm dùng giả dược. **Phổ biến:** Loét mũi. **Trẻ em: Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Không biết. **Chậm tăng trưởng:** Trong một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 1 năm đánh giá sự tăng trưởng ở trẻ em trước tuổi dậy thì dùng 110 microgram fluticasone furoate 1 lần/ngày, đã quan sát thấy sự khác biệt điều trị trung bình - 0,27 cm mỗi năm về tốc độ tăng trưởng so với giả dược. **Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc: Rối loạn hệ miễn dịch:** Hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, phù mạch, phát ban và mề đay. **Rối loạn hệ thần kinh:** Phổ biến: Đau đầu. **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Không phổ biến: Đau mũi, khô chịu ở mũi (bao gồm cảm giác rất bỏng mũi, kích ứng mũi và đau nhức mũi), khô mũi. **QUÁ LIỀU:** Triệu chứng và dấu hiệu: Trong một nghiên cứu về sinh khả dụng, người ta không quan sát thấy tác dụng không mong muốn toàn thân khi dùng liều cao đến gấp 24 lần so với liều hàng ngày dành cho người lớn được khuyến cáo qua đường xịt mũi trong hơn 3 ngày. Điều trị: Quá liều cấp tính có thể không cần điều trị gì ngoài việc quan sát theo dõi. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, không để trong tủ lạnh hoặc đông đá. **SẢN XUẤT BỞI:** Glaxo Operations UK Limited: Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty Cổ phần Dược liệu TÚ2 (Phytopharma), số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP Hồ Chí Minh. AVAMYS là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. API - AVASPR 0812-07/031011

Tài liệu tham khảo

1. Fokkens WJ, Jogi R, Reinartz S et al. Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. Allergy 2007; 62: 1078-1084.
2. Berger WE, Godfrey JW, Slater AL. Intranasal corticosteroids: the development of a drug delivery device for Fluticasone furoate as a potential step toward improved compliance. Expert Opin. Drug Deliv. (2007) 4(6):689-701
3. Thông tin kê toa Avamys

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc.

Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPDD của GSK Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email antoanthuoc@gsk.com

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN GLAXOSMITHKLINE Pte Ltd.

TP. Hồ Chí Minh: Lầu 7, P701, Cao ốc Metropolitan. 235 Đồng Khởi, Quận 1
Tel: (84-8) 3824 8744 - Fax: (84-8) 3824 8742

TP. Hà Nội: Lầu 7, P704, Hà Nội Tower, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm
Tel: (84-4) 3936 2607 - Fax (84-4) 3936 2608

Code: VN/FF/0006/14