

Spiolto® Respimat®

Hướng Dẫn Sử Dụng Hàng Ngày

XOAY



- Giữ nắp đóng trong khi thao tác.
- **XOAY** phần đế trong suốt theo hướng mũi tên trên nhãn cho đến khi nghe thấy tiếng “cạch” (xoay nửa vòng).

MỞ



- **MỞ** nắp cho đến khi khớp được mở hoàn toàn.

ẤN



- Thở ra từ từ và hết sức.
- Ngậm môi vào đầu ống ngậm nhưng không che lỗ thông khí.
- Trong khi hít vào chậm và sâu bằng miệng, **ẤN** nút phun thuốc và tiếp tục hít vào.
- Ngừng thở trong 10 giây hoặc trong thời gian lâu nhất mà bạn vẫn cảm thấy thoải mái.
- Lặp lại bước **XOAY**, **MỞ**, **ẤN** để có tổng cộng 2 nhát xịt.

SPIOLTO® RESPIMAT® là bình xịt hạt mịn chứa dung dịch tiotropium + olodaterol để hít. Mỗi nhát xịt cung cấp 2,5 microgam tiotropium và 2,5 microgam olodaterol. SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).*

(*). Trích phần "Chỉ định" thông tin kê toa sản phẩm

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế...../...../XNTT/.....,
ngày ... tháng ... năm Ngày ... tháng ... năm in tài liệu.

Tài liệu này có 4 trang, thông tin kê toa xin xem trang 2-4.

PC-VN-100142

SPIOLTO®
RESPIMAT®
TIOTROPIUM & OLODATEROL

Spiolto® Respimat®

Thông Tin Kê Toa Sản Phẩm

Thành phần: SPIOLTO® RESPIMAT® là bình xịt hạt mịn chứa dung dịch tiotropium + olodaterol để hít. Mỗi nhát xịt cung cấp 2,5 microgam tiotropium và 2,5 microgam olodaterol (2 nhát xịt tương ứng với một liều). Lượng thuốc trong mỗi nhát xịt là lượng thuốc cung cấp cho bệnh nhân hít qua ống ngậm của bình xịt. **Chỉ định:** SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **Liều dùng, đường dùng:** Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgam tiotropium và 5 microgam olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn Respimat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày. **Người cao tuổi:** Bệnh nhân cao tuổi có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với mức liều khuyến cáo như trên. **Suy gan và suy thận:** SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận và olodaterol, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng chuyển hóa tại gan. **Suy gan:** Các bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng olodaterol trên bệnh nhân suy gan nặng. **Bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium là thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ việc sử dụng SPIOLTO

RESPIMAT trên bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng. **Trẻ em:** Chưa có dữ liệu liên quan đến sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi mắc COPD. Độ an toàn và hiệu lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi chưa được thiết lập. **Hướng dẫn sử dụng:** Bạn chỉ cần sử dụng bình xịt này MỘT LẦN MỖI NGÀY. Mỗi lần dùng, bạn cần xịt 2 NHÁT. **Cách vệ sinh SPIOLTO RESPIMAT:** Chỉ cần lau sạch ống ngậm miệng, kể cả phần kim loại bên trong ống ngậm bằng vải hoặc khăn giấy ẩm, tối thiểu một lần mỗi tuần. Bất kỳ sự biến màu nhẹ nào của ống ngậm đều không ảnh hưởng đến hiệu quả sử dụng bình xịt SPIOLTO RESPIMAT. **Khi nào cần có một SPIOLTO RESPIMAT mới:** Bình xịt SPIOLTO RESPIMAT chứa lượng thuốc tương đương 60 nhát xịt (30 liều) nếu được sử dụng theo chỉ định (2 nhát xịt/lần, một lần mỗi ngày); Dầu chỉ liều cho biết lượng thuốc gần đúng còn lại trong bình; Khi dầu chỉ liều di chuyển đến vùng màu đỏ của thang đo, khi đó lượng thuốc còn lại trong bình dùng được trong khoảng 7 ngày (14 nhát xịt), và bạn cần được kê toa một đơn thuốc mới; Khi dầu chỉ liều di chuyển đến điểm cuối trong vùng màu đỏ của thang đo, SPIOLTO RESPIMAT của bạn sẽ được khóa tự động – không giải phóng bất cứ liều nào nữa. Khi đó, bạn không thể xoay phần đế trong suốt được nữa; Sau thời gian ba tháng kể từ khi sử dụng lần đầu tiên, cần bỏ SPIOLTO RESPIMAT, kể cả khi thuốc này không được sử dụng sau đó.



Chống chỉ định: Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với tiotropium, olodaterol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với atropine hoặc các dẫn chất của nó như ipratropium hoặc oxitropium. **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt. Cảnh báo chung:** Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT nhiều hơn 1 lần mỗi ngày. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen. Độ an toàn và hiệu lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen chưa được nghiên cứu. **Cơ thắt phế quản cấp:** SPIOLTO RESPIMAT không được chỉ định để điều trị cơn cơ thắt phế quản cấp, nghĩa là không được sử dụng làm thuốc cắt cơn. **Quá mẫn:** Tương tự tất cả các thuốc khác, phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện ngay sau khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. **Cơ thắt phế quản nghịch thường:** Tương tự như các thuốc dạng hít khác, SPIOLTO RESPIMAT có thể gây cơ thắt phế quản nghịch thường đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện cơ thắt phế quản nghịch thường, nên ngừng thuốc ngay lập tức và sử dụng liệu pháp thay thế. **Tăng nhãn áp góc hẹp, tăng sinh tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang:** Do đặc tính kháng cholinergic của tiotropium, cần sử dụng thận trọng

SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng, tăng sinh tuyến tiền liệt, hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang. **Bệnh nhân suy thận:** Do nồng độ trong huyết tương của tiotropium tăng lên khi chức năng thận giảm ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinine \leq 50ml/phút), chỉ nên dùng Spiolto Respimat khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc lâu dài trên bệnh nhân suy thận nặng. **Triệu chứng trên mắt:** Phải thận trọng, không được để dung dịch hoặc khí dung hạt mịn bay vào mắt. Đau mắt hoặc cảm giác khó chịu, nhìn mờ, nhìn quang sáng hoặc hình ảnh có nhiều màu sắc kèm theo mắt đỏ do sung huyết kết mạc và phù nề giác mạc có thể là dấu hiệu của tăng nhãn áp góc hẹp cấp. Nên khám chuyên khoa ngay nếu xuất hiện bất kỳ sự kết hợp nào của các triệu chứng nêu trên. Các thuốc nhỏ mắt gây co đồng tử không được cân nhắc trong điều trị các triệu chứng trên. **Ảnh hưởng trên tim mạch:** SPIOLTO RESPIMAT chứa một chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, đặc biệt là suy mạch vành, loạn nhịp tim, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn và tăng huyết áp; trên bệnh

nhân mắc chứng co giật hoặc nhiễm độc giáp, bệnh nhân có tiền sử hoặc nghi ngờ có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các amin cường giao cảm. Tương tự các chất chủ vận beta2-adrenergic khác, olodaterol có thể ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân, biểu hiện bằng tăng nhịp tim, tăng huyết áp và/hoặc các triệu chứng lâm sàng. Có thể cần ngừng sử dụng thuốc khi ảnh hưởng này xuất hiện. Hơn nữa, các thuốc chủ vận beta2-adrenergic đã được ghi nhận là nguyên nhân gây ra những thay đổi trên điện tâm đồ (ECG), như làm dẹt sóng T và đoạn ST chênh xuống, mặc dù ý nghĩa lâm sàng của những ghi nhận này chưa rõ ràng. **Hạ kali huyết:** Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic có thể gây hạ kali huyết đáng kể trên một số bệnh nhân, và có khả năng dẫn đến những tác dụng bất lợi trên tim mạch. Giảm nồng độ kali huyết thanh thường thoáng qua và không yêu cầu bổ sung kali. Bệnh nhân COPD nặng có khả năng hạ kali huyết do tình trạng thiếu oxy và các điều trị kèm theo (xem phần Tương tác thuốc), dẫn đến tăng nguy cơ mắc với loạn nhịp tim. **Tăng đường huyết:** Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic dạng hít liều cao có thể gây tăng nồng độ đường huyết tương. **Khi dùng cùng các thuốc gây mê:** Cần thận trọng trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật sử dụng thuốc gây mê hydrocarbon halogen hoá do sự tăng nhạy cảm với các tác dụng phụ trên tim mạch của các thuốc giãn phế quản chủ vận beta. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT đồng thời với các thuốc khác chứa chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Những bệnh nhân đang sử dụng thường xuyên các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng ngắn dạng hít (ví dụ 4 lần/ngày) cần được khuyến cáo chỉ sử dụng các tác nhân này để làm giảm các triệu chứng hô hấp cấp. **Tương tác thuốc:** Mặc dù các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức chưa được thực hiện, tiotropium bromide đã được sử dụng đồng thời với các thuốc thường dùng trong điều trị COPD như methylxanthine, steroid đường uống và steroid dạng hít mà không có bằng chứng lâm sàng về việc xảy ra tương tác thuốc. Sử dụng đồng thời lâu dài tiotropium bromide với các thuốc kháng cholinergic khác chưa được nghiên cứu. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời lâu dài SPIOLTO RESPIMAT với các thuốc kháng cholinergic khác. **Các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic:** Sử dụng đồng thời với các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của SPIOLTO RESPIMAT. **Dẫn chất Xanthine, Steroid hoặc thuốc lợi tiểu:** Sử dụng đồng thời với các dẫn chất xanthine, steroid, hoặc các thuốc lợi tiểu không giữ kali có khả năng chịu ảnh hưởng hạ kali huyết của các thuốc chủ vận adrenergic (xem phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt). **Thuốc chẹn beta:** Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm giảm hoặc đối kháng tác dụng của olodaterol. Có thể cần nhắc sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim nhưng cần thận trọng. **Thuốc ức chế enzym MAO, chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây kéo dài khoảng QTc:** Các thuốc ức chế enzym monoamin oxidase, các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc các thuốc gây kéo dài khoảng QTc khác có thể làm tăng ảnh hưởng của SPIOLTO RESPIMAT trên hệ tim mạch. **Tương tác thuốc theo dược động học:** Trong một nghiên cứu tương tác thuốc của olodaterol sử dụng ketoconazol, một chất ức chế mạnh, đồng thời CYP và P-gp, mức độ phơi nhiễm toàn thân tăng 1,7 lần. Không có nguy cơ nào liên quan đến độ an toàn được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng kéo dài đến một năm với mức liều olodaterol lên tới 2 lần liều khuyến cáo. Không cần hiệu chỉnh liều SPIOLTO RESPIMAT. **Khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú. Thời kỳ mang thai:** Dữ liệu về việc sử dụng tiotropium trên phụ nữ có thai khá hạn chế. Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm olodaterol trong thai kỳ. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của tiotropium không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp nào liên quan đến độc tính sinh sản ở mức liều sử dụng lâm sàng. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của

olodaterol cho thấy thuốc có tác dụng điển hình của các thuốc chủ vận beta2-adrenergic ở mức liều cao gấp nhiều lần liều điều trị. Để đảm bảo an toàn, nên tránh sử dụng SPIOLTO RESPIMAT cho phụ nữ mang thai. Nên chú ý tác dụng ức chế co bóp cơ trơn tử cung của các thuốc chủ vận beta-adrenergic như olodaterol - một thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. **Phụ nữ cho con bú:** Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm tiotropium và/hoặc olodaterol ở phụ nữ cho con bú. Trong các nghiên cứu trên động vật của tiotropium và olodaterol, các dẫn chất và/hoặc chất chuyển hóa của chúng đều được tìm thấy trong sữa của chuột cống đang cho con bú, tuy nhiên chưa biết chắc tiotropium và/hoặc olodaterol có được tiết vào sữa của người đang cho con bú hay không. Do đó, không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích của thuốc vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ nhũ nhi. **Khả năng sinh sản:** Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của tiotropium, olodaterol hoặc chế phẩm kết hợp hai thành phần này đến khả năng sinh sản. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được thực hiện với tiotropium hoặc olodaterol đơn độc không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào trên khả năng sinh sản. **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù vậy, bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng có thể xuất hiện chóng mặt và nhìn mờ khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như trên, nên tránh các công việc nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **Tác dụng ngoại ý:** Bất kỳ các tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận trước đây đối với một trong hai thành phần của thuốc cũng được coi là tác dụng ngoại ý của SPIOLTO RESPIMAT và được liệt kê trong danh sách dưới đây. Ngoài ra, danh sách này cũng gồm các tác dụng ngoại ý được ghi nhận đối với SPIOLTO RESPIMAT nhưng chưa được ghi nhận khi sử dụng đơn độc từng thành phần. **Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:** Viêm mũi họng. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Mất nước. **Rối loạn hệ thần kinh:** Chóng mặt, mất ngủ. **Rối loạn trên mắt:** Tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, nhìn mờ. **Rối loạn trên tim:** Rung nhĩ, đánh trống ngực, nhịp nhanh trên thất, nhịp tim nhanh. **Rối loạn hệ mạch:** Tăng huyết áp. **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** ho, chảy máu cam, viêm họng, khó phát âm, co thắt phế quản, viêm thanh quản, viêm xoang. **Rối loạn tiêu hóa:** khô miệng, thường nhẹ, táo bón, nhiễm nấm candida hầu họng, khó nuốt, trào ngược dạ dày thực quản, viêm lợi, viêm lưỡi, viêm miệng, tắc ruột bao gồm liệt ruột. **Rối loạn trên da và mô dưới da:** phát ban, ngứa, phù mạch thần kinh, mề đay, nhiễm trùng da và loét da, khô da, quá mẫn (gồm các phản ứng quá mẫn tức thì). **Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:** đau khớp, sưng khớp, đau lưng¹ (¹các tác dụng ngoại ý ghi nhận với SPIOLTO RESPIMAT nhưng không được ghi nhận với từng thành phần). **Rối loạn thận và tiết niệu:** Bí tiểu (thường gặp ở nam giới có yếu tố nguy cơ), tiểu khó, nhiễm trùng đường niệu. Nhiều tác dụng không mong muốn đã được liệt kê ở trên có thể do hoạt tính kháng cholinergic của tiotropium hoặc do hoạt tính beta-adrenergic của olodaterol - hai thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. Ngoài ra, cũng cần lưu ý các tác dụng ngoại ý khác liên quan đến các chất chủ vận beta-adrenergic chưa được liệt kê ở trên như loạn nhịp, thiếu máu cơ tim, đau thắt ngực, hạ huyết áp, run, đau đầu, căng thẳng, buồn nôn, co thắt cơ, mệt mỏi, khó chịu, hạ kali huyết, tăng đường huyết và toan chuyển hóa. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Không đông lạnh. **Hạn dùng:** 24 tháng. Hạn dùng khi sử dụng: 3 tháng kể từ khi lắp ống thuốc vào bình xịt hạt mịn Respimat. **Qui cách:** Hộp gồm 1 ống thuốc chứa 4 ml cho 60 lần xịt và 1 bình xịt hạt mịn Respimat. **Nhà sản xuất:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức.

Spiolto® Respimat®

Chuẩn bị cho lần sử dụng đầu tiên



1 THÁO RỜI PHẦN ĐỂ TRONG SUỐT

- Giữ nắp bình xịt đóng trong khi thao tác.
- Dùng một tay ấn vào chốt an toàn, đồng thời kéo mạnh phần để trong suốt ra bằng tay còn lại.

2 LẮP ỐNG THUỐC

- Lắp ống thuốc vào trong bình xịt (phần đầu thuôn hẹp được đưa vào trước).
- Đặt bình xịt trên một mặt phẳng và ấn mạnh xuống cho đến khi ống thuốc khớp vào đúng vị trí.

3 LẮP LẠI PHẦN ĐỂ TRONG SUỐT

- Lắp phần để trong suốt trở lại đúng vị trí, khi để khớp sẽ có một tiếng “cách”.

4 XOAY

- Giữ nắp bình xịt đóng trong khi thao tác.
- Xoay phần để trong suốt theo hướng mũi tên trên nhãn cho đến khi nghe thấy tiếng “cách” (xoay nửa vòng).

5 MỞ

- Mở nắp cho đến khi khớp được mở hoàn toàn.

6 ẤN

- Hướng bình xịt xuống mặt đất.
- Ấn nút nhấn phun thuốc.
- Đóng nắp.
- Lắp lại bước 4-6 cho đến khi thấy thuốc phun ra.
- **Sau khi thấy thuốc phun ra**, lắp lại bước 4-6 thêm 3 lần nữa.

NHÀ SẢN XUẤT:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;
Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Đức

MỌI THÔNG TIN SẢN PHẨM XIN LIÊN HỆ:

TP.HCM: Toà nhà MPLaza
Lầu 14, 39 Lê Duẩn, Quận 1, TP.HCM
ĐT: +84(28)38236919 - Fax: +84(28)38236916

HÀ NỘI: Toà nhà Lotte Center Hanoi
Lầu 26, 54 Liễu Gia, Ba Đình, Hà Nội
ĐT: +84(24)35624130 - Fax: +84(24)35624139