

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén Votsy

Công thức
Deflazacort 18 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén

SDK

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng: 36 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS


MEDBOLIDE

R_x Thuốc kê đơn

VOTSY

Deflazacort **18 mg**

Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE
Phòng 9, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2,
phường 15, quận 11, tp. Hồ Chí Minh

Công ty sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDISUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam

" ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG "

Không dùng quá liều chỉ định

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Deflazacort **18 mg**

VOTSY

VOTSY
Deflazacort **18 mg**

Tỷ lệ 100%

Ngày ...22... tháng ...06... năm ...2020

Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

MẪU VỈ: 10 viên
Viên nén Votsy

Công ty Cổ phần
Dược phẩm MEDISUN

VOTSY Deflazacort 18 mg	VOTSY Deflazacort 18 mg
VOTSY Deflazacort 18 mg	VOTSY Deflazacort 18 mg
VOTSY Deflazacort 18 mg	VOTSY Deflazacort 18 mg
VOTSY Deflazacort 18 mg	VOTSY Deflazacort 18 mg
VOTSY Deflazacort 18 mg	VOTSY Deflazacort 18 mg

Số lô SX: HD:

Tỷ lệ 100%

Ngày 22 tháng 6 năm 2020

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Châu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

RxVOTSY

Deflazacort 18 mg

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Deflazacort 18 mg

Thành phần tá dược: Lactose anhydrous, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

VOTSY được chỉ định để điều trị bệnh loạn dưỡng cơ Duchenne (DMD) ở bệnh nhân từ 5 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng khuyến cáo của VOTSY là khoảng 0,9 mg/kg/ngày một lần mỗi ngày. Có thể phối hợp các hàm lượng khác nhau của VOTSY để đạt liều phù hợp cho bệnh nhân.

* Ngừng dùng thuốc:

Liều dùng VOTSY phải giảm dần nếu sử dụng thuốc dài ngày.

* Điều chỉnh liều dùng của thuốc khi sử dụng chung với các chất ức chế và cảm ứng CYP3A4:

Các chất ức chế CYP3A4

Chỉ dùng một phần ba liều lượng deflazacort khuyến cáo khi chỉ định VOTSY chung với các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh. Ví dụ, liều 36 mg mỗi ngày nên giảm xuống còn 12 mg mỗi ngày khi dùng cùng các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh.

Các chất cảm ứng CYP3A4

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

Cách dùng:

Có thể uống VOTSY trong hoặc ngoài bữa ăn.

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

* Sử dụng thuốc cho trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của deflazacort trong điều trị DMD đã được kiểm chứng ở bệnh nhân từ 5 tuổi trở lên nhưng chưa được thiết lập ở bệnh nhân nhi dưới 5 tuổi.

* Sử dụng thuốc cho người lớn tuổi:

DMD đa phần là bệnh của trẻ em và thanh niên. Do đó, việc sử dụng deflazacort ở người lớn tuổi chưa được kiểm chứng.

* Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều VOTSY ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng.

* Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều VOTSY ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân suy gan nặng và không có liệu khuyến cáo cho các bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng VOTSY ở những bệnh nhân quá mẫn với deflazacort hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các trường hợp quá mẫn cảm, bao gồm phản ứng phản vệ, có xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

5.1 Thay đổi chức năng nội tiết

Corticosteroid, như deflazacort, có thể gây ra những thay đổi nghiêm trọng và đe dọa đến tính mạng trong chức năng nội tiết, đặc biệt là khi sử dụng lâu dài. Theo dõi bệnh nhân đang dùng deflazacort trị hội chứng Cushing, tăng đường huyết và suy tuyến thượng thận sau khi ngừng thuốc.

Ngoài ra, bệnh nhân bị suy tuyến yên, suy tuyến thượng thận nguyên phát hoặc tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh, thay đổi chức năng tuyến giáp hoặc u tủy thượng thận có thể tăng nguy cơ cho các tác dụng bất lợi đến hệ nội tiết.

Nguy cơ suy thượng thận sau khi ngừng corticosteroid

Corticosteroid tạo ra sự ức chế trục có thể đảo ngược vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA), với khả năng phát triển suy thượng thận thứ phát sau khi ngừng điều trị bằng corticosteroid. Suy thượng thận cấp có thể xảy ra nếu ngưng dùng corticosteroid đột ngột, và có thể gây tử vong. Mức độ và thời gian bị suy thượng thận là khác nhau giữa các bệnh nhân và phụ thuộc vào liều lượng, tần suất và thời gian điều trị bằng corticosteroid. Giảm thiểu rủi ro bằng cách giảm dần liều corticosteroid khi ngừng điều trị. Tình trạng này có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị kéo dài; do đó, trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào xảy ra suốt thời gian ngừng thuốc, nên điều trị lại bằng corticosteroid. Đối với những bệnh nhân đã sử dụng corticosteroid trong thời kỳ căng thẳng, có thể phải tăng liều.

Một hội chứng ngừng steroid khác, không liên quan đến suy thượng thận, cũng có thể xảy ra sau khi ngừng sử dụng corticosteroid đột ngột, bao gồm các triệu chứng như chán ăn, buồn nôn, nôn, thờ ơ, nhức đầu, sốt, đau khớp, tróc vảy, đau cơ và/hoặc giảm cân. Những triệu chứng này là do sự thay đổi đột ngột nồng độ corticosteroid hơn là vì nồng độ thấp của corticosteroid.

Hội chứng Cushing

Hội chứng Cushing (hypercortisolism) mắc phải khi tiếp xúc lâu dài với corticosteroid ngoại sinh, bao gồm deflazacort. Các triệu chứng bao gồm tăng huyết áp, béo phì và chân tay gầy, tròn mặt, sung huyết mặt, yếu cơ, dễ dàng và thường xuyên bị bầm tím với làn da mỏng manh, lắng đọng mỡ sau cổ, loãng xương, mụn trứng cá, vô kinh, rụng lông và tâm thần bất thường.

Tăng đường huyết

Corticosteroid có thể làm tăng đường huyết, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường từ trước, khiến cho những người mắc bệnh phải điều trị lâu dài, và có thể làm giảm tác dụng của thuốc trị đái tháo đường. Theo dõi đường huyết đều đặn. Đối với bệnh nhân bị tăng đường huyết, thuốc trị đái tháo đường nên được bắt đầu hoặc điều chỉnh cho phù hợp.

Cần nhắc sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng tuyến giáp

Sự thanh thải qua chuyển hóa của corticosteroid bị giảm ở bệnh nhân suy giáp và tăng ở bệnh nhân cường giáp. Sự thay đổi tình trạng tuyến giáp của bệnh nhân có thể cần một liều điều chỉnh corticosteroid. Khi cần

dùng đồng thời corticosteroid và levothyroxin, nên sử dụng corticosteroid trước khi bắt đầu điều trị với levothyroxin để giảm nguy cơ khủng hoảng tuyến thượng thận.

5.2 Ức chế miễn dịch và tăng nguy cơ nhiễm trùng

Corticosteroid, bao gồm deflazacort, ức chế hệ thống miễn dịch và làm tăng nguy cơ nhiễm bất kỳ mầm bệnh nào, bao gồm virus, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh hoặc giun sán. Corticosteroid làm giảm sức đề kháng với nhiễm trùng mới, làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng hiện có, tăng nguy cơ mắc các loại nhiễm trùng phổ biến, làm tăng nguy cơ tái nhiễm và che dấu một số dấu hiệu nhiễm trùng. Những nhiễm trùng này có thể nghiêm trọng, và đôi khi gây tử vong. Mức độ về liều lượng, lộ trình và thời gian dùng corticosteroid tương quan với các rủi ro cụ thể của nhiễm trùng không đặc trưng; tuy nhiên, tỷ lệ sự xuất hiện của các biến chứng nhiễm trùng tăng lên khi tăng liều corticosteroid.

Theo dõi tình trạng nhiễm trùng và xem xét ngừng hoặc giảm liều corticosteroid khi cần thiết.

Nhiễm Varicella Zoster và virus sởi

Thủy đậu do virus Varicella Zoster và sởi có thể gây ra tình trạng nghiêm trọng hoặc thậm chí tử vong ở trẻ em không được miễn dịch hoặc người lớn đang dùng corticosteroid, bao gồm deflazacort. Trẻ em hoặc người lớn không mắc các bệnh này, cần đặc biệt thận trọng để tránh phơi nhiễm. Nếu một bệnh nhân bị phơi nhiễm thủy đậu, điều trị dự phòng bằng varicella zoster miễn dịch globulin (VZIG) có thể được chỉ định. Nếu một bệnh nhân bị phơi nhiễm với bệnh sởi, điều trị dự phòng bằng immunoglobulin (IG) có thể được chỉ định. Nếu bệnh thủy đậu trở nặng, nên xem xét điều trị bằng thuốc kháng virus.

Kích hoạt lại virus viêm gan B

Sự tái hoạt động của virus viêm gan B có thể xảy ra ở những bệnh nhân mang mầm bệnh viêm gan B điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch bao gồm corticosteroid. Kích hoạt lại cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân đường như đã được trị khỏi bệnh viêm gan B.

Nhiễm nấm

Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm nấm toàn thân và do đó không nên sử dụng cho các bệnh nhân này. Đối với bệnh nhân đang dùng corticosteroid mà trở nên nhiễm nấm toàn thân, nên ngừng hoặc giảm liều corticosteroid.

Bệnh do amíp

Corticosteroid có thể kích hoạt bệnh do amíp tiềm ẩn. Vì vậy, nên trị dứt điểm bệnh do amíp tiềm ẩn hoặc bệnh do amíp đang hoạt động trước khi bắt đầu điều trị với corticosteroid ở bất kỳ bệnh nhân nào đã từng đến vùng nhiệt đới, hoặc bất kỳ bệnh nhân nào bị tiêu chảy không rõ nguyên nhân.

Nhiễm giun lươn

Ở những bệnh nhân đã nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm Strongyloides (giun lươn), sự ức chế miễn dịch do corticosteroid có thể dẫn đến nhiễm và lan truyền Strongyloides với sự di chuyển của ấu trùng lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và có khả năng nhiễm trùng gram âm gây tử vong. Đối với bệnh nhân đang dùng corticosteroid trở nên nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm Strongyloides (giun lươn), nên ngừng hoặc giảm liều corticosteroid.

5.3 Thay đổi chức năng tim mạch/thận

Corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước, và tăng bài tiết kali và calci. Theo dõi huyết áp và đánh giá các dấu hiệu và triệu chứng của sự quá tải về thể tích. Theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Hạn chế muối trong chế độ ăn uống và cân bổ sung kali. Nên thận trọng khi dùng deflazacort cho bệnh nhân suy tim sung huyết, tăng huyết áp hoặc suy thận.

Các tài liệu báo cáo cho thấy sự liên quan giữa việc sử dụng corticosteroid và hội chứng tim tan vỡ sau khi bị nhồi máu cơ tim gần đây; do đó, trị liệu bằng deflazacort nên được sử dụng rất thận trọng ở những bệnh nhân này.

5.4 Gây thủng đường tiêu hóa

Tăng nguy cơ thủng đường tiêu hóa khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân rối loạn dạ dày - ruột như đang bị loét dạ dày hoặc tiềm ẩn nguy cơ, viêm túi thừa, và viêm loét đại tràng không đặc hiệu. Dấu hiệu thủng

đường tiêu hóa, chẳng hạn như kích thích phúc mạc, có thể được bị che lấp ở những bệnh nhân dùng corticosteroid. Tránh dùng corticosteroid nếu có xác suất thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng mũ khác; viêm túi thừa; hoặc loét tiêu hóa tiến triển hoặc tiềm ẩn.

5.5 Rối loạn hành vi và tâm thần

Phản ứng có hại nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra khi dùng corticosteroid toàn thân, bao gồm deflazacort. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần kể từ 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 ngừng thuốc, mặc dù điều trị được lý có thể cần thiết. Phản ứng tâm thần bất lợi thường liên quan đến các triệu chứng hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ (ví dụ: hưng phấn, mất ngủ, tâm trạng thay đổi) trong quá trình điều trị và trầm cảm sau khi ngừng điều trị. Thông báo cho bệnh nhân hoặc người chăm sóc về khả năng thay đổi hành vi, tâm trạng và khuyến khích họ tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu các triệu chứng tâm thần phát triển, đặc biệt là nếu tâm trạng chán nản hoặc ý tưởng tự tử xuất hiện.

5.6 Ảnh hưởng trên hệ xương

Giảm mật độ xương

Corticosteroid, bao gồm deflazacort, làm giảm sự hình thành xương và tăng khả năng tái hấp thu xương thông qua tác dụng điều hòa calci (giảm hấp thu và tăng bài tiết) và ức chế chức năng tế bào tạo xương. Cùng với việc giảm thứ phát khung protein của xương đến tăng dị hóa protein và giảm sản xuất hormone sinh dục, có thể dẫn đến ức chế sự phát triển xương ở bệnh nhi và tăng sự mất xương ở mọi lứa tuổi. Mất xương có thể khiến bệnh nhân bị gãy đốt sống và gãy xương dài. Cần nhắc nguy cơ loãng xương ở bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid. Theo dõi mật độ xương ở bệnh nhân đang điều trị lâu dài bằng deflazacort.

Hoại tử vô mạch

Corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây hoại tử vô mạch.

5.7 Ảnh hưởng trên nhãn khoa

Sử dụng corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể gây ra đục thủy tinh thể dưới bao sau. Corticosteroid cũng có thể gây tăng nhãn áp làm tổn thương các dây thần kinh thị giác và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát do vi khuẩn, nấm hoặc virus.

Corticosteroid không được khuyến cáo cho bệnh nhân bị herpes simplex nhãn cầu.

Áp lực nội nhãn có thể tăng lên ở một số bệnh nhân dùng corticosteroid. Nếu điều trị bằng deflazacort được tiếp tục trong hơn 6 tuần, theo dõi áp lực nội nhãn.

5.8 Vaccine

Không khuyến cáo tiêm vaccine sống hoặc vaccine sống giảm độc lực trên bệnh nhân đang dùng liều ức chế miễn dịch của corticosteroid, bao gồm deflazacort. Corticosteroid có thể cũng làm tăng sự sao chép của một số sinh vật có trong vaccine sống giảm độc lực.

Có thể tiêm vaccine bất hoạt trong khi điều trị bằng corticosteroid. Tuy nhiên, khó có thể dự đoán phản ứng với từng loại vaccine.

Bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể cho thấy đáp ứng giảm dần với biến độc tố và vaccine sống hoặc bất hoạt vì ức chế sự đáp ứng của kháng thể.

5.9 Phát ban da nghiêm trọng

Hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo khi sử dụng deflazacort với các triệu chứng bắt đầu trong vòng 8 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Ngừng dùng thuốc ở dấu hiệu phát ban đầu tiên, trừ khi phát ban rõ ràng không liên quan đến thuốc.

5.10 Ảnh hưởng đến tăng trưởng và phát triển

Sử dụng lâu dài corticosteroid, bao gồm deflazacort, có thể có tác động tiêu cực đến sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ em.

5.11 Bệnh cơ

Bệnh nhân đang dùng corticosteroid, bao gồm deflazacort điều trị đồng thời với chất ức chế thần kinh cơ (ví dụ: pancuronium) hoặc bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ: nhược cơ) có thể tăng nguy cơ

tiến triển bệnh cơ cấp tính. Bệnh cơ cấp tính này một cách khái quát, có thể liên quan đến mắt và các cơ hô hấp, có thể dẫn đến liệt tứ chi. Creatine kinase có thể tăng cao. Cải thiện lâm sàng hoặc sự phục hồi sau khi ngừng corticosteroid cần vài tuần đến vài năm.

5.12 Kaposi's Sarcoma

Kaposi's Sarcoma đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị thường xuyên bằng corticosteroid cho các tình trạng mãn tính. Ngưng dùng corticosteroid sẽ giúp cải thiện trên lâm sàng.

5.13 Vấn đề về huyết khối

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

5.14 Phản ứng phản vệ

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

5.15 Cảnh báo Lactose

Thuốc VOTSY có chứa lactose anhydrous. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về tình trạng không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Nhiều nghiên cứu đoàn hệ và có kiểm soát ở người cho thấy phụ nữ mang thai sử dụng corticosteroid trong ba tháng đầu thai kỳ làm tăng tỷ lệ sứt môi có hoặc không có hở hàm ếch từ 1/1000 lên đến 3-5/1000 trẻ sơ sinh. Hai nghiên cứu tiền cứu có kiểm soát cho thấy tình trạng giảm trọng lượng khi sinh ở trẻ sơ sinh tiếp xúc với corticosteroid mà người mẹ sử dụng trong tử cung.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid dùng toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ và có thể kìm hãm sự phát triển, cản trở sự sản xuất corticosteroid nội sinh, hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Các lợi ích về sức khỏe và sự phát triển của việc cho con bú nên được cân nhắc với nhu cầu sử dụng deflazacort trên lâm sàng của người mẹ cũng như bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với nhũ nhi do deflazacort. Không có dữ liệu nào về những ảnh hưởng trên việc tạo sữa.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

7.1 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 chất nền của CYP3A4. Phối hợp deflazacort với clarithromycin, chất ức chế mạnh CYP3A4, làm tăng thời gian tiếp xúc với 21-desDFZ khoảng 3 lần. Do đó, nên giảm xuống còn một phần ba liều khuyến cáo của deflazacort khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 trung bình hoặc mạnh (ví dụ: clarithromycin, fluconazole, diltiazem, verapamil, nước bưởi)

Các chất cảm ứng CYP3A4 trung bình hoặc mạnh:

Phối hợp deflazacort với rifampin, một chất cảm ứng CYP3A4 mạnh, làm giảm đáng kể thời gian tiếp xúc với 21-desDFZ. Tránh sử dụng đồng thời chất cảm ứng mạnh CYP3A4 (ví dụ: efavirenz) hoặc trung bình (ví dụ: carbamazepine, phenytoin) với deflazacort.

7.2 Thuốc ức chế thần kinh cơ

Bệnh nhân đang dùng corticosteroid, bao gồm deflazacort và điều trị đồng thời với thuốc chẹn thần kinh cơ (ví dụ: pancuronium) có thể tăng nguy cơ phát triển bệnh cơ cấp tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

(Xem chi tiết trong phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”)

- Rối loạn nội tiết
- Suy giảm miễn dịch và tăng nguy cơ nhiễm trùng
- Rối loạn tim mạch/thận
- Gây thủng đường tiêu hóa
- Rối loạn tâm trạng và hành vi
- Ảnh hưởng trên xương
- Ảnh hưởng trên mắt
- Tiêm ngừa
- Phát ban da nghiêm trọng
- Ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển
- Bệnh cơ
- Kaposi's Sarcoma
- Các vấn đề về truyền tác huyết khối
- Phản ứng phản vệ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Điều trị quá liều cấp tính bằng cách rửa dạ dày ngay lập tức hoặc theo dõi hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Đối với quá liều mãn tính do tình trạng bệnh nghiêm trọng yêu cầu sử dụng steroid liên tục, có thể tạm thời giảm liều deflazacort hoặc thay đổi ngày điều trị.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: H02 AB13

Nhóm dược lý: thuốc Corticosteroid sử dụng toàn thân - Glucocorticoid

Cơ chế tác động:

Deflazacort là một tiền chất corticosteroid, có chất chuyển hóa (21-desDFZ) hoạt động thông qua thụ thể glucocorticoid với tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch. Cơ chế mà deflazacort phát huy tác dụng điều trị ở bệnh nhân mắc DMD chưa được biết rõ.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống lúc đói, T_{max} trung bình của viên nén deflazacort là 1 giờ (trong khoảng 0,25 đến 2 giờ).

Ảnh hưởng của thực phẩm: Uống deflazacort đồng thời với bữa ăn nhiều chất béo làm giảm C_{max} khoảng 30% và làm chậm T_{max} trong một giờ, so sánh với khi uống thuốc lúc đói, nhưng không ảnh hưởng đến sự hấp thu toàn thân như khi xác định AUC. Uống deflazacort trong bữa ăn hoặc nghiền trong nước sốt táo không ảnh hưởng đến sự hấp thu và sinh khả dụng của deflazacort.

Phân bố:

Ái lực của chất chuyển hóa hoạt động của deflazacort với protein là khoảng 40%.

Chuyển hóa:

Deflazacort nhanh chóng được chuyển đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính 21-desDFZ bằng các esterase sau khi uống. 21-desDFZ tiếp tục được chuyển hóa bởi CYP3A4 thành một số chất không có hoạt tính khác.

5943
NG TY
PHÂN
C PHÂN
30LII
HỒ C

Thải trừ:

Bài tiết qua nước tiểu là con đường chủ yếu để thải trừ deflazacort (khoảng 68% liều). Thuốc được thải trừ gần như hoàn toàn sau 24 giờ từ khi dùng thuốc. Chất chuyển hóa có hoạt tính 21-desDFZ chiếm 18% lượng thuốc được thải trừ trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, Lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, số 968, Đường 3 tháng 2, P.15, Q.11, TP. HCM

Ngày 12 tháng 10 năm 2023

Giám đốc cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

