

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

SiuguanDEXARON Injection

KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống tiêm (1 ml) chứa:

Hoạt chất: Dexamethasone Sodium Phosphate 4,37 mg

tương đương Dexamethasone Phosphate.....4 mg

(tương đương 3,32 mg Dexamethasone dạng base)

Tá dược: *Sodium bisulfite, Benzyl alcohol, Sodium phosphate dibasic 12H₂O, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Nước cất pha tiêm.*

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch tiêm.

Chất lỏng trong suốt không màu đến màu vàng lợt.

pH: 7,0 ~ 8,5

3. CHỈ ĐỊNH:

Corticosteroid

Sử dụng cho các bệnh nội tiết hoặc không do nội tiết có đáp ứng với trị liệu corticosteroid.

Dùng toàn thân (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)

Thuốc tiêm dexamethasone được khuyến cáo dùng toàn thân bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp khi đường uống không phù hợp hoặc không mong muốn trong các tình trạng sau:

Rối loạn nội tiết

Thiếu năng thượng thận nguyên phát hay thứ phát

(Hydrocortisone hoặc cortisone là chọn lựa đầu tiên, nhưng cũng có thể dùng các đồng đẳng tổng hợp với các mineralocorticoid khi cần, ở trẻ em, việc bổ sung mineralocorticoid là đặc biệt quan trọng.)

Các rối loạn không do nội tiết

Thuốc tiêm dexamethasone có thể được dùng để điều trị các tình trạng không do nội tiết có đáp ứng với corticosteroid, bao gồm:

Dị ứng và phản vệ

Phù mạch thần kinh và phản vệ.

Bệnh Covid-19

Dexamethasone được chỉ định trong điều trị bệnh do vi-rút corona 2019 (COVID-19) ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên với cân nặng ít nhất 40 kg) cần liệu pháp oxy bổ sung.

Bệnh đường tiêu hóa

Bệnh Crohn và viêm loét ruột

Nhiễm khuẩn (có hóa trị phù hợp)

Bệnh lao kê và sốc nội độc tố

Bệnh thần kinh

Tăng áp suất nội sọ thứ phát do u não và co thắt ở trẻ sơ sinh.

Bệnh hô hấp

Hen phế quản và viêm phổi hít.

Bệnh da

Hoại tử thượng bì nhiễm độc

Sốc

Cần điều trị hỗ trợ liều cao. Đây là điều trị hỗ trợ, không thay thế các biện pháp hỗ trợ chuyên biệt mà bệnh nhân có thể cần. Dexamethasone đã được chứng minh là có lợi khi dùng điều trị sốc sớm, nhưng có thể không ảnh hưởng đến sự sống sót tổng thể.

Dùng dưới da

Trong chăm sóc giảm nhẹ, bệnh nhân đang dùng corticosteroid để điều trị các triệu chứng như mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn và nôn dai dẳng hoặc thuốc giảm đau hỗ trợ và điều trị triệu chứng chèn ép dây thần kinh hoặc tăng áp lực nội sọ, dung dịch tiêm dexamethasone có thể được dùng dưới da như một phương pháp thay thế cho đường uống khi đường uống không được chấp nhận hoặc không còn khả thi.

Dùng tại chỗ

Thuốc tiêm dexamethasone thích hợp tiêm trong khớp và tiêm mô mềm, điều trị hỗ trợ ngắn hạn trong:

Bệnh mô mềm

Như là hội chứng ống cổ tay và viêm bao gân.

Bệnh trong khớp

Như là viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp có yếu tố viêm.

Thuốc tiêm dexamethasone có thể tiêm trong chỗ tổn thương ở một số bệnh da như mụn bọc trứng cá, bệnh liken tại chỗ đơn giản, và sẹo lồi.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng được tính theo dexamethasone dạng base.

Lưu ý chung:

Liều dùng phải được cá nhân hóa dựa trên bệnh và phản ứng của bệnh nhân. Để giảm thiểu tác dụng phụ, nên sử dụng liều thấp nhất có thể để kiểm soát quá trình bệnh

Tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp

Thông thường liều dùng đường tiêm là khoảng 1/3 đến 1/2 liều uống, dùng mỗi 12 giờ.

Liều khởi đầu thông thường của là 0,4 mg ~ 16,6 mg (0,12 ml – 5,0 ml) mỗi ngày. Trong các trường hợp nhẹ, liều thấp hơn nhìn chung là đủ. Tuy nhiên, với các tình trạng đe dọa mạng sống, cấp tính, có thể cân nhắc dùng liều vượt liều khuyến nghị. Trong những trường hợp này, nên lưu ý là dùng đường tiêm bắp thì sự hấp thu chậm hơn.

Cả hai cách dùng thuốc là liều dùng buổi tối với lợi ích làm giảm cứng khớp buổi sáng và dùng phân liều đều ức chế trực dưới đồi – tuyến yên – thượng thận. Sau khi có đáp ứng có lợi, nên xác định liều duy trì thích hợp bằng cách giảm dần liều dùng ở khoảng cách phù hợp để đạt được liều thấp nhất có hiệu quả duy trì đủ đáp ứng lâm sàng. Liều dùng lâu dài không nên vượt quá 500 mcg dexamethasone mỗi ngày. Cần theo dõi chặt chẽ liều dùng.

Để tránh tình trạng suy tuyến thượng thận và/hoặc tái phát bệnh tiềm ẩn, có thể cần phải ngừng thuốc dần dần.

Nếu có thể, nên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho liều khởi đầu và các liều tiếp theo khi bệnh nhân ở tình trạng sốc (do tốc độ hấp thu thuốc không bình thường với các đường dùng khác ở những bệnh nhân này). Khi huyết áp đáp ứng, dùng đường tiêm bắp cho đến khi có thể thay thế bằng đường uống. Để bệnh nhân dễ chịu, không nên tiêm bắp quá 2 ml ở bất cứ vị trí nào. Trong các trường hợp khẩn cấp, liều dùng thông thường là 1,0 đến 5,0 ml tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp (trường hợp sốc, chỉ tiêm tĩnh mạch). Có thể lập lại liều dùng này cho đến khi có đáp ứng đầy đủ.

Sau khi cải thiện ban đầu, liều đơn 1,7 mg – 3,3 mg (0,5 ml – 1,0 ml), dùng lặp lại nếu cần. Tổng liều hàng ngày thường không cần vượt quá 66,4 mg (20,0 ml), ngay cả trong tình trạng nghiêm trọng.

Khi đã đạt hiệu quả tối đa ổn định như mong muốn, cần dùng lặp lại mỗi 3 giờ hoặc 4 giờ, hoặc duy trì truyền tĩnh mạch chậm.

Khuyến dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp cho các trường hợp bệnh cấp tính. Khi tình trạng cấp tính đã qua, nên thay thế bằng thuốc uống sớm khi có thể.

Điều trị COVID-19

Người lớn dùng 6 mg (1,8 ml) tiêm tĩnh mạch, một lần một ngày trong tối đa 10 ngày.

Bệnh nhi (thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên) được khuyến cáo dùng liều 6 mg (1,8 ml) tiêm tĩnh mạch một lần một ngày trong tối đa 10 ngày.

Thời gian điều trị nên được hướng dẫn bởi đáp ứng lâm sàng và yêu cầu của từng bệnh nhân.

Người cao tuổi, suy thận, suy gan

Không cần điều chỉnh liều

Sốc (có nguồn gốc do phẫu thuật, chấn thương, xuất huyết)

Liều dùng thông thường là 1,7 mg – 5,0 mg/kg (0,5 ml – 1,5 ml/kg), tiêm tĩnh mạch đơn liều. Có thể lập lại sau 2-6 giờ nếu vẫn còn sốc. Có thể thay bằng truyền tĩnh mạch cùng liều ngay sau khi tiêm liều đầu. Điều trị bằng thuốc tiêm dexamethasone là một biện pháp hỗ trợ, không phải là biện pháp thay thế cho liệu pháp thông thường.

Có thể dùng corticosteroid liều cao cho đến khi tình trạng bệnh nhân đã ổn định, và thường không dùng lâu hơn 48 đến 72 giờ.

Phù não

- Kiểm soát khối u não tái phát hoặc không thể phẫu thuật:

Cần xác định liệu pháp duy trì cho từng bệnh nhân; 1,7 mg (0,5 ml) hai hoặc ba lần một ngày có thể có hiệu quả. Nên sử dụng liều nhỏ nhất cần thiết để kiểm soát phù não.

- Phù não liên quan đến khối u não nguyên phát hoặc di căn, chuẩn bị trước phẫu thuật cho bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ thứ phát do khối u não:

Khởi đầu dùng 8,3 mg (2,5 ml) tiêm tĩnh mạch, sau đó là 3,3 mg (1,0 ml) tiêm bắp cứ sáu giờ một lần cho đến khi các triệu chứng phù não thuyên giảm.

Đáp ứng thường được ghi nhận trong vòng 12-24 giờ; có thể giảm liều sau hai đến bốn ngày và ngừng dần trong năm đến bảy ngày.

Liều cao của thuốc tiêm dexamethasone được khuyến cáo dùng điều trị tích cực ngắn hạn khởi đầu cho bệnh phù não cấp đe dọa tính mạng. Sau ngày đầu điều trị liều cao, liều dùng được giảm dần trong 7 đến 10 ngày tiếp, và sau đó ngưng hẳn trong 7 đến 10 ngày kế. Khi cần điều trị duy trì, nên chuyển qua dùng dexamethasone dạng uống càng sớm càng tốt.

Liều cao cho phù não được liệt kê trong bảng sau:

<u>Người lớn</u>	
• Liều khởi đầu	41,5 mg dexamethasone (12,5 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	6,6 mg dexamethasone (2,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 2	6,6 mg dexamethasone (2,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 3	6,6 mg dexamethasone (2,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 3,3 mg dexamethasone (1,0 ml)
<u>Trẻ em (từ 35 ký trở lên)</u>	
• Liều khởi đầu	20,8 mg dexamethasone (6,25 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 2	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 3	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 1,7 mg dexamethasone (0,5 ml)
<u>Trẻ em (dưới 35 ký)</u>	

• Liều khởi đầu	16,6 mg dexamethasone (5,0 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 2	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 3	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (1,0 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	1,7 mg dexamethasone (0,5 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 0,83 mg dexamethasone (0,25 ml)

Liệu pháp kép để điều trị phản ứng quá mẫn

Đối với bệnh dị ứng tự giới hạn cấp tính hoặc cơn kịch phát cấp tính của dị ứng mạn, đề nghị điều trị phối hợp tiêm và uống:

Ngày 1	3,3 - 6,6 mg dexamethasone (1,0 - 2,0 ml) , tiêm bắp
Ngày 2	Hai viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 3	Hai viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 4	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 5	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 6	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 1 lần.
Ngày 7	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 1 lần.
Ngày 8	Ngày đánh giá lại

Tiêm dưới da

Trong chăm sóc giảm nhẹ, dung dịch tiêm dexamethasone có thể được tiêm hoặc truyền liên tục dưới da. Liều thường dao động từ 4 mg đến 16 mg (1,2 ml – 4,8 ml) trong 24 giờ, có tính đến các hướng dẫn lâm sàng tại địa phương, và nên được điều chỉnh theo đáp ứng.

Tiêm trong khớp, trong chỗ tổn thương, và trong màng hoạt dịch

Tiêm trong khớp, trong chỗ tổn thương, và trong màng hoạt dịch nhìn chung được sử dụng khi chỉ có 1 hoặc 2 vị trí khớp hoặc vùng bị ảnh hưởng.

Liều đơn thường dùng là:

Vị trí tiêm	Lượng Dexamethasone (mg)	
Các khớp lớn (ví dụ, đầu gối)	1,7 mg – 3,3 mg	(0,5 ml – 1,0 ml)
Các khớp nhỏ (ví dụ, khớp bàn tay, khớp hộp sọ)	0,66 mg – 0,8 mg	(0,2 ml – 0,25 ml)
Màng hoạt dịch	1,7 mg – 2,5 mg	(0,5 ml – 0,75 ml)
Màng bao gân*	0,33 mg – 0,8 mg	(0,1 ml – 0,25 ml)
Xâm nhập mô mềm	1,7 mg – 5,0 mg	(0,5 ml – 1,5 ml)
Hạch	0,8 mg – 1,7 mg	(0,25 ml – 0,5 ml)

* Tiêm vào màng bao gân, không tiêm vào gân.

Tùy thuộc vào đáp ứng điều trị, tần suất tiêm có thể là 1 lần mỗi 3 đến 5 ngày cho đến 1 lần mỗi 2 đến 3 tuần.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhi

- Trẻ sơ sinh: Bất kỳ quyết định nào về việc sử dụng dung dịch tiêm dexamethasone cho nhóm đối tượng này đều phải được đưa ra trên cơ sở từng trường hợp cụ thể và sau đánh giá cẩn thận về các lợi ích và rủi ro tiềm ẩn của việc điều trị.
- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 5 tuổi: Dung dịch tiêm dexamethasone có chứa benzyl alcohol (10 mg/ml). Benzyl alcohol có liên quan đến nguy cơ gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về hô hấp (gọi là “hội chứng thở hỗn hển”) ở trẻ nhỏ. Không dùng cho trẻ sơ sinh (trẻ dưới 4 tuần tuổi) trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.

Nếu có thể, nên giới hạn liều dùng ở mức duy nhất cách ngày để giảm tình trạng chậm phát triển và giảm thiểu tình trạng ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Do có tá dược benzyl alcohol, cần theo dõi y tế ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận khi dùng dung dịch tiêm dexamethasone ở liều trên 8,5 mg/kg/ngày (tương đương với 25 mg/kg/ngày benzyl alcohol)

Dùng ở người cao tuổi

Nên có kế hoạch điều trị ở người cao tuổi, đặc biệt là nếu dùng lâu dài, vì hậu quả của các tác dụng phụ do corticosteroid nghiêm trọng hơn, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, hạ kali huyết, nhạy cảm với nhiễm khuẩn, da mỏng. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Cách dùng

Dung dịch tiêm dexamethasone có thể được dùng mà không cần pha trộn hoặc pha loãng. Ngoài ra, có thể thêm vào dung dịch tiêm natri clorid hoặc dextrose, mà không làm mất hiệu lực, và truyền tĩnh mạch.

Trong chăm sóc giảm nhẹ, dung dịch tiêm dexamethasone có thể được pha loãng với dung dịch tiêm natri clorid và truyền dưới da liên tục. Hỗn hợp truyền phải được sử dụng trong vòng 24 giờ và phải tuân thủ các kỹ thuật vô trùng thông thường.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn toàn thân trừ trường hợp đã dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất cứ tá dược nào.

Dùng vaccine virus sống.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các biến cố thần kinh nghiêm trọng, một số dẫn đến tử vong, đã được báo cáo khi tiêm corticosteroid ngoài màng cứng. Các biến cố cụ thể đã được báo cáo bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhồi máu tủy sống, liệt nửa người, liệt tứ chi, mù vỏ não và đột quỵ. Các biến cố thần kinh nghiêm trọng này đã được báo cáo có và không sử dụng huỳnh quang. Tính an toàn và hiệu quả của việc tiêm corticosteroid ngoài màng cứng chưa được xác định và corticosteroid không được chấp thuận cho mục đích sử dụng này.

Các biến cố y khoa nghiêm trọng đã được báo cáo liên quan đến các đường dùng thuốc trong màng cứng/ngoài màng cứng. Đã có báo cáo về bệnh u mỡ ngoài màng cứng ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, thường là sử dụng lâu dài ở liều cao.

Trong kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh ác tính về huyết học sau khi sử dụng dexamethasone đơn độc hoặc kết hợp với các tác nhân hóa trị liệu khác. Bệnh nhân có nguy cơ cao mắc TLS, chẳng hạn như bệnh nhân có tỷ lệ tăng sinh cao, gánh nặng khối u cao và độ nhạy cao với các tác nhân gây độc tế bào, cần được theo dõi chặt chẽ và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Bệnh nhân/và hoặc người chăm sóc cần được cảnh báo rằng các phản ứng bất lợi về tâm thần nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi dùng liều cao/phối nhiễm toàn thân, mặc dù mức liều không cho phép dự đoán khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian kéo dài của các phản ứng. Hầu hết các phản ứng đều hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần điều trị cụ thể. Bệnh nhân/người chăm sóc nên được khuyến khích tìm kiếm lời khuyên y tế nếu các triệu chứng tâm lý đáng lo ngại phát triển, đặc biệt là nếu nghi ngờ có tâm trạng chán nản hoặc ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra

trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng thuốc steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như

vậy đã được báo cáo không thường xuyên.

Cần đặc biệt cẩn thận khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc hiện tại mắc các rối loạn tinh cảm nghiêm trọng ở bản thân hoặc ở người thân cấp độ một của họ. Những bệnh này bao gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng cảm và loạn thần do steroid trước đây.

Tiêm nội khớp thường xuyên trong thời gian dài có thể dẫn đến phá hủy khớp với hoại tử xương. Tiêm nội khớp corticosteroid có thể gây ra các phản ứng có hại toàn thân bao gồm ức chế tuyến thượng thận.

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian tối thiểu. Cần thường xuyên xem xét lại bệnh nhân để điều chỉnh liều phù hợp với hoạt động của bệnh. Khi có thể giảm liều, nên giảm dần.

Không nên ngừng corticosteroid toàn thân cho những bệnh nhân đã được điều trị bằng corticosteroid toàn thân (uống) vì những lý do khác (ví dụ bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính) nhưng không cần bổ sung oxy.

Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm nấm toàn thân và do đó, không nên sử dụng khi có các bệnh nhiễm trùng như vậy, trừ khi cần thiết để kiểm soát các phản ứng thuốc do amphotericin. Hơn nữa, đã có những trường hợp được báo cáo, trong đó, việc sử dụng đồng thời amphotericin và hydrocortisone dẫn đến phì đại tim và suy tim sung huyết.

Liều trung bình và lớn của hydrocortisone hoặc cortisone có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước và tăng bài tiết kali, nhưng những tác dụng này ít có khả năng xảy ra với các dẫn xuất tổng hợp, ngoại trừ khi sử dụng với liều lượng lớn. Có thể cần phải hạn chế muối trong chế độ ăn và bổ sung kali. Tất cả các corticosteroid đều làm tăng bài tiết canxi.

Cần phải nhận biết tốc độ hấp thụ chậm hơn khi tiêm bắp.

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid phải chịu căng thẳng bất thường (ví dụ như bệnh tật, chấn thương hoặc thủ thuật phẫu thuật), nên tăng liều trước, trong và sau tình huống căng thẳng. Suy vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể là kết quả của việc ngừng corticosteroid quá nhanh và có thể được giảm thiểu bằng cách giảm liều dần dần, giảm dần trong nhiều tuần và nhiều tháng, tùy thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, nhưng có thể kéo dài đến một năm sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào trong thời gian đó, nên bắt đầu lại liệu pháp corticosteroid. Nếu bệnh nhân đã dùng corticosteroid, có thể phải tăng tạm thời liều hiện tại. Nên dùng muối và/hoặc mineralocorticoid đồng thời vì tiết mineralocorticoid có thể bị suy giảm.

Việc ngừng corticosteroid sau thời gian điều trị kéo dài có thể gây ra các triệu chứng cai thuốc, bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp và khó chịu. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân ngay cả khi không có bằng chứng về suy tuyến thượng thận.

Ở những bệnh nhân đã dùng liều corticosteroid toàn thân cao hơn liều sinh lý (khoảng 1 mg dexamethasone) trong hơn ba tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Cách giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi liều corticosteroid toàn thân giảm. Có thể cần đánh giá lâm sàng về hoạt động của bệnh trong quá trình ngừng thuốc.

Nếu bệnh nhân không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về tình trạng ức chế tuyến dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh xuống liều sinh lý. Khi đạt được liều dexamethasone 1 mg hàng ngày, nên giảm liều chậm hơn để trục HPA phục hồi.

Việc ngừng đột ngột liệu pháp corticosteroid toàn thân, đã kéo dài đến ba tuần, là phù hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Việc ngừng đột ngột liều dùng dexamethasone lên đến 6 mg mỗi ngày trong ba tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA có liên quan đến lâm sàng, ở phần lớn bệnh nhân. Ở các nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc ngừng

dẫn liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả sau khi liệu trình kéo dài ba tuần hoặc ít hơn:

- bệnh nhân đã được điều trị lặp lại bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt là nếu dùng trong hơn ba tuần,
- khi một liệu trình ngắn đã được kê đơn trong vòng một năm sau khi ngừng liệu pháp dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm),
- bệnh nhân có thể có lý do gây suy vô thương thận ngoài liệu pháp corticosteroid ngoại sinh,
- bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 6 mg dexamethasone mỗi ngày,
- bệnh nhân dùng liều nhiều lần vào buổi tối.

Bệnh nhân nên mang theo thẻ 'điều trị bằng steroid', trong đó có hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu rủi ro và cung cấp thông tin chi tiết về người kê đơn, thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Vì phản ứng phản vệ hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid đường tiêm, nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi dùng, đặc biệt là khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Chống chỉ định tiêm vaccin virus sống cho những cá nhân đang dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch. Nếu tiêm vaccin virus hoặc vi khuẩn bất hoạt cho những cá nhân đang dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch, có thể không đạt được phản ứng kháng thể huyết thanh như mong đợi. Tuy nhiên, có thể tiến hành các thủ thuật tiêm chủng cho những bệnh nhân đang dùng corticosteroid như liệu pháp thay thế, ví dụ như đối với bệnh Addison.

Các báo cáo trong tài liệu cho thấy có mối liên quan rõ ràng giữa việc sử dụng corticosteroid và vỡ thành tự do thất trái sau một cơn nhồi máu cơ tim gần đây; do đó, nên thận trọng khi sử dụng liệu pháp corticosteroid cho những bệnh nhân này.

Việc sử dụng dung dịch tiêm dexamethasone trong bệnh lao hoạt động nên được giới hạn ở những trường hợp lao bùng phát hoặc lan tỏa, trong đó corticosteroid được sử dụng để kiểm soát bệnh kết hợp với chế độ điều trị lao phù hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định cho những bệnh nhân mắc bệnh lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin, cần phải theo dõi chặt chẽ vì có thể xảy ra tình trạng tái hoạt động. Trong quá trình điều trị bằng corticosteroid kéo dài, những bệnh nhân này nên được hóa trị dự phòng.

Corticosteroid có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng và có thể xuất hiện các bệnh nhiễm trùng mới trong quá trình sử dụng. Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng khả năng mắc bệnh nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng như nhiễm trùng huyết và bệnh lao có thể bị che giấu và đạt đến giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện. Có thể giảm khả năng kháng thuốc và không có khả năng xác định vị trí nhiễm trùng.

Một báo cáo cho thấy việc sử dụng corticosteroid trong sốt rét não có liên quan đến tình trạng hôn mê kéo dài và tăng tỷ lệ mắc viêm phổi và chảy máu đường tiêu hóa.

Thủy đậu là mối quan tâm đặc biệt, vì căn bệnh thông thường nhẹ này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử thủy đậu rõ ràng nên được khuyên tránh tiếp xúc cá nhân gần với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, họ nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp. Cần tiêm chủng thụ động bằng globulin miễn dịch varicella/zoster (VZIG) cho những bệnh nhân không có miễn dịch bị phơi nhiễm đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng chúng trong vòng ba tháng trước đó; điều này nên được thực hiện trong vòng mười ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu.

Nếu chẩn đoán thủy đậu được xác nhận, căn bệnh này cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng dùng corticosteroid và có thể cần tăng liều.

Bệnh sỏi có thể có diễn biến nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch. Ở những trẻ em hoặc người lớn như vậy, cần đặc biệt cẩn thận để tránh tiếp xúc với bệnh sỏi. Nếu bị phơi nhiễm, có thể chỉ định dự phòng bằng globulin miễn dịch (IG) tiêm bắp. Bệnh nhân tiếp xúc với thuốc nên được khuyên đi khám ngay lập tức.

Corticosteroid có thể kích hoạt bệnh amip tiềm ẩn hoặc bệnh giun lươn hoặc làm trầm trọng thêm bệnh đang hoạt động. Do đó, nên loại trừ bệnh amip tiềm ẩn hoặc hoạt động và bệnh giun lươn trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid ở bất kỳ bệnh nhân nào có nguy cơ hoặc có triệu chứng của một trong tình trạng này.

Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương dây thần kinh thị giác và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc vi-rút.

Corticosteroid có thể làm tăng hoặc giảm khả năng vận động và số lượng tinh trùng.

Điều trị đồng thời với thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, dự kiến sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân.

Nên tránh kết hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp đó, bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Khủng hoảng Pheochromocytoma có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên được dùng cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định mắc bệnh pheochromocytoma sau khi đánh giá rủi ro/lợi ích phù hợp.

Thận trọng đặc biệt:

Cần đặc biệt cẩn thận khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc các tình trạng sau và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên: suy thận và suy gan (xem hàm lượng benzyl alcohol bên dưới), tăng huyết áp, tiểu đường hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh tiểu đường, suy tim sung huyết, loãng xương, bệnh cơ do steroid trước đó, bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp), bệnh nhược cơ, viêm loét đại tràng không đặc hiệu, viêm túi thừa, nổi ruột mới, loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn, tiền sử các rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hiện tại hoặc trước đó (đặc biệt là loạn thần do steroid trước đó) và động kinh. Các dấu hiệu kích ứng phúc mạc, sau thủng đường tiêu hóa ở những bệnh nhân dùng liều cao corticosteroid, có thể rất ít hoặc không có. Thuyên tắc mỡ đã được báo cáo là một biến chứng có thể xảy ra của tình trạng tăng cortisol.

Corticosteroid có tác dụng tăng cường ở những bệnh nhân suy giáp và những người bị xơ gan.

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở những bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc.

Tiêm steroid tại chỗ nên được thực hiện trong môi trường vô trùng để giảm nguy cơ nhiễm trùng do vi khuẩn, nên tránh tiêm steroid vào vị trí bị nhiễm trùng.

Cần phải kiểm tra dịch khớp một cách thích hợp để loại trừ quá trình nhiễm trùng.

Đau tăng rõ rệt kèm theo sưng tại chỗ, hạn chế vận động khớp, sốt và khó chịu hơn nữa là dấu hiệu của viêm khớp nhiễm trùng.

Nếu biến chứng này xảy ra và chẩn đoán nhiễm trùng huyết được xác nhận, nên áp dụng liệu pháp kháng khuẩn thích hợp.

Bệnh nhân nên hiểu được tầm quan trọng của việc không sử dụng quá mức các khớp vẫn còn bệnh, mặc dù các triệu chứng đã cải thiện.

Không nên tiêm corticosteroid vào các khớp không ổn định.

Tiêm nội khớp thường xuyên đã được báo cáo là có thể gây ra bệnh khớp giống Charcot.

Đối tượng nhi khoa

Trẻ sơ sinh:

Dexamethasone đã được sử dụng để điều trị và ngăn ngừa loạn sản phế quản phổi (trước đây gọi là bệnh phổi mãn tính) ở trẻ sơ sinh non tháng (sử dụng không được cấp phép). Các thử nghiệm lâm sàng không cho thấy lợi ích lâu dài trong việc rút ngắn thời gian xuất viện, tỷ lệ mắc bệnh phổi mãn tính hoặc tử vong. Các thử nghiệm gần đây đã gợi ý mối liên quan giữa việc sử dụng dexamethasone ở trẻ sơ sinh non tháng và sự phát triển của bệnh bại não. Bằng chứng hiện có cho thấy các tác dụng phụ về phát triển thần kinh lâu dài sau khi điều trị sớm (< 96 giờ) cho trẻ sơ sinh non tháng trong chỉ định này với liều khởi đầu là 0,25 mg/kg hai lần mỗi ngày. Xét đến những lo ngại về an toàn này, bất kỳ quyết định nào sử dụng dung dịch tiêm dexamethasone cho nhóm dân số này đều phải được đưa ra trên cơ sở từng trường hợp cụ thể và sau khi đánh giá cẩn thận các lợi ích và rủi ro tiềm ẩn của việc điều trị. Bất kỳ đánh giá lợi ích-rủi ro nào khi sử dụng dung dịch tiêm dexamethasone cho nhóm dân số này đều phải tính đến hàm lượng benzyl alcohol của sản phẩm – xem hàm lượng benzyl alcohol bên dưới.

Bệnh cơ tim phì đại: Bệnh cơ tim phì đại đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân bao gồm dexamethasone cho trẻ sơ sinh sinh non. Trong phần lớn các trường hợp được báo cáo, tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng điều trị. Ở trẻ sơ sinh sinh non được điều trị bằng dexamethasone toàn thân, cần tiến hành đánh giá chẩn đoán và theo dõi chức năng và cấu trúc tim.

Trẻ em:

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, tình trạng này có thể không hồi phục. Nên giới hạn điều trị ở liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu tình trạng ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận và chậm phát triển, nên giới hạn điều trị, nếu có thể, ở mức một liều duy nhất cách ngày.

Cần theo dõi cẩn thận sự phát triển và tăng trưởng của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài.

Cảnh báo tá dược:

Benzyl alcohol: Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa benzyl alcohol (10 mg/ml). Benzyl alcohol có liên quan đến nguy cơ gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về hô hấp (gọi là “hội chứng thở hỗn hển”) ở trẻ nhỏ. Không dùng cho trẻ sơ sinh (trẻ dưới 4 tuần tuổi) trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.

Natri sulfit: Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa natri sulfit. Trong một số ít trường hợp, nó có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể đe dọa tính mạng.

Hàm lượng natri:

Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa 1 mg natri / ml. Vì thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi ống tiêm, nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Khả năng corticosteroid đi qua nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc riêng lẻ, tuy nhiên, dexamethasone dễ dàng đi qua nhau thai.

Các nghiên cứu đã chỉ ra nguy cơ hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh tăng lên sau khi dùng một liệu trình corticosteroid ngắn trước khi sinh bao gồm dexamethasone cho những phụ nữ có nguy cơ sinh non muộn.

Việc dùng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự phát triển và tăng trưởng của não. Không có bằng chứng nào cho thấy corticosteroid dẫn đến tăng tỷ lệ mắc các bất thường bẩm sinh, chẳng hạn như hở hàm ếch/môi ở người.

Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Về mặt lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi quan trọng về mặt lâm sàng. Giống như tất cả các loại thuốc khác, corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn rủi ro. Tuy nhiên, khi corticosteroid là cần thiết, những bệnh nhân mang thai bình thường có thể được điều trị như họ không mang thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Corticosteroid có thể đi vào sữa mẹ, mặc dù không có dữ liệu nào về dexamethasone. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ dùng liều cao corticosteroid toàn thân trong thời gian dài có thể bị ức chế tuyến thượng thận ở một mức độ nào đó.

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

Cho đến nay, chưa có báo cáo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác

Aspirin nên được sử dụng thận trọng kết hợp với corticosteroid trong tình trạng giảm prothrombin máu.

Độ thanh thải salicylate qua thận tăng lên do corticosteroid và do đó liều salicylate nên được giảm cùng với việc ngưng steroid.

Vì phenytoin, barbiturat, ephedrine, rifabutin, carbamazepine, rifampicin và aminoglutethimide có thể làm tăng độ thanh thải chuyển hóa của corticosteroid, dẫn đến giảm nồng độ trong máu và giảm hoạt động sinh lý, nên có thể phải điều chỉnh liều dùng. Những tương tác này ảnh hưởng đến các xét nghiệm ức chế dexamethasone, cần được diễn giải thận trọng trong quá trình dùng các loại thuốc này.

Đã có báo cáo về kết quả âm tính giả trong xét nghiệm ức chế dexamethasone ở những bệnh nhân được điều trị bằng indometacin.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể thay đổi khi điều trị bằng corticosteroid đồng thời. Cần kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid và thuốc chống đông coumarin cùng lúc để tránh chảy máu tự phát.

Các tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin) bị đối kháng bởi corticosteroid.

Khi dùng corticosteroid đồng thời với thuốc lợi tiểu làm giảm kali, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ kali máu.

Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm nitroblue tetrazolium để phát hiện nhiễm trùng do vi khuẩn và tạo ra kết quả âm tính giả.

Thuốc ức chế protease kháng vi-rút (ritonavir, darunavir, indinavir, lopinavir, saquinavir và efavirenz) được chuyển hóa bởi CYP3A. Các sản phẩm thuốc gây ra hoạt động của CYP3A, chẳng hạn như dexamethasone, có thể làm tăng độ thanh thải của các loại thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A, dẫn đến nồng độ trong huyết tương giảm.

Một số thuốc ức chế protease kháng vi-rút (ritonavir, indinavir) cũng có thể là chất ức chế CYP3A và do đó có thể làm tăng nồng độ dexamethasone trong huyết tương.

Tương kỵ

Dexamethasone không tương thích về mặt vật lý với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, diphenhydramine (với lorazepam và metoclopramide) và metaraminol bitartrate, và không nên trộn với các dung dịch chứa những loại thuốc này. Nó cũng không tương thích với

doxapram và glycopyrrolate trong ống tiêm; và với ciprofloxacin, idarubicin và midazolam trong tiêm Y-site (hỗn hợp 1:1)

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được, bao gồm ức chế tuyến dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng thuốc và thời gian điều trị.

Rối loạn chất lỏng và điện giải:

Giữ natri, giữ nước, suy tim sung huyết ở những bệnh nhân nhạy cảm, mất kali, kiềm hạ kali máu, tăng huyết áp, tăng bài tiết canxi.

Cơ xương:

Yếu cơ, bệnh cơ do steroid, mất khối lượng cơ, loãng xương (đặc biệt ở phụ nữ sau mãn kinh), gãy xương chèn ép đốt sống, hoại tử vô khuẩn ở đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy xương bệnh lý ở xương dài, đứt gân và bunion phát sau tiêm (sau khi sử dụng trong khớp).

Tiêu hóa:

Loét dạ dày tá tràng có thể thủng và xuất huyết, thủng ruột non và ruột già, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh viêm ruột, viêm tụy, chướng bụng, viêm loét thực quản, khó tiêu, bệnh nấm candida thực quản.

Da liễu:

Khó lành vết thương, da mỏng manh, xuất huyết dưới da và bầm tím, ban đỏ, vết rạn da, giãn mạch, mụn trứng cá, tăng tiết mồ hôi, có thể ức chế các xét nghiệm da, nóng rát hoặc ngứa ran đặc biệt ở vùng tăng sinh môn (sau khi tiêm tĩnh mạch), các phản ứng da khác như viêm da dị ứng, nổi mề đay, phù mạch thần kinh và giảm hoặc tăng sắc tố.

Thần kinh:

Cơ giật, tăng áp lực nội sọ kèm theo phù gai thị (u não giả) thường xảy ra sau khi điều trị, chóng mặt, nhức đầu, bại não ở trẻ sinh non, u mỡ ngoài màng cứng.

Tâm thần:

Nhiều phản ứng tâm thần bao gồm rối loạn cảm xúc (như tâm trạng cáu kỉnh, hưng phấn, chán nản và không ổn định, và ý định tự tử), phản ứng loạn thần (bao gồm hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác và làm trầm trọng thêm bệnh tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, cáu kỉnh, lo lắng, rối loạn giấc ngủ và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm lú lẫn và mất trí nhớ đã được báo cáo. Phản ứng thường gặp và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ước tính là 5-6%. Tác động tâm lý đã được báo cáo khi ngừng dùng corticosteroid; tần suất chưa rõ.

Nội tiết:

Kinh nguyệt không đều, vô kinh, phát triển trạng thái giống Cushing, ức chế sự phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, phản ứng thứ phát của tuyến thượng thận và tuyến yên (đặc biệt là trong thời gian căng thẳng như chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật), giảm dung nạp carbohydrate, biểu hiện của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân tiểu đường, chứng rậm lông.

Tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

Tăng khả năng mắc bệnh và mức độ nghiêm trọng của các bệnh nhiễm trùng với việc ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng; nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao tiềm ẩn.

Nhãn khoa:

Đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng áp lực nội nhãn, phù gai thị, mỏng giác mạc hoặc củng mạc, làm trầm trọng thêm bệnh do vi-rút ở mắt, bệnh tăng nhãn áp lồi mắt, các trường hợp hiếm gặp về mù lòa liên quan đến liệu pháp tiêm vào tổn thương quanh mắt và đầu, bệnh võng mạc ở trẻ sinh non, bệnh võng mạc.

Chuyển hóa:

Cân bằng nitơ âm do dị hóa protein, cân bằng canxi âm.

Tim mạch:

Vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim gần đây, bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non.

Khác:

Đã có báo cáo về tình trạng quá mẫn, bao gồm phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn, buồn nôn, khó chịu, nổi mụn và áp xe vô trùng.

Bệnh nhân u tủy đã được điều trị bằng lenalidomide hoặc thalidomide kết hợp với dexamethasone có nguy cơ cao hơn các biến cố huyết khối tắc mạch bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi.

Các triệu chứng và dấu hiệu cai thuốc

Giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong.

Trong một số trường hợp, các triệu chứng cai thuốc có thể mô phỏng tình trạng tái phát lâm sàng của căn bệnh mà bệnh nhân đã được điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Báo cáo về tình trạng ngộ độc cấp tính và/hoặc tử vong sau khi dùng quá liều glucocorticoid rất hiếm. Không có thuốc giải độc. Có lẽ không chỉ định điều trị cho các phản ứng do ngộ độc mãn tính, trừ khi bệnh nhân có tình trạng khiến bệnh nhân dễ bị tác dụng phụ bất thường từ corticosteroid. Trong trường hợp này, nên tiến hành điều trị triệu chứng khi cần thiết.

Các phản ứng phản vệ và quá mẫn có thể được điều trị bằng adrenaline, hô hấp nhân tạo áp lực dương và aminophylline. Bệnh nhân cần được giữ ấm và yên tĩnh.

Thời gian bán thải sinh học của dexamethasone trong huyết tương là khoảng 190 phút.

12. THÔNG TIN DƯỢC LÝ:

Nhóm điều trị dược lý: Corticosteroid dùng toàn thân.

Mã ATC: H02AB02

Đặc tính dược lực học:

Dexamethasone có các tác dụng và hiệu quả của các glucocorticoid cơ bản khác và là một trong những thành viên hoạt động mạnh nhất trong nhóm.

Glucocorticoid là steroid vỏ thượng thận, có cả tự nhiên và tổng hợp, được hấp thụ dễ dàng từ đường tiêu hóa. Chúng gây ra các tác động chuyển hóa sâu sắc và đa dạng và ngoài ra, chúng còn làm thay đổi phản ứng miễn dịch của cơ thể đối với các kích thích khác nhau. Các glucocorticoid tự nhiên (hydrocortisone và cortisone), cũng có đặc tính giữ muối, được sử dụng chủ yếu vì tác dụng chống viêm mạnh của chúng trong các rối loạn của nhiều hệ cơ quan. Dexamethasone có hoạt tính glucocorticoid chiếm ưu thế với ít xu hướng thúc đẩy giữ natri và nước ở thận. Do đó, nó không cung cấp liệu pháp thay thế hoàn toàn và phải được bổ sung bằng muối hoặc desoxycorticosterone.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng đối với điều trị COVID-19 (Theo tài liệu tham khảo

<https://www.recoverytrial.net/> và

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1>):

Thử nghiệm RECOVERY (Đánh giá ngẫu nhiên về liệu pháp điều trị COVid-19) là một thử nghiệm nền tảng thích ứng, nhân mở, có kiểm soát, ngẫu nhiên, do nhà nghiên cứu khởi xướng để đánh giá tác động của các phương pháp điều trị tiềm năng ở những bệnh nhân nhập viện vì COVID-19. Thử nghiệm được tiến hành tại 176 tổ chức bệnh viện tại Vương quốc Anh.

Có 6425 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên để dùng dexamethasone (2104 bệnh nhân) hoặc chỉ được chăm sóc thông thường (4321 bệnh nhân). 89% bệnh nhân đã được xác nhận nhiễm SARS-CoV-2 trong phòng xét nghiệm. Khi phân ngẫu nhiên, 16% bệnh nhân được thở máy xâm lấn hoặc oxy hóa màng ngoài cơ thể, 60% chỉ được oxy (có hoặc không có thở máy không xâm lấn) và 24% không được cả hai.

Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 66,1 +/- 15,7 tuổi. 36% bệnh nhân là nữ. 24% bệnh nhân có tiền sử bệnh tiểu đường, 27% bệnh tim và 21% bệnh phổi mãn tính.

Tiêu chí chính

Tỷ lệ tử vong sau 28 ngày thấp hơn đáng kể ở nhóm dùng dexamethasone so với nhóm chăm sóc thông thường, với số ca tử vong được báo cáo ở 482 trong số 2104 bệnh nhân (22,9%) và ở 1110 trong số 4321 bệnh nhân (25,7%) tương ứng (tỷ lệ tỷ lệ, 0,83; khoảng tin cậy 95% [CI], 0,75 đến 0,93; $P < 0,001$).

Trong nhóm dexamethasone, tỷ lệ tử vong thấp hơn so với nhóm chăm sóc thông thường ở những bệnh nhân được thở máy xâm lấn (29,3% so với 41,4%; tỷ lệ tỷ lệ, 0,64; 95% CI, 0,51 đến 0,81) và ở những bệnh nhân được thở oxy bổ sung mà không được thở máy xâm lấn (23,3% so với 26,2%; tỷ lệ tỷ lệ, 0,82; 95% CI, 0,72 đến 0,94).

Không có tác dụng rõ ràng nào của dexamethasone ở những bệnh nhân không được hỗ trợ hô hấp khi phân nhóm ngẫu nhiên (17,8% so với 14,0%; tỷ lệ tỷ lệ, 1,19; 95% CI, 0,91 đến 1,55).

Tiêu chí phụ

Bệnh nhân trong nhóm dùng dexamethasone có thời gian nằm viện ngắn hơn so với những bệnh nhân trong nhóm chăm sóc thông thường (trung bình, 12 ngày so với 13 ngày) và có khả năng xuất viện sống trong vòng 28 ngày cao hơn (tỷ lệ tỷ lệ, 1,10; 95% CI, 1,03 đến 1,17).

Phù hợp với tiêu chí chính, tác động lớn nhất liên quan đến việc xuất viện trong vòng 28 ngày được thấy ở những bệnh nhân đang được thở máy xâm lấn khi phân nhóm ngẫu nhiên (tỷ lệ tỷ lệ 1,48; 95% CI 1,16, 1,90), tiếp theo là chỉ thở oxy (tỷ lệ tỷ lệ, 1,15; 95% CI 1,06-1,24) và không có tác dụng có lợi nào ở những bệnh nhân không được thở oxy (tỷ lệ tỷ lệ, 0,96; 95% CI 0,85-1,08).

An toàn

Có bốn biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến phương pháp điều trị nghiên cứu: hai biến cố bất lợi về tăng đường huyết, một biến cố bất lợi về loạn thần do steroid và một biến cố bất lợi về chảy máu đường tiêu hóa trên. Tất cả các biến cố đều đã được giải quyết.

Tóm lại, ở những bệnh nhân nhập viện vì COVID-19, dexamethasone làm giảm tỷ lệ tử vong trong vòng 28 ngày đối với những người được thở máy xâm lấn hoặc thở oxy khi phân bổ ngẫu nhiên, nhưng không làm giảm tỷ lệ tử vong ở những bệnh nhân không được hỗ trợ hô hấp.

Đặc tính dược động học

Thời gian bán hủy sinh học của dexamethasone trong huyết tương là khoảng 190 phút.

Liên kết của dexamethasone với protein huyết tương ít hơn so với hầu hết các corticosteroid khác và ước tính khoảng 77%.

Có tới 65% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, tốc độ bài tiết tăng lên sau khi dùng đồng thời phenytoin.

Các corticosteroid halogen hóa mạnh hơn như dexamethasone dường như đi qua hàng rào nhau thai với quá trình bất hoạt tối thiểu.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống tiêm (1 ml).

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

14. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, ĐÀI LOAN.

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

**VPĐD SIU
GUAN CHEM.
IND. CO., LTD
TẠI TP.HCM**

Digitally signed by VPĐD SIU GUAN
CHEM. IND. CO., LTD. TAI TP.HCM
DN: OID.0.9.2342.19200300.100.1.1=
MST:0314924073, CN="VPĐD SIU
GUAN CHEM. IND. CO., LTD. TAI
TP.HCM", S=Hồ Chí Minh, C=VN
Reason: I am the author of this
document
Location:
Date: 2025.09.03 11:54:26+07'00'
Foxit PDF Reader Version: 2025.1.0