

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM

### ATICOSTA 6 mg

*“Đề xa tâm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

#### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Deflazacort .....6 mg

**Tá dược:** Vừa đủ .....1 viên.

(Lactose, microcrystallin cellulose, maize starch, PVP K30, magnesi stearat, opadry white II (polyvinyl alcohol, titan dioxyd, polyethylen glycol, talc)).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim.

*Mô tả sản phẩm:* Viên nén tròn bao phim màu trắng.

#### CHỈ ĐỊNH

Deflazacort được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Sốc phản vệ, hen suyễn, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính thiếu niên, đau đa cơ do thấp khớp.
- Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (khác với bệnh xơ cứng bì hệ thống), viêm đa động mạch nút, bệnh sarcoid.
- Bệnh pemphigus, bọng nước dạng pemphigoid, viêm da mũ hoại thư.
- Hội chứng thận hư có tổn thương tối thiểu, viêm thận kẽ cấp tính.
- Thấp tim.
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Viêm màng bồ đào, viêm dây thần kinh thị giác.
- Thiếu máu tan máu tự miễn, bệnh giảm tiểu cầu miễn dịch nguyên phát.
- Bệnh bạch cầu cấp tính, u lympho ác tính, đa u tủy.
- Ức chế miễn dịch trong cấy ghép.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Liều dùng

Deflazacort là một glucocorticoid có nguồn gốc từ prednisolon, 6 mg deflazacort có hiệu lực kháng viêm tương đương với 5 mg prednisolon hoặc prednison.

Liều dùng rất khác nhau ở các bệnh khác nhau và bệnh nhân khác nhau. Trong những trường hợp nghiêm trọng hơn và đe dọa tính mạng thì có thể cần phải sử dụng liều cao deflazacort. Khi dùng deflazacort lâu dài trong các bệnh mãn tính tương đối lành tính, nên giữ liều duy trì thấp nhất có thể. Liều dùng có thể tăng khi bị stress hoặc khi bệnh nặng thêm.

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo cá nhân, chẩn đoán, mức độ nặng của bệnh, đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp nhất có tác dụng mong muốn.

### **Người lớn**

Trong rối loạn cấp tính, ban đầu có thể dùng liều deflazacort lên đến 120 mg/ngày. Trong hầu hết các trường hợp, liều duy trì deflazacort từ 3 - 18 mg/ngày. Những phát đồ sau là hướng dẫn gợi ý:

**Viêm khớp dạng thấp:** Liều duy trì thường trong khoảng 3 - 18 mg/ngày. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và tăng liều nếu cần thiết.

**Hen phế quản:** Trong điều trị cơn cấp tính, có thể cần dùng liều cao từ 48 - 72 mg/ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng bệnh và giảm liều từ từ khi đã kiểm soát được cơn hen cấp tính. Để duy trì trong bệnh hen mãn tính, các liều nên được điều chỉnh đến liều thấp nhất có thể kiểm soát các triệu chứng.

**Các bệnh lý khác:** Liều duy trì là liều nhỏ nhất có tác dụng lâm sàng. Liều khởi đầu có thể được ước tính dựa trên tỷ lệ 5 mg prednison hoặc prednisolon tương ứng với 6 mg deflazacort.

### **Suy gan**

Ở bệnh nhân suy gan, nồng độ trong máu của deflazacort có thể tăng lên. Do đó, liều deflazacort nên được theo dõi cẩn thận và điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả.

### **Suy thận**

Ở những bệnh nhân suy thận, không cần lưu ý đặc biệt nào ngoài những lưu ý thường được áp dụng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng glucocorticoid.

### **Người cao tuổi**

Ở những bệnh nhân cao tuổi, không cần lưu ý đặc biệt nào ngoài những lưu ý thông thường cho những bệnh nhân đang điều trị bằng glucocorticoid. Các tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân thường gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi.

### **Trẻ em**

Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng deflazacort ở trẻ em còn hạn chế.

Ở trẻ em, chỉ định glucocorticoid cũng giống như người lớn, nhưng điều quan trọng là phải sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Nên sử dụng cách ngày (một ngày uống - một ngày nghỉ).

Liều deflazacort thường được dùng là 0,25 - 1,5 mg/kg/ngày. Một số hướng dẫn về liều:

**Viêm khớp mạn tính thiếu niên:** Liều duy trì thông thường từ 0,25 - 1,0 mg/kg/ngày.

**Hội chứng thận hư:** Liều khởi đầu thường là 1,5 mg/kg/ngày, sau đó giảm liều theo đáp ứng lâm sàng.

**Hen phế quản:** Dựa trên tỷ lệ hoạt lực của thuốc, liều khởi đầu deflazacort nên từ 0,25 - 1,0 mg/kg. Nên dùng cách ngày (một ngày uống - một ngày nghỉ).

### **Ngừng deflazacort**

Ở những bệnh nhân sử dụng corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 9 mg mỗi ngày hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc khi giảm liều corticosteroid toàn thân có khả năng tái phát bệnh hay không. Có thể cần đánh giá lâm sàng trong thời gian ngừng thuốc. Nếu bệnh không tái phát khi ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh xuống liều sinh lý. Sau khi đạt đến liều hàng ngày tương đương với 9 mg deflazacort, nên giảm liều chậm lại để trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận phục hồi.

Nếu dùng corticosteroid toàn thân trong vòng 3 tuần và xét thấy không có khả năng tái phát bệnh thì ngừng đột ngột có thể phù hợp. Ở đa số bệnh nhân, việc ngừng đột ngột deflazacort liều lên đến 48 mg/ngày hoặc tương đương trong vòng 3 tuần thường không dẫn đến ức chế ảnh hưởng về mặt lâm sàng trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận. Ở các nhóm bệnh

nhân sau, nên cân nhắc giảm liều từ từ liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả khi với liều trình kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân điều trị lặp lại với corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi dùng điều trị ngắn hạn trong vòng 1 năm kể từ khi ngừng điều trị dài hạn (vài tháng hoặc vài năm).
- Bệnh nhân có nguy cơ suy vỏ thượng thận khác ngoài liệu pháp corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hơn 48 mg deflazacort/ngày (hoặc tương đương).
- Bệnh nhân dùng thuốc liên tục vào buổi tối.

#### **Cách dùng**

Thuốc dùng đường uống. Sử dụng thuốc vào buổi sáng.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm trùng toàn thân trừ khi áp dụng liệu pháp chống nhiễm trùng đặc hiệu.

Bệnh nhân đang sử dụng vaccin virus sống.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất, và mỗi ngày dùng một liều duy nhất vào buổi sáng hoặc vào mỗi buổi sáng cách ngày. Cần đánh giá bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp tùy theo tình trạng bệnh.

##### ***Ức chế tuyến thượng thận***

Glucocorticoid gây ức chế chức năng trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị, tuy nhiên, phản ứng sẽ được phục hồi từ từ khi giảm liều steroid và ngừng sử dụng. Điều trị kéo dài có thể tiến triển teo vỏ thượng thận và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi đã ngừng điều trị. Trong thời gian điều trị kéo dài, bất kỳ bệnh tật, chấn thương hoặc thủ thuật phẫu thuật xen kẽ nào sẽ yêu cầu tăng liều tạm thời. Tuy nhiên, tình trạng suy giảm tương đối có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị; do đó, nếu có tái phát bệnh, có thể cần tạm thời dùng lại corticosteroid.

Khi đã sử dụng corticosteroid lâu dài, việc ngừng thuốc nên thực hiện từ từ. Các rủi ro liên quan đến việc ngừng thuốc đột ngột làm trầm trọng thêm hoặc tái phát các bệnh nền, suy vỏ thượng thận (có thể gây tử vong) hoặc "hội chứng cai thuốc" steroid. "Hội chứng cai thuốc" steroid có thể xuất hiện với một loạt các dấu hiệu và triệu chứng. Tuy nhiên, các triệu chứng điển hình bao gồm sốt, chán ăn, buồn nôn, hôn mê, khó chịu, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, bong da và các nốt ngứa trên da đau đớn, suy nhược, hạ huyết áp và sụt cân. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân ngay cả khi không có triệu chứng của suy tuyến thượng thận.

##### ***Tác dụng kháng viêm/ức chế miễn dịch và nhiễm trùng***

Việc ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch của corticosteroid dẫn đến tăng tính nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của chúng. 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 lấp và có thể chuyển sang giai đoạn nặng trước khi được phát hiện.

Bệnh thủy đậu được quan tâm đặc biệt vì có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch. Cần có biện pháp phòng ngừa hoặc tránh phơi nhiễm với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster, và nên được chăm sóc chuyên khoa khẩn cấp nếu phát hiện có phơi nhiễm. Bệnh nhân suy giảm miễn dịch đang được sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc ở những người có sử dụng corticosteroid trong vòng 3 tháng trước đó cần được chủng ngừa thụ động với varicella zoster immunoglobulin (VZIG) (thuốc này nên được tiêm trong vòng

10 ngày kể từ ngày tiếp xúc với bệnh thủy đậu). Nếu đã được chẩn đoán xác định bệnh thủy đậu, cần chăm sóc chuyên khoa hợp lý và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo đặc biệt cẩn thận tránh tiếp xúc với bệnh sởi và đến bác sĩ ngay lập tức nếu bị phơi nhiễm. Có thể cần dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp.

Không nên tiêm vaccin virus sống cho những người bị suy giảm khả năng đáp ứng, vì đáp ứng của kháng thể đối với các vaccin khác có thể bị giảm đi.

Sử dụng deflazacort trong bệnh lao hoạt động cần giới hạn ở các trường hợp lao phổi lan tỏa hoặc thể bùng phát cấp tính, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh, kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Nếu glucocorticoid được chỉ định ở những bệnh nhân mắc bệnh lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần dự phòng các thuốc kháng lao.

### ***Rối loạn thị giác***

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh lý hiếm gặp như bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng glucocorticoid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp với khả năng gây tổn thương các dây thần kinh thị giác và có thể tăng cường hình thành nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virus.

**Viêm gân:** Viêm gân và đứt gân là một trong những tác dụng không mong muốn của nhóm glucocorticoid. Nguy cơ xảy ra các phản ứng này có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các quinolon.

**U tủy thượng thận:** U tủy thượng thận, có thể gây tử vong đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên được sử dụng ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định được bệnh u tủy thượng thận sau khi đã đánh giá nguy cơ/lợi ích thích hợp.

### ***Biện pháp phòng ngừa đặc biệt***

Các tình trạng lâm sàng sau đây đòi hỏi sự thận trọng đặc biệt và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên:

- Bệnh tim hoặc suy tim sung huyết (ngoại trừ trường hợp thấp tim cấp), tăng huyết áp, rối loạn huyết khối. Glucocorticoid có thể gây giữ muối và nước và tăng bài tiết kali. Nên hạn chế muối trong chế độ ăn uống và bổ sung kali nếu cần.
- Viêm dạ dày hoặc viêm thực quản, viêm ruột thừa, viêm loét đại tràng nếu có khả năng bị thủng, áp-xe hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ, mới khâu nối ruột, loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.
- Đái tháo đường hoặc tiền sử gia đình có người mắc bệnh, loãng xương, nhược cơ, suy thận.
- Cảm xúc không ổn định hoặc có khuynh hướng loạn thần, động kinh.
- Bệnh cơ do corticosteroid gây ra trước đó.
- Suy gan.
- Suy giáp và xơ gan, có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoid.
- Herpes simplex ở mắt vì có thể bị thủng giác mạc.

Glucocorticoid được biết là gây kinh nguyệt không đều và tăng bạch cầu, cần thận trọng khi dùng deflazacort.

### **Tâm thần**

Khả năng gặp các tác dụng không mong muốn về tâm thần nặng có thể xảy ra khi dùng steroid theo đường toàn thân. Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi tiếp xúc với liều cao/toàn thân mặc dù mức liều không cho phép dự đoán về sự khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian của phản ứng. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu. Bệnh nhân/người chăm sóc nên được hướng dẫn phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu như có những biểu hiện tâm thần xuất hiện ở bệnh nhân, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý nghĩ tự tử. Nên cảnh báo bệnh nhân/người chăm sóc về khả năng có thể bị rối loạn tâm thần xảy ra trong thời gian điều trị hay ngay sau khi giảm liều hay ngừng steroid toàn thân.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm nghiêm trọng ở bản thân hoặc người thân (bao gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng cảm và chứng rối loạn tâm thần do steroid trước đó).

### **Trẻ em**

Liên quan đến liều corticosteroid có thể gây ra sự chậm lớn ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, thanh thiếu niên và có thể không được hồi phục.

Bệnh cơ tim phì đại đã được báo cáo sau khi dùng glucocorticosteroid toàn thân ở trẻ sinh non. Vì vậy, nên thực hiện siêu âm tim để theo dõi cấu trúc và chức năng cơ tim ở trẻ sơ sinh dùng glucocorticosteroid toàn thân.

### **Người cao tuổi**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, dễ bị nhiễm trùng và mỏng da. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng nguy hiểm đến tính mạng.

### **Hội chứng ly giải khối u**

Theo kinh nghiệm hậu mãi, hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân có khối u ác tính về huyết học sau khi sử dụng deflazacort một mình hoặc kết hợp với các thuốc khác. Những bệnh nhân có nguy cơ TLS cao, chẳng hạn như những bệnh nhân có tỷ lệ tăng sinh cao, gánh nặng khối u cao và nhạy cảm 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.

### **Cảnh báo tá dược**

Thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc 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**

Khả năng đi qua nhau thai của corticosteroid khác nhau ở các thuốc khác nhau, tuy nhiên, deflazacort có đi qua nhau thai.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra các bất thường về phát triển của bào thai bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm 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 nhiều lần trong thời kỳ mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Về 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 có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Như vậy, corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Corticosteroid được bài tiết qua sữa mẹ, mặc dù chưa có sẵn dữ liệu ở deflazacort. Liều deflazacort lên đến 50 mg/ngày không có khả năng gây ra các tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có người mẹ dùng liều cao hơn mức liều này có thể bị ức chế tuyến thượng thận ở một mức độ nào đó. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích và nguy cơ của người mẹ và trẻ sơ sinh.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Tuy nhiên, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu thấy chóng mặt.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC**

##### **Tương tác thuốc**

Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa tương tự như đối với các glucocorticoid khác. Deflazacort được chuyển hóa ở gan. Khuyến cáo tăng liều duy trì của deflazacort nếu có dùng đồng thời với các thuốc gây cảm ứng men gan (như rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, aminoglutethimid). Đối với các thuốc ức chế men gan (như ketoconazol) có thể giảm liều duy trì của deflazacort.

Ở những bệnh nhân dùng estrogen, có thể cần phải giảm liều corticosteroid.

Corticosteroid đối kháng tác dụng của thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu và làm tăng tác dụng giảm kali máu của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chủ vận beta 2, các xanthin và carbenoxolon.

Tăng tác dụng và hiệu quả của thuốc chống đông coumarin khi sử dụng đồng thời với corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid toàn thân, việc sử dụng thuốc giãn cơ không khử cực có thể dẫn đến giãn cơ kéo dài và bệnh cơ cấp tính. Các yếu tố nguy cơ bao gồm điều trị corticosteroid liều cao và kéo dài, và thời gian liệt cơ kéo dài. Tương tác này có nhiều khả năng xảy ra sau khi thở máy kéo dài (chẳng hạn như trong cài đặt ITU).

Tăng độ thanh thải của salicylat ở thận khi dùng corticosteroid và việc ngừng đột ngột steroid có thể dẫn đến nhiễm độc salicylat.

Vì glucocorticoid có thể ức chế các đáp ứng thông thường của cơ thể trước sự tấn công của các vi sinh vật, do đó phải đảm bảo rằng bất kỳ liệu pháp chống nhiễm trùng nào cũng có hiệu quả và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Cần theo dõi chặt chẽ việc sử dụng đồng thời glucocorticoid và thuốc tránh thai do nồng độ glucocorticoid trong huyết tương có thể được tăng lên. Tác dụng này có thể là do sự thay đổi trong chuyển hóa hoặc sự gắn kết vào protein huyết thanh.

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của deflazacort; sử dụng thuốc deflazacort và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, kể cả các sản phẩm có chứa cobicistat có thể sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp deflazacort trong các trường hợp trên trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ, nếu có sử dụng thì cần theo dõi về tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân.

**Tương kỵ:** Không áp dụng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ( $ADR \geq 1/10$ ), *thường gặp* ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), *ít gặp* ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), *hiếm gặp* ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), *rất hiếm gặp* ( $ADR < 1/10.000$ ), *chưa biết* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Nhóm cơ quan                      | Tần suất          | Các tác dụng không mong muốn                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn nội tiết                 | <i>Ít gặp</i>     | Ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, vô kinh, phù mắt Cushing.                                                                                                                          |
|                                   | <i>Chưa biết</i>  | Ức chế tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên, "hội chứng cai thuốc" steroid.                                                                                                           |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | <i>Thường gặp</i> | Tăng cân.                                                                                                                                                                                              |
|                                   | <i>Ít gặp</i>     | Giảm khả năng dung nạp carbohydrat ở bệnh nhân đái tháo đường, giữ natri và nước kèm theo tăng huyết áp, mất kali và giảm kali máu nhiễm kiềm khi dùng đồng thời với thuốc chẹn beta 2 và các xanthin. |
|                                   | <i>Chưa biết</i>  | Cân bằng protein và calci âm, tăng cảm giác thèm ăn. Đã có báo cáo về hội chứng ly giải khối u do deflazacort ở bệnh nhân có khối u ác tính về huyết học.                                              |
| Nhiễm trùng                       | <i>Ít gặp</i>     | Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng cùng với sự ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, nhiễm trùng cơ hội, sự tái phát của bệnh lao không hoạt động (lao phổi).            |
|                                   | <i>Chưa biết</i>  | Bệnh nấm <i>Candida</i> .                                                                                                                                                                              |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết  | <i>Ít gặp</i>     | Loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài.                                                                                                                                                          |
|                                   | <i>Hiếm gặp</i>   | Teo cơ.                                                                                                                                                                                                |
|                                   | <i>Chưa biết</i>  | Hoại tử vô khuẩn chòm xương đùi, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời với quinolon, bệnh cơ (bệnh cơ cấp tính bởi thuốc giãn cơ không khử cực), cân bằng nitơ âm.                                    |
| Hệ sinh dục và tuyến vú           | <i>Chưa biết</i>  | Kinh nguyệt không đều.                                                                                                                                                                                 |
| Rối loạn tim                      | <i>Chưa biết</i>  | Suy tim, bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non.                                                                                                                                                           |
| Rối loạn hệ thần kinh             | <i>Ít gặp</i>     | Đau đầu, chóng mặt.                                                                                                                                                                                    |
|                                   | <i>Chưa biết</i>  | Bồn chồn, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai thị ở trẻ em (giã u não), thường xảy ra sau khi ngừng điều trị, làm trầm trọng thêm bệnh động kinh.                                                      |

|                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn tâm thần                           | <i>Ít gặp</i>    | Tâm trạng chán nản và bất ổn, rối loạn hành vi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                             | <i>Chưa biết</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấu kinh, hưng phấn, ý nghĩ tự tử.</li> <li>- Hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, trầm trọng thêm bệnh tâm thần phân liệt.</li> <li>- Lo lắng, rối loạn giấc ngủ và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm lú lẫn và chứng hay quên đã được báo cáo.</li> </ul> <p>Phản ứng là thường gặp và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các phản ứng nghiêm trọng ước tính khoảng 5 - 6%. Các tác động tâm lý đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; tần suất không xác định.</p> |
| Rối loạn mắt                                | <i>Chưa biết</i> | Nhìn mờ, tăng áp suất nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, đặc biệt ở trẻ em, bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, mỏng giác mạc hoặc củng mạc, đợt cấp của các bệnh do virus hoặc nấm ở mắt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Rối loạn tiêu hóa                           | <i>Ít gặp</i>    | Khó tiêu, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết, buồn nôn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | <i>Chưa biết</i> | Thủng, loét dạ dày tá tràng, viêm tụy cấp (đặc biệt ở trẻ em).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rối loạn da và mô dưới da                   | <i>Ít gặp</i>    | Rậm lông, rạn da, mụn trứng cá.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                             | <i>Hiếm gặp</i>  | Bầm tím.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                             | <i>Chưa biết</i> | Teo da, giãn mao mạch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc | <i>Ít gặp</i>    | Phù.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                             | <i>Chưa biết</i> | Chậm lành vết thương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Rối loạn hệ miễn dịch                       | <i>Ít gặp</i>    | Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ đã được báo cáo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Rối loạn hệ bạch huyết và máu               | <i>Chưa biết</i> | Tăng bạch cầu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rối loạn mạch máu                           | <i>Chưa biết</i> | Huyết khối, tăng huyết áp nội sọ lạnh tính.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Hiệu ứng nhóm thuốc                         | <i>Ít gặp</i>    | U tùy thượng thận đã được báo cáo ở các thuốc corticosteroid toàn thân khác và là một hiệu ứng đã được biết của nhóm thuốc này.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**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

Có thể không cần điều trị trong trường hợp quá liều cấp tính. Thử nghiệm trên động vật LD<sub>50</sub> liều uống lớn hơn 4000 mg/kg.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

#### Dược lực học

Nhóm dược lý: Corticosteroid dùng toàn thân; Glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB13

Deflazacort là một glucocorticoid. Tác dụng kháng viêm và ức chế miễn dịch của nó được dùng trong điều trị nhiều bệnh và có thể so sánh với các thuốc kháng viêm steroid khác. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy tỷ lệ hoạt lực của deflazacort so với prednisolon là 0,69 - 0,89.

#### **Dược động học**

**Hấp thu:** Deflazacort được hấp thu tốt qua đường uống.

**Phân bố:** Chất chuyển hóa có hoạt tính là D 21-OH đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 1,5 - 2 giờ. Có đến 40% chất chuyển hóa gắn kết với protein huyết tương và không có ái lực với globulin gắn corticosteroid (transcortin).

**Chuyển hóa:** Deflazacort dùng đường uống được chuyển hóa ngay lập tức bởi các esterase huyết tương thành chất chuyển hóa có hoạt tính được lý là D 21-OH. Sự chuyển hóa của D 21-OH diễn ra rộng rãi. Chất chuyển hóa của D 21-OH là deflazacort 6-beta-OH.

**Thải trừ:** Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,1 - 1,9 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, 70% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, 30% còn lại được thải trừ qua phân. Sự chuyển hóa của D 21-OH diễn ra rộng rãi, chỉ có 18% chất thải trừ qua nước tiểu dưới dạng D 21-OH. Chất chuyển hóa D 21-OH, deflazacort 6-beta-OH, chiếm 1/3 lượng thải trừ qua nước tiểu.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 25°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2022

Giám Đốc Nhà Máy

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo