

Rx- thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SOLFOXI 32



ĐỀ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Methylprednisolone 32 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột bắp, primelose, natri lauryl sulfate, sucralose, calci stearate.

2. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén dài, màu trắng, một mặt có chữ SPM, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lẩn.

3. Chỉ định:

- Rối loạn nội tiết**
Suy vỏ thượng thận nguyên phát và thứ phát
Tăng sản thượng thận bẩm sinh.
- Rối loạn do thấp khớp**
Viêm khớp dạng thấp.
Viêm khớp mạn tính ở thiếu niên.
Viêm cột sống dính khớp
- Bệnh collagen/viêm động mạch**
Lupus ban đỏ hệ thống.
Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ).
Sốt thấp khớp với viêm tim nặng.
Viêm động mạch do tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp.
- Bệnh về da**
Bệnh Pemphigus.
- Bệnh dị ứng**
Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa hoặc quanh năm.
Phản ứng quá mẫn với thuốc.
Bệnh huyết thanh.
Viêm da do tiếp xúc.
Hen phế quản.
- Bệnh về mắt**
Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt-thể mi).
Viêm màng bồ đào sau.
Viêm thần kinh thị giác.
- Bệnh đường hô hấp**
Bệnh saccoid phổi.
Lao bùng phát hoặc lan tỏa (khi dùng đồng thời hoá trị liệu kháng lao thích hợp)
Viêm phổi hít.
- Rối loạn về huyết học**
Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn.
Thiếu máu tán huyết (bệnh tự miễn).
- Các bệnh ung thư**
Bệnh bạch cầu (cấp tính và bạch huyết)
U lympho ác tính.
- Bệnh về đường tiêu hóa**
Viêm loét đại tràng.
Bệnh Crohn.
- Các bệnh khác**
Viêm màng não do lao (khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp)
Cấy ghép nội tạng.

4. Liều dùng và cách dùng:

Các khuyến cáo liều dùng trong bảng dưới đây là liều khởi đầu hàng ngày và được dùng làm hướng dẫn. Tổng liều trung bình hàng ngày được khuyến cáo có thể được dùng dưới dạng một liều duy nhất hoặc chia thành nhiều liều (ngoại trừ trong liệu pháp thay thế trong ngày khi liều tối thiểu hàng ngày có hiệu quả được tăng gấp đôi và được dùng cách ngày vào lúc 8 giờ sáng).

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. Liều khởi đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng bệnh. Liều này được duy trì trong khoảng từ ba đến bảy ngày để có đáp

ứng lâm sàng đầy đủ trong bệnh thấp khớp (ngoại trừ viêm tím do thấp khớp cấp tính), tình trạng dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh về mắt. Nếu không có đáp ứng lâm sàng đầy đủ trong bảy ngày, nên đánh giá lại chẩn đoán ban đầu. Ngay khi đạt được đáp ứng lâm sàng thỏa đáng, nên giảm dần liều dùng hàng ngày, hoặc ngừng điều trị trong trường hợp bệnh cấp tính (như hen suyễn theo mùa, viêm da tiết dịch, viêm mắt cấp tính) hoặc đến mức liều duy trì tối thiểu có hiệu quả trong trường hợp bệnh mạn tính (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da cơ địa). Trong các bệnh mạn tính, và đặc biệt là trong viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là giảm liều từ mức liều ban đầu đến liều duy trì phải được thực hiện phù hợp về mặt lâm sàng. Đề xuất giảm không quá 2 mg trong khoảng thời gian 7 - 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, liệu pháp steroid nên duy trì ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp cách ngày, nhu cầu corticoid tối thiểu hàng ngày được tăng gấp đôi và dùng một liều duy nhất cách ngày vào lúc 8 giờ sáng. Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Việc điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt nếu điều trị lâu dài, nên lưu ý đến những hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, dễ bị nhiễm trùng và mỏng da.

Trẻ em: Liều dùng cho trẻ em nên dựa trên đáp ứng lâm sàng và theo quyết định của bác sĩ. Điều trị nên được giới hạn ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, nên điều trị bằng một liều duy nhất cách ngày (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Liều khuyến cáo

Chỉ định

Liều khởi đầu khuyến cáo

Viêm khớp dạng thấp

12 - 16 mg

Nặng

8 - 12mg

Nặng vừa phải

4 - 8 mg

Trung bình

4 - 8 mg

Trẻ em

48 mg

Viêm da cơ toàn thân

20 - 100 mg

Lupus ban đỏ hệ thống

48 mg cho đến khi ESR bình thường trong một tuần.

Sốt thấp khớp cấp tính

12 - 40mg

Bệnh dị ứng

Lên đến 64 mg liều duy nhất/cách ngày đến tối đa 100 mg.

Hen phế quản

16 - 100mg

Bệnh về mắt

16 - 100mg

Rối loạn huyết học và bệnh bạch cầu

16 - 60 mg

U lympho ác tính

lên đến 48 mg mỗi ngày trong các đợt cấp.

Viêm loét đại tràng

lên đến 3,6 mg/kg/ngày

Bệnh Crohn

32 - 48 mg cách ngày.

Cấy ghép nội tạng

64 mg

Sacoid phổi

80 - 360 mg

Viêm động mạch do tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp

Bệnh Pemphigus

5. Chống chỉ định:

Nhiễm trùng toàn thân (trừ khi đang sử dụng kháng sinh đặc hiệu)

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

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc sống giảm độc lực ở những bệnh nhân đang dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác dụng ức chế miễn dịch/Tăng khả năng nhiễm khuẩn

Corticosteroid có thể làm tăng độ nhạy cảm với nhiễm khuẩn, có thể che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn và các nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra khi dùng corticosteroid. Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng độ nhạy cảm với nhiễm nấm, virus và vi khuẩn và mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và có thể tiến triển trước khi được xác định.

Những người đang dùng thuốc ức chế miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh. Ví dụ, ở trẻ em hoặc người lớn chưa có miễn dịch khi sử dụng corticosteroid mắc bệnh thủy đậu và bệnh sởi có thể nặng hơn hoặc thậm chí tử vong.

Thủy đậu là mối quan tâm nghiêm trọng vì căn bệnh bình thường nhẹ này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử bệnh thủy đậu nên được khuyến khích tránh tiếp xúc cá nhân với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp. Việc chủng ngừa bằng globulin miễn dịch thủy đậu/zoster (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch bị phơi nhiễm đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc dùng corticosteroid trong vòng 3 tháng trước đó; nên thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu được chẩn đoán thủy đậu, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.

Nên tránh tiếp xúc với bệnh sởi. Tư vấn y tế ngay lập tức nếu tiếp xúc với bệnh sởi. Có thể cần dự phòng bằng globulin miễn dịch tiêm bắp.

Tương tự như vậy, corticosteroid nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như nhiễm giun lươn (giun chỉ), có thể dẫn đến bội nhiễm giun lươn và phát tán với sự di cư của ấu trùng lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết gram âm có khả năng gây tử vong.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc sống giảm độc lực ở những bệnh nhân đang dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch. Phản ứng kháng thể đối với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm đi.

Cần hạn chế dùng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động, ở những trường hợp bệnh lao bùng phát hoặc tái phát, trong đó corticosteroid được sử dụng để kiểm soát bệnh kết hợp với phác đồ điều trị bằng thuốc kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid 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 điều trị bằng corticosteroid kéo dài, những bệnh nhân này nên được điều trị dự phòng bằng thuốc kháng lao. Đã có báo cáo về sarcoma Kaposi xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid. Ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm về lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy cả tác dụng có lợi và tác dụng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi ở những bệnh nhân bị sốc nhiễm khuẩn có biểu hiện suy thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên trong sốc nhiễm khuẩn không được khuyến khích. Một đánh giá có hệ thống đã kết luận việc dùng corticosteroid liều cao trong thời gian ngắn không có tác dụng. Tuy nhiên, các phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy sử dụng liệu trình dài hơn (5-11 ngày) corticosteroid liều thấp có thể làm giảm tỷ lệ tử vong.

Hệ miễn dịch

Do các trường hợp hiếm gặp dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/dạng phản vệ đã xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid, nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi dùng, đặc biệt khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, nên tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau tình huống căng thẳng.

Teo vỏ thượng thận phát triển trong quá trình điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân dùng liều lớn hơn liều sinh lý của corticosteroid toàn thân (khoảng 6 mg methylprednisolone) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều nên được thực hiện như thể nào phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về tình trạng bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), liều corticosteroid toàn thân có thể nhanh chóng giảm xuống liều sinh lý. Sau khi đạt đến liều 6 mg methylprednisolone hằng ngày, nên giảm liều chậm hơn để trục HPA phục hồi.

Ngừng điều trị đột ngột trong khi dùng corticosteroid toàn thân kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Ngừng đột ngột khi dùng liều lên đến 32 mg methylprednisolone mỗi ngày trong 3 tuần không có khả năng làm ức chế trục HPA có liên quan về mặt lâm sàng, ở phần lớn bệnh nhân. Ở những nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc ngừng dần dần liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả sau các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Những bệnh nhân đã điều trị lặp lại các đợt corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi một đợt điều trị ngắn hạn được chỉ định trong vòng một năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
- Bệnh nhân có nguy cơ suy vỏ thượng thận khác ngoài điều trị corticosteroid. Ngoài ra, suy thượng thận cấp tính dẫn đến tử vong có thể xảy ra nếu ngừng glucocorticoid đột ngột.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 32 mg methylprednisolone mỗi ngày.
- Bệnh nhân dùng liều lặp lại vào buổi tối.

“Hội chứng ngừng đột ngột steroid” không liên quan đến suy vỏ thượng thận, có thể xảy ra sau khi ngừng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn, thờ ơ, nhức đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.

Glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm hội chứng Cushing, do đó nên tránh dùng glucocorticoid ở bệnh nhân mắc bệnh Cushing.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy giáp và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Corticosteroid, bao gồm methylprednisolone, có thể làm tăng lượng đường trong máu, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường đã có từ trước hoặc nếu dùng corticosteroid lâu dài có thể mắc bệnh đái tháo đường.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh đái tháo đường) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tâm thần

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng các phản ứng bất lợi nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra khi sử dụng steroid toàn thân (xem phần Các tác dụng không mong muốn của thuốc). Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi tiếp xúc với liều cao/toàn thân (xem thêm phần Tương tác thuốc), mặc dù mức liều không cho phép dự đoán về thời gian khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian của phản ứng. Hầu hết các phản ứng đều phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu.

Bệnh nhân/người chăm sóc nên tìm tư vấn y tế nếu các triệu chứng tâm lý đáng lo ngại phát triển, đặc biệt nếu nghi ngờ tâm trạng chán nản hoặc ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng sử dụng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo không thường xuyên.

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

Hệ thần kinh

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị rối loạn cơ giật và nhược cơ và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có báo cáo về u mỡ ngoài màng cứng ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, điển hình là sử dụng lâu dài với liều cao.

Mắt

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

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp) và herpes simplex ở mắt vì có nguy cơ thủng giác mạc và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể nhân (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng áp lực nội nhãn, có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương thần kinh thị giác.

Nhiễm nấm và virus thứ phát ở mắt cũng có thể nặng hơn ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Biến cố tim mạch

Tác dụng phụ của glucocorticoid trên tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp, có thể ảnh hưởng đến các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch, nếu sử dụng liều cao và liệu trình kéo dài. Theo đó, nên sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý đến việc điều chỉnh nguy cơ và theo dõi tim. Liệu pháp liều thấp và cách ngày có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng khi điều trị bằng corticosteroid.

Corticosteroid toàn thân nên được sử dụng thận trọng và chỉ khi thật cần thiết, trong trường hợp suy tim sung huyết.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim (vỡ cơ tim) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc trợ tim như digoxin do rối loạn điện giải/mất kali do steroid gây ra (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Ảnh hưởng trên mạch máu

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Tăng huyết áp
- Viêm tắc tĩnh mạch
- Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo xảy ra với corticosteroid. Do đó, corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có hoặc có thể dễ bị rối loạn huyết khối tắc mạch.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa

Corticoid liều cao có thể gây viêm tụy cấp.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Loét dạ dày tá tràng.
- Nổi ruột tươi.
- Áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác.
- Viêm loét đại tràng.
- Viêm ruột thừa.

Liệu pháp glucocorticoid có thể che lấp viêm phúc mạc hoặc các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liên quan đến rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc nghẽn hoặc viêm tụy. Khi kết hợp với NSAID, nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa sẽ tăng lên.

Ảnh hưởng gan mật

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Rối loạn gan mật hiếm khi được báo cáo, phần lớn có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Do đó cần có sự giám sát thích hợp.

Ảnh hưởng trên cơ xương

Bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như bệnh nhược cơ), hoặc ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc kháng cholinergic, như thuốc ức chế thần kinh cơ (như pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến cơ mắt và cơ hô hấp, và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatine kinase có thể xảy ra. Cải thiện hoặc phục hồi lâm sàng sau khi ngừng corticosteroid có thể cần vài tuần đến vài năm.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Thận và tiết niệu

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì toàn thể vì tỷ lệ mắc bệnh xơ cứng bì tăng lên khi dùng corticosteroid, bao gồm cả methylprednisolone. Do đó, huyết áp và chức năng thận (s-creatinine) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ có tổn thương thận cấp, huyết áp nên được kiểm soát cẩn thận.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy thận và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng phẫu thuật

Corticosteroid toàn thân không được chỉ định để điều trị chấn thương sọ não, một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên sau 2 tuần và 6 tháng sau chấn thương ở những bệnh nhân sử dụng methylprednisolone natri succinat so với giả dược. Mỗi liên hệ nhân quả với việc điều trị bằng methylprednisolone natri succinat chưa được thiết lập.

Khác

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 bằng cách dùng liều duy nhất hàng ngày vào buổi sáng hoặc dùng liều duy nhất vào buổi sáng vào cách ngày. Cần phải xem xét bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp với tình trạng bệnh (xem phần “Liều dùng và cách dùng”).

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ gia tăng tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp đó, bệnh nhân nên được theo dõi tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

Aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid nên được sử dụng thận trọng cùng với corticosteroid.

U tủy thượng thận cấp tính, 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 đã xác định u tế bào ưa crôm sau khi đánh giá nguy cơ/lợi ích.

Theo kinh nghiệm hậu mồi, hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh ác tính, bao gồm các khối u ác tính huyết học và khối u rắn, sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân đơn trị hoặc kết hợp với các tác nhân hóa trị liệu khác. Bệnh nhân có nguy cơ mắc TLS cao, như bệnh nhân có khối u có tỷ lệ tăng sinh cao, gánh nặng khối u cao và nhạy cảm cao với các tác nhân gây độc tế bào, nên được theo dõi chặt chẽ và nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Trẻ em: Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên. Cần theo dõi cẩn thận sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài. Điều trị nên được giới hạn ở liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và sự chậm phát triển, nên điều trị bằng một liều duy nhất cách ngày (xem phần “Liều dùng và cách dùng”).

Trẻ sơ sinh và trẻ em điều trị bằng corticosteroid kéo dài có nguy cơ đặc biệt do tăng áp lực nội sọ.

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Sử dụng cho người cao tuổi: Các tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến những 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 làm mỏng da. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

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.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Vì các nghiên cứu đầy đủ về sinh sản ở người chưa được thực hiện với corticosteroid, việc sử dụng các loại thuốc này trong thời kỳ mang thai, cho con bú hoặc phụ nữ có khả năng sinh con đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể có của thuốc so với các nguy cơ có thể xảy ra đối với người mẹ và phôi thai hoặc thai nhi. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ đã dùng liều lượng đáng kể corticosteroid trong thời kỳ mang thai, cần được quan sát cẩn thận để phát hiện các dấu hiệu của suy tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú: Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ, tuy nhiên, liều methylprednisolone lên đến 40 mg mỗi ngày không có khả năng gây tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể bị ức chế tuyến thượng thận ở một mức độ nào đó. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đã đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích-nguy cơ đối với người mẹ và trẻ sơ sinh.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ảnh hưởng của corticosteroid đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Methylprednisolone là cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzyme chiếm ưu thế của phân họ CYP có nhiều nhất trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác quá trình 6 β -hydroxyl hóa steroid, bước chuyển hóa pha I thiết yếu cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Nhiều hợp chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số trong số đó (cũng như các loại thuốc khác) đã được chứng minh là làm thay đổi chuyển hóa glucocorticoid bằng cách cảm ứng hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Nhóm hoặc loại thuốc - Thuốc hoặc hoạt chất	Sự tương tác	Kết quả
Kháng sinh, chống lao - RIFAMPIN - RIFABUTIN	Cảm ứng CYP3A4	Các thuốc cảm ứng CYP3A4 - Các thuốc cảm ứng hoạt động của CYP3A4 thường làm tăng độ thanh thải ở gan, dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Phối hợp có thể yêu cầu tăng liều methylprednisolone để đạt được kết quả mong muốn.
Các thuốc chống co giật - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN - PRIMIDONE		
Chống co giật - CARBAMAZEPIN	Chất cảm ứng CYP3A4 (và chất nền)	Cảm ứng CYP3A4 – xem ở trên Chất nền CYP3A4 - Với sự có mặt của một chất nền khác của CYP3A4, độ thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, cần phải điều chỉnh liều tương ứng. Có thể các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể dễ xảy ra hơn khi sử dụng đồng thời.
Kháng sinh Macrolide - TROLANDOMYCIN	Chất ức chế CYP3A4	Các chất ức chế CYP3A4 - Các thuốc ức chế hoạt động của CYP3A4 thường làm giảm độ thanh thải ở gan và tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4, như methylprednisolone. Khi có chất ức chế CYP3A4, có thể cần điều chỉnh liều methylprednisolone để tránh độc tính của steroid.
- NƯỚC BUỒI		
Chất chẹn kênh calci - MIBEFRADIL		
Thuốc đối kháng thụ thể histamin H ₂ - CIMETIDIN		

Kháng sinh - ISONIAZID		Ngoài ra, methylprednisolone có khả năng làm tăng tốc độ acetyl hóa và thành thái isoniazid.
Thuốc chống nôn - APREPITANT - FOSAPREPITANT		
Kháng nấm - ITRACONAZOLE - KETOCONAZOL		
Thuốc chẹn kênh calci - DILTIAZEM		
Thuốc tránh thai (uống) - ETHINYLESTRADIOL/ NORETHINDRONE	Chất ức chế CYP3A4 (và chất nền)	<p>Các chất ức chế CYP3A4 – xem ở trên</p> <p>Chất nền CYP3A4 - Với sự có mặt của một chất nền của CYP3A4 khác, độ thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, cần phải điều chỉnh liều tương ứng. Có thể các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể dễ xảy ra hơn khi sử dụng đồng thời.</p> <p>(1) Sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau xảy ra khi sử dụng đồng thời ciclosporin và methylprednisolone, có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của một hoặc cả hai thuốc. Do đó, có thể các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời.</p> <p>(2) Thuốc ức chế protease, như indinavir và ritonavir, có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương.</p> <p>(3) Corticosteroid có thể gây chuyển hóa chất ức chế HIV-protease dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương.</p>
Thuốc ức chế miễn dịch - CICLOSPORIN (1)		
Kháng sinh Macrolide - CLARITROMYCIN - ERYTHROMYCIN		
Thuốc kháng virus - Thuốc ức chế HIV-PROTEASE (2) (3) Thuốc tăng cường được động học - COBICISTAT		
Thuốc ức chế miễn dịch - CYCLOPHOSPHAMIDE - TACROLIMUS	Chất nền CYP3A4	<p>Chất nền CYP3A4 - Với sự có mặt của một chất nền khác của CYP3A4, độ thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, cần phải điều chỉnh liều lượng tương ứng. Có thể các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể dễ xảy ra hơn khi sử dụng đồng thời.</p>
NSAID (thuốc kháng viêm không steroid) (4) - ASPIRIN liều cao (5) (acid acetylsalicylic)		<p>(4) Có thể tăng tỷ lệ chảy máu và loét đường tiêu hóa khi dùng corticosteroid cùng với NSAID.</p> <p>(5) Methylprednisolone có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, điều này có thể làm giảm nồng độ salicylate trong huyết thanh. Việc ngừng điều trị bằng methylprednisolone có thể dẫn đến tăng nồng độ salicylate trong huyết thanh, điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm độc salicylate.</p>
Thuốc kháng cholinergic (6) - Thuốc chẹn thần kinh cơ (7)	Tương tác không qua trung gian CYP3A4	<p>(6) Một bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời corticosteroid liều cao và thuốc kháng cholinergic, như thuốc ức chế thần kinh cơ. (Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc- Cơ xương khớp, để biết thêm thông tin.)</p> <p>(7) Sự đối kháng tác dụng chẹn thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ cạnh tranh.</p>
Thuốc kháng cholinesterase		Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.
Thuốc điều trị đái tháo đường		Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu nên có thể cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc điều trị đái tháo đường.
Thuốc chống đông máu (uống)		Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi điều trị bằng corticosteroid đồng thời và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
Thuốc làm giảm kali		Khi dùng corticosteroid đồng thời với các thuốc làm giảm kali (tức là thuốc lợi tiểu), bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ kali máu. Ngoài ra còn có tăng nguy cơ hạ kali máu khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthenes hoặc chất chủ vận beta2.
Thuốc ức chế aromatase - AMINOGLUTETHIMIDE		Sự ức chế tuyến thượng thận do aminoglutethimide gây ra có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi nội tiết do điều



trị glucocorticoid kéo dài.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Thường gặp	Nhiễm trùng (bao gồm tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng với việc giảm các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng)
	Không biết	Nhiễm khuẩn cơ hội; tái phát bệnh lao không hoạt động; Viêm phúc mạc ↑
Rối loạn mắt và hệ bạch huyết	Không biết	Tăng bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Không biết	Quá mẫn với thuốc Phản ứng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Hội chứng Cushing
	Không biết	Ức chế trục thượng thận vùng dưới đồi
U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)	Không biết	Kaposi sarcoma
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ natri; Giữ nước
	Không biết	Nhiễm toan chuyển hóa; Nhiễm kiềm hạ kali máu; Rối loạn mỡ máu; Rối loạn dung nạp glucose; tăng nhu cầu insulin (hoặc thuốc uống hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường); u mỡ; Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân); u mỡ ngoài màng cứng.
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn cảm xúc (bao gồm tâm trạng chán nản và tâm trạng hưng phấn)
	Không biết	Rối loạn tâm thần (bao gồm hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt; hành vi tâm thần; rối loạn cảm xúc (bao gồm mất khả năng ổn định, lệ thuộc tâm lý, ý định tự tử); Rối loạn tâm thần; Thay đổi nhân cách; Trạng thái lú lẫn; Lo lắng; Thay đổi tâm trạng; Hành vi bất thường; Mất ngủ; Dễ cáu kỉnh
Rối loạn hệ thần kinh	Không biết	Tăng áp lực nội sọ (với phù nề [Tăng áp lực nội sọ lành tính]); Co giật; chứng hay quên; Rối loạn nhận thức; Chóng mặt; Đau đầu
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Nhìn mờ (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
	Thường gặp	Dục thủy tinh thể
	Không biết	Tăng nhãn áp; lồi mắt; Giác mạc mỏng; mỏng màng cứng; bệnh vông mạc
Rối loạn tai và tiền đình	Không biết	Chóng mặt
Rối loạn tim	Không biết	Suy tim sung huyết (ở những bệnh nhân nhạy cảm); Vô cơ tim sau nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Không biết	Huyết áp thấp; Thuyên tắc động mạch; biến cố huyết khối
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không biết	Thuyên tắc phổi, tắc cụt
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày tá tràng (có thể thủng ổ loét dạ dày tá tràng và xuất huyết ổ loét dạ dày tá tràng)
	Không biết	Thủng ruột; Xuất huyết dạ dày; viêm tụy; Viêm loét thực quản; Viêm thực quản; Chướng bụng; Đau bụng; Bệnh tiêu chảy; Rối loạn tiêu hóa; buồn nôn
Rối loạn gan mật	Không biết	Tăng enzym gan (ví dụ tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da; Mụn
	Không biết	Phù mạch; rậm lông; Đốm xuất huyết; Vết bầm tím; ban đỏ; Tăng tiết mồ hôi; Rạn da; Phát ban; Ngứa; Mày



		đầy; Giảm tình mạch ngoại vi
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ; chậm phát triển
	Không biết	Đau cơ; Bệnh cơ; Suy nhược cơ bắp; Loãng xương; hoại tử xương; gãy xương bệnh lý; bệnh khớp thần kinh; Đau khớp;
Hệ sinh sản và rối loạn vú	Không biết	Kinh nguyệt không đều
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Suy yếu
	Không biết	Phù ngoại vi; Mệt mỏi; Khó chịu; Triệu chứng lệ thuốc thuốc - giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Xét nghiệm	Thường gặp	Hạ kali máu
	Không biết	Tăng áp lực nội nhãn; Dung nạp carbohydrate giảm; tăng calci nước tiểu; Phosphatase kiềm trong máu tăng; Tăng urê máu; Ức chế phản ứng với các thử nghiệm trên da
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng phẫu thuật	Không biết	Đứt gân (đặc biệt là gân Achilles); gãy xương nén cột sống



Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc nghẽn hoặc viêm tụy (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được liên quan đến việc sử dụng corticosteroid, bao gồm ức chế vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng và thời gian điều trị (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không nên ngừng sử dụng methylprednisolone đột ngột mà nên giảm dần trong một khoảng thời gian. Có thể cần phải hỗ trợ bệnh nhân dùng corticosteroid trong bất kỳ giai đoạn chấn thương xảy ra trong vòng hai năm sau khi dùng quá liều.

Không có hội triệu chứng lâm sàng của quá liều cấp tính với methylprednisolone. Các báo cáo về độc tính cấp tính và/hoặc tử vong do dùng quá liều glucocorticoid là rất hiếm. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu; điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Methylprednisolone có thể thẩm tách máu.

12. Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticosteroid

Mã ATC: H02AB04

Methylprednisolone là một glucocorticoid tổng hợp và là dẫn xuất methyl của prednisolone.

Methylprednisolone là một chất kháng viêm mạnh với khả năng ức chế mạnh hệ miễn dịch.

Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách liên kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid được kích hoạt liên kết với các vùng khởi động của DNA (có thể kích hoạt hoặc ngăn chặn quá trình phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt gen thông qua quá trình khử acetyl của histone.

Sau khi sử dụng corticosteroid, các tác dụng lâm sàng do thay đổi biểu hiện gen sẽ bị chậm lại trong vài giờ.

Các tác dụng khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể xảy ra nhanh hơn.

Corticosteroid ảnh hưởng đến thận và cân bằng nước và điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrate, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng khi bị căng thẳng.

13. Các đặc tính dược động học:

Dược động học của Methylprednisolone là tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu:

Methylprednisolone được hấp thu nhanh chóng và nồng độ tối đa của methylprednisolone trong huyết tương đạt được trong khoảng 1,5 đến 2,3 giờ sau khi uống liều ở người trưởng thành khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolone ở những người khỏe mạnh bình thường cao (82% đến 89%) sau khi uống.

Phân bố:

Methylprednisolone được phân bố rộng rãi vào các mô, qua hàng rào máu não và được tiết vào sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến xấp xỉ 1,4 L/kg.

Sự gắn kết với protein huyết tương của methylprednisolone ở người là khoảng 77%.

Chuyển hóa:

Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có ở thận và được bài tiết qua nước tiểu.

Ở người, methylprednisolone được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính; những chất chuyển hóa chính là 20 α -hydroxymethylprednisolone và 20 β -hydroxymethylprednisolone.

Quá trình chuyển hóa ở gan xảy ra chủ yếu thông qua enzym CYP3A4.

Methylprednisolone, giống như nhiều cơ chất của CYP3A4, cũng có thể là cơ chất cho p-glycoprotein protein vận chuyển ATP-Binding Cassette (ABC), ảnh hưởng đến sự phân bố mô và tương tác với các thuốc khác.

Thái trừ:

Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolone toàn phần nằm trong khoảng 1,8 đến 5,2 giờ.
Tổng độ thanh thải xấp xỉ 5 đến 6 mL/phút/kg

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010



TP Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 10 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Phó Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ