

R_x

CECORTE 6

CECORTE 18

CECORTE 30

CECORTE 36

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén **CECORTE 6** có chứa:

Deflazacort..... 6 mg

Mỗi viên nén **CECORTE 18** có chứa:

Deflazacort..... 18 mg

Mỗi viên nén **CECORTE 30** có chứa:

Deflazacort..... 30 mg

Mỗi viên nén **CECORTE 36** có chứa:

Deflazacort..... 36 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:



CECORTE 6: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt khắc “6”, một mặt trơn.

CECORTE 18: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt khắc “18”, một mặt trơn.

CECORTE 30: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt khắc “30”, một mặt trơn.

CECORTE 36: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt khắc “36”, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

CECORTE được chỉ định để điều trị chứng loạn dưỡng cơ Duchenne (DMD) ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

CECORTE cũng được chỉ định trong nhiều trường hợp mà có thể cần điều trị bằng glucocorticoid, bao gồm:

- Phản vệ, hen suyễn, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính ở trẻ em, đau cơ dạng thấp
- Bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (trừ xơ cứng toàn thể), viêm nút đa động mạch, bệnh sarcoid
- Pemphigus, pemphigoid bọt nước, viêm da mũ hoại thư
- Hội chứng thận hư thay đổi tối thiểu, viêm thận kẽ cấp tính
- Bệnh tim do thấp
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn
- Viêm màng bồ đào, viêm dây thần kinh thị giác
- Thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn
- Bệnh bạch cầu tăng lympho bào cấp tính, u lympho ác tính, đa u tủy
- Ức chế miễn dịch trong ghép tạng

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Deflazacort là một glucocorticoid có nguồn gốc từ prednisolon và 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 các bệnh nhân khác nhau. Trong các tình trạng nghiêm trọng hơn và đe dọa tính mạng, có thể cần phải dùng liều deflazacort cao hơn. Khi dùng deflazacort lâu dài trong các bệnh mạn tính tương đối lành tính, nên giữ liều duy trì thấp nhất có thể. Có thể cần phải tăng liều trong thời kỳ căng thẳng hoặc khi bệnh nặng thêm.

Liều lượng nên được cá thể hóa tùy theo chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng của bệnh, mức đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả chấp nhận được (xem phần *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*).

Liều dùng

*** Điều trị chứng loạn dưỡng cơ Duchenne (DMD):**

Người lớn và trẻ em ≥ 2 tuổi:

Liều khuyến cáo là 0,9mg/kg, uống ngày một lần, làm tròn tới liều gần nhất có thể đạt được từ sự kết hợp các viên có hàm lượng khác nhau của thuốc này.

*** Các trường hợp khác cần chỉ định glucocorticoid:**

Người lớn

Đối với các bệnh cấp tính, liều khởi đầu có thể lên đến 120 mg/ngày. Liều duy trì trong hầu hết các trường hợp trong khoảng 3 - 18 mg/ngày. Các chỉ dẫn sau đây chỉ mang tính chất tham khảo:

- *Viêm khớp dạng thấp:* Liều duy trì thường trong khoảng 3 - 18 mg/ngày. Liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng và tăng lên nếu cần thiết.
- *Hen phế quản:* Trong điều trị cơn cấp, có thể cần dùng liều cao 48-72 mg/ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng và giảm dần khi đã kiểm soát được cơn. Liều duy trì trong hen mạn tính nên được điều chỉnh đến liều thấp nhất có thể kiểm soát các triệu chứng.
- *Các trường hợp khác:* Liều của deflazacort phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và cần được điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả duy trì. Liều khởi đầu có thể được ước tính trên cơ sở tỉ lệ 5 mg prednison hoặc prednisolon tương đương với 6 mg deflazacort.

Suy gan

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

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận, không cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào ngoài những biện pháp thường được áp dụng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng glucocorticoid.

Người lớn tuổi

Ở những bệnh nhân lớn tuổi, không cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào ngoài những biện pháp thường được áp dụng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng glucocorticoid. Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid dùng toàn thân có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng hơn ở người lớn tuổi (xem phần *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*).

Trẻ em

Có ít kinh nghiệm về dùng thuốc cho trẻ em trong các nghiên cứu lâm sàng (trừ trường hợp loạn dưỡng cơ Duchenne đã nêu ở trên).

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. Chế độ liều cách ngày có thể thích hợp hơn (xem phần *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*).

Liều deflazacort thường trong khoảng 0,25 - 1,5 mg/kg/ngày. Các gợi ý sau cung cấp hướng dẫn chung:

- *Viêm khớp mạn tính ở trẻ em*: 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 điều chỉnh giảm xuống tùy theo yêu cầu lâm sàng.
- *Hen phế quản*: Trên cơ sở tỉ lệ hiệu lực, liều khởi đầu nên từ 0,25 - 1,0 mg/kg deflazacort dùng cách ngày.

**Ngừng thuốc:*

Ở những bệnh nhân đã dùng nhiều hơn liều sinh lý của corticosteroid toàn thân (khoảng 9 mg mỗi ngày hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều nên được thực hiện như thế nào phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát khi giảm liều corticosteroid toàn thân hay không. Đánh giá lâm sàng về tình trạng bệnh có thể cần thiết trong thời gian ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về việc ức chế HPA, thì liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh xuống liều sinh lý. Sau khi đạt đến liều hàng ngày tương đương với 9 mg deflazacort, nên giảm liều chậm hơn để phục hồi trục HPA.

Việc ngừng điều trị corticosteroid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần là thích hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Việc ngừng đột ngột các liều lên đến 48 mg mỗi ngày của deflazacort, hoặc tương đương trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA trên

lâm sàng ở đa số bệnh nhân. Ở các nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc việc ngừng dần dần liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả sau các liệu trình kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Những bệnh nhân đã dùng lặp lại nhiều đợt điều trị corticosteroid đường toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi một liệu trình ngắn hạn đã được chỉ định trong vòng một năm kể từ khi ngừng một liệu trình điều trị dài hạn (vài tháng hoặc vài năm).
- Những bệnh nhân có thể có lý do khác gây suy vỏ thượng thận, ngoài liệu pháp corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân dùng liệu corticosteroid toàn thân trên 48 mg mỗi ngày của deflazacort (hoặc tương đương).
- Bệnh nhân dùng nhiều lần vào buổi tối.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng toàn thân trừ khi áp dụng liệu pháp chống nhiễm trùng cụ thể.

Quá mẫn với hoạt chất deflazacort hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân được chủng ngừa 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 tối thiểu, và bằng cách sử dụng liều cần hàng ngày như một liều duy nhất vào mỗi buổi sáng hoặc như một liều duy nhất vào các buổi sáng cách ngày bất cứ khi nào có thể. Cần phải xem xét bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp với tình trạng của bệnh (xem phần *Liều dùng, Cách dùng*).

Ức chế tuyến thượng thận

Teo vỏ thượng thận phát triển trong thời gian điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó, việc ngừng sử dụng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài phải luôn từ từ để tránh suy thượng thận cấp có thể gây tử vong, giảm dần sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy theo liều lượng và thời gian điều trị. Trong thời gian điều trị kéo dài, bất kỳ bệnh tật, chấn thương hoặc thủ thuật phẫu thuật nào cũng sẽ yêu cầu tăng liều tạm thời. Nếu đã ngừng sử dụng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, có thể cần dùng lại tạm thời.

Tác dụng chống viêm / ức chế miễn dịch và nhiễm trùng

Việc ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm 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 nhận biết.

Bệnh thủy đậu được quan tâm đặc biệt vì căn bệnh bình thường này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử rõ ràng về bệnh thủy đậu nên được khuyên tránh tiếp xúc gần với người mắc bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu tiếp xúc, họ nên đi khám bệnh ngay. Những bệnh nhân không có miễn dịch đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc những người đã sử dụng corticoid 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 chẩn đoán bệnh thủy đậu được xác nhận, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị ngay. Không nên ngừng corticosteroid và có thể phải tăng liều.

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

Không nên tiêm vắc xin sống cho những người bị suy giảm khả năng đáp ứng. Phản ứng của kháng thể đối với các loại vắc xin khác có thể bị giảm đi.

Rối loạn thị giác

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 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 hiếm gặp như bệnh 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 tại cực sau, bệnh tăng nhãn áp với khả năng gây tổn thương các dây thần kinh thị giác và có thể tăng nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc vi rút.

Việc sử dụng thuốc trong bệnh lao hoạt động nên được hạn chế đối với những trường hợp bệnh lao giai đoạn cuối và lao lan tỏa, trong đó deflazacort được sử dụng để điều trị với phác đồ chống lao thích hợp. Nếu glucocorticoid được chỉ định ở những bệnh nhân mắc bệnh lao

tiềm ẩn hoặc phản ứng lao tổ, cần phải theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Trong thời gian điều trị glucocorticoid kéo dài, những bệnh nhân này nên được sử dụng thuốc dự phòng.

Viêm gân và đứt gân là tác dụng phụ đã biết của nhóm glucocorticoid. Nguy cơ xảy ra các phản ứng như vậy có thể tăng lên khi dùng đồng thời các quinolon (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

U tủy thượng thận kịch phát, có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Chỉ nên sử dụng corticosteroid cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định được bệnh u tủy thượng thận sau khi đã đánh giá nguy cơ/lợi ích (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Đặc biệt thận trọng

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 bệnh tim do thấp), tăng huyết áp, huyết khối tắc mạch. Glucocorticoid có thể gây giữ muối và nước và tăng bài tiết kali. Có thể cần hạn chế muối trong chế độ ăn uống và bổ sung kali.
- Viêm dạ dày hoặc viêm thực quản, viêm ruột thừa, viêm loét đại tràng nếu có khả năng xảy ra thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mù, mới nổi ruột, loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.
- Đái tháo đường hoặc tiền sử gia đình mắc đái tháo đường.
- Loãng xương, nhược cơ, suy thận.
- Cảm xúc không ổn định hoặc có khuynh hướng loạn thần, động kinh.
- Tiền sử bệnh cơ do corticosteroid.
- Suy gan.
- Suy giáp và xơ gan có thể làm tăng ảnh hưởng của glucocorticoid.
- Herpes simplex ở mắt vì có thể bị thủng giác mạc.

Bệnh nhân và / hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng có thể xảy ra các phản ứng có hại về tâm thần nghiêm trọng với steroid toàn thân (xem phần *Tác dụng không mong muốn*). Các triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao/toàn thân (xem thêm phần *Tương tác thuốc*, làm tăng nguy cơ tác dụng phụ) 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 hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc biệt. Bệnh nhân/người chăm sóc

nên được khuyến khích đi khám nếu phát triển các triệu chứng tâm lý lo lắng, đặc biệt nếu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có 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 sử dụng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo không thường xuyên.

Cần phải đặc biệt thận trọng khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mà bản thân họ hoặc người thân trực hệ của họ đang bị hoặc có tiền sử mắc bệnh rối loạn cảm xúc nặng, bao gồm bệnh trầm cảm hoặc rối loạn lưỡng cực và chứng rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

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

Trẻ em

Corticosteroid gây ra sự chậm phát triển có liên quan đến liều lượng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên và có thể không hồi phục.

Bệnh cơ tim phì đại đã được báo cáo sau khi dùng glucocorticosteroid toàn thân ở trẻ sinh non. Ở trẻ sơ sinh dùng glucocorticosteroid toàn thân, siêu âm tim nên được thực hiện để theo dõi cấu trúc và chức năng cơ tim (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Người lớn tuổi

Các tác dụng ngoại ý thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến hậu quả nghiêm trọng hơn ở người lớn tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, dễ bị nhiễm trùng và mỏng da. Cần giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng nguy hiểm đến tính mạng.

Vì các biến chứng của liệu pháp glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, nên dùng liều thấp nhất có thể và đánh giá về nguy cơ / lợi ích về việc có nên sử dụng liệu pháp ngắt quãng hay không.

Theo kinh nghiệm sau lưu hành, 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 hóa trị liệu khác. Những bệnh nhân có nguy cơ TLS cao, chẳng hạn như những bệnh nhân có tỉ lệ tăng sinh cao, kích thước khối u lớn 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 (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Thận trọng với tá dược

CECORTE có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần 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

Mỗi loại corticosteroid có khả năng qua nhau thai khác nhau, tuy nhiên, deflazacort có 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 tỉ 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. Theo 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. Như với tất cả các loại thuốc, corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn nguy cơ. Tuy nhiên, khi corticosteroid là cần thiết, bệnh nhân có thai bình thường có thể được điều trị như thể họ đang ở trạng thái không mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết qua sữa mẹ, mặc dù không có sẵn dữ liệu về deflazacort. Liều lên đến 50 mg mỗi ngày của deflazacort không có khả năng gây ra các 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 nhưng lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ có thể vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ lý thuyết nào.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của deflazacort lên khả năng sinh sản.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách hệ thống. Chóng mặt là một tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi điều trị bằng deflazacort. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

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 dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng men gan, ví dụ: rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon và aminoglutethimid. Đối với các loại thuốc ức chế men gan, ví dụ: ketoconazol có thể giảm liều duy trì của deflazacort.

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

Tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid và tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chủ vận beta 2, xanthin và carbenoxolon được tăng cường.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được nâng cao khi điều trị 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, 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 của điều này 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 phòng điều trị tích cực ITU).

Sự thanh thải của salicylat ở thận tăng lên khi dùng corticosteroid và việc ngừng sử dụng steroid có thể dẫn đến nhiễm độc salicylat.

Vì glucocorticoid có thể ngăn chặn các phản ứng bình thường của cơ thể trước sự tấn công của các vi sinh vật, điều quan trọng là 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 đường uống vì nồng độ glucocorticoid trong huyết tương có thể tăng lên. Tác dụng này có thể do thay đổi chuyển hóa hoặc liên kết với protein huyết thanh. Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng; nên dùng deflazacort và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm cả các sản phẩm có chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tỉ lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán trước, bao gồm ức chế vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng; thời gian dùng thuốc và thời gian điều trị (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tần suất của tác dụng không mong muốn được quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước lượng từ số liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn nội tiết	Ít gặp	Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, vô kinh, hội chứng Cushing
	Không rõ	Chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Tăng cân
	Ít gặp	Suy giảm khả năng dung nạp carbohydrat với tăng nhu cầu điều trị chống đái tháo đường, giữ natri và nước kèm theo tăng huyết áp, mất kali và nhiễm kiềm hạ kali máu khi dùng đồng thời với thuốc chủ vận beta 2 và xanthin.
	Không rõ	Cân bằng protein và calci âm, tăng cảm giác thèm ăn. Các trường hợp hội chứng ly giải khối u đã được báo cáo liên quan đến deflazacort khi sử dụng cho bệnh nhân có khối u ác tính về huyết học (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Nhiễm và nhiễm trùng	Ít gặp	Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng với sự che dấu các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao không hoạt động (xem phần <i>Cảnh báo và thận</i>

		<i>trọng khi dùng thuốc)</i>
	Không rõ	Nhiễm candida
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài.
	Hiếm gặp	Suy mòn cơ.
	Không rõ	Hoại tử xương do thiếu máu, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời với quinolon (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>), bệnh cơ (bệnh cơ cấp tính có thể do thuốc giãn cơ không khử cực - xem phần <i>Tương tác thuốc</i>), cân bằng nitơ âm.
Rối loạn ngực và hệ sinh sản	Không rõ	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn tim	Không rõ	Suy tim, bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Không rõ	Bồn chồn, tăng áp lực nội sọ với phù gai thị ở trẻ em, thường sau khi ngừng điều trị, làm trầm trọng thêm bệnh động kinh.

Rối loạn tâm thần		<p>Một loạt các phản ứng tâm thần bao gồm các rối loạn cảm xúc như:</p> <p>Ít gặp: tâm trạng chán nản và không ổn định.</p> <p>Không rõ: cáu kỉnh, hung phấn, có ý định tự tử.</p> <p>Các phản ứng loạn thần bao gồm:</p> <p>Không rõ: hung cảm, ảo tưởng, ảo giác, trầm trọng thêm bệnh tâm thần phân liệt</p> <p>Các phản ứng khác bao gồm:</p> <p>Ít gặp: rối loạn hành vi.</p> <p>Không rõ: 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.</p> <p>Phản ứng phổ biến và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các phản ứng nghiêm trọng được ước tính là 5-6%. Các tác động tâm lý đã được báo cáo khi ngừng sử dụng corticosteroid; tần số không xác định.</p>
Rối loạn mắt	Không rõ	<p>Nhìn mờ (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>), tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao tại cực sau đặc biệt ở trẻ em, hắc võng mạc (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>), màng hoặc xơ cứng giác mạc, đợt cấp của các bệnh do virus hoặc nấm ở mắt.</p>
Rối loạn hệ tiêu hóa	Ít gặp	<p>Khó tiêu, loét dạ dày, xuất huyết, buồn nôn</p>
	Không rõ	<p>Thủng dạ dày tá tràng, viêm tụy cấp (đặc biệt ở trẻ em), nhiễm Candida.</p>
Rối loạn da và mô	Ít gặp	<p>Rậm lông, rạn da, mụn</p>

dưới da	Hiếm gặp	Bầm tím
	Không rõ	Teo da, giãn mao mạch
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Ít gặp	Phù nề
	Không rõ	Vết thương lâu lành
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn cảm bao gồm phản vệ đã được báo cáo.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Tăng bạch cầu
Rối loạn mạch máu	Không rõ	Thuyên tắc huyết khối đặc biệt ở những bệnh nhân có các bệnh lý nền liên quan đến xu hướng tăng huyết khối, hiếm gặp tăng huyết áp nội sọ lành tính.
Các dấu hiệu và triệu chứng cai thuốc	Không rõ	Việc giảm liều corticosteroid quá nhanh sau thời gian điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>). “Hội chứng cai thuốc” có thể xảy ra, bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt mẩn đỏ trên da và sụt cân. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân ngay cả khi không có bằng chứng của suy tuyến thượng thận.
Phản ứng nhóm thuốc		U tủy thượng thận kích phát đã được báo cáo với các corticoid toàn thân khác và được biết là phản ứng của nhóm thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không cần phải điều trị trong trường hợp quá liều cấp tính. LD₅₀ cho liều uống là lớn hơn 4000 mg / kg ở động vật thí nghiệm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticoid toàn thân; Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB13

Tác dụng dược lý:

Deflazacort là một glucocorticoid. Tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch của nó được sử dụng trong điều trị nhiều loại bệnh và có thể so sánh với các steroid chống viêm khác. Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng tỉ lệ hiệu lực trung bình của deflazacort so với prednisolon là 0,69-0,89.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Deflazacort dùng đường uống được hấp thu tốt.

Phân bố

Chất chuyển hóa có hoạt tính D 21-OH đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 1,5 đến 2 giờ. Tỉ lệ liên kết với protein là 40% và thuốc 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 dược lý (D 21-OH). Chất chuyển hóa này sau đó được chuyển hóa gần như hoàn toàn thành deflazacort 6-beta-OH.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,1 đến 1,9 giờ. Quá trình đào thải diễn ra 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% D 21-OH hiện diện trong nước tiểu. Chất chuyển hóa của D 21-OH, deflazacort 6-beta-OH, đại diện cho một phần ba lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi bấm nhôm – nhôm. Hộp 3 vi hoặc 5 vi hoặc 6 vi hoặc 10 vi × 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai nhựa HDPE. Chai 30 hoặc 50 viên hoặc 60 viên hoặc 100 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐÀO ĐÌNH BẢNG