

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 05/2019

1. Thông tin thuốc Budesonid(Biệt dược Derinide 200 inhaler)

Dược lý và cơ chế tác dụng

Budesonide là một glucocorticosteroid có hoạt tính kháng viêm tại chỗ cao. Cơ chế tác động của dạng hít chưa được hiểu hoàn toàn. Có thể là do tăng số lượng và hoạt tính của tế bào kháng viêm, ức chế cơ chế co thắt cơ trơn đường thở gây gián tiếp cơ trơn và giảm đáp ứng quá mức. Corticoide dạng hít có tác dụng tại chỗ và hạn chế tác dụng toàn thân.

Dược động học

Hấp thu và sinh khả dụng: Budesonide dạng hít hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 phút sau khi hít. Trong các nghiên cứu, định vị trung bình của budesonid trong phổi sau khi hít qua bình xịt được nén là 10-15% liều chuẩn độ. Sinh khả dụng toàn thân khoảng 26% liều chuẩn độ.

Phân bố: Kết hợp với protein huyết tương khoảng 90%. thể tích phân bố 3 l/kg.

Chuyển hóa: Giai đoạn đầu qua gan mạnh (khoảng 90%) thành các chất chuyển hóa có hoạt tính - hydroxybudesonide và β glucocorticosteroid thấp. Các chất chuyển hóa chính 6- hydroxyl – prednisolone có hoạt tính glucocorticosteroid thấp hơn 1% hoạt tính α 16 này của budesonide

Thải trừ: Budesonide được bài tiết qua sự chuyển hóa, được xúc tác chủ yếu hóa qua men CYP3A4. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Budesonide có độ thanh thải toàn thân cao (khoảng 1,2 lít / phút). Nồng độ của budesonid có thể tăng ở những bệnh nhân có bệnh gan.

Chỉ định

Hen phế quản.

Chống chỉ định

Giảm triệu chứng co thắt phế quản cấp tính.

Điều trị khởi đầu với bệnh nhân hen phế quản cấp tính yêu cầu các biện pháp cấp cứu.

Phụ nữ có thai tránh dùng ngoại trừ các trường hợp thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú vẫn chưa biết có qua sữa mẹ hay không.

Liều lượng và cách dùng

Trẻ em:

50-100 mcg x 2lần/ngày. Liều dùng có thể tăng lên 800mcg/ngày.

Người lớn:

+ Khởi đầu điều trị: 400-600 mcg/ngày , chia làm 2-4 lần.

+ Liều duy trì: 200-400 mcg x 2 lần/ngày.

+ Sau 1 liều đơn thuốc có tác dụng sau vài giờ. Hiệu quả điều trị đầy đủ chỉ sau vài tuần điều trị. Điều trị bằng Derinide là liệu pháp dự phòng mà chưa có tác động xác định trên bệnh lý cấp tính.

Nếu dùng liều cao Derinide, nên so sánh hiệu quả lâm sàng và những nguy cơ tác dụng toàn thân, ngay cả khi nguy cơ cao xảy ra các tác dụng toàn thân thường được quan sát thấy khi dùng budesonide liều thấp kết hợp với liều cao corticosteroid đường uống.

Nếu việc điều trị với corticosteroid đường uống được cân nhắc, trước hết, nên thử điều trị với Derinide liều cao. Đặc biệt là trong trường hợp không có tình trạng tăng tiết chất nhày ở đường thở.

Bệnh nhân không lệ thuộc steroid

Điều trị với Derinide ở liều khuyến cáo có tác dụng điều trị trong vòng 10 ngày . Trên những bệnh nhân này có thể có sự tiết chất nhày quá mức ở phế quản, nên dùng ngắn hạn(2 tuần) corticoid đường uống kết hợp với Derinide. Nên dùng corticoid đường uống với liều cao, sau đó giảm dần. Sau đó điều trị thường xuyên với Derinide sẽ có hiệu quả. Nếu bệnh nhân hen nặng thêm do nhiễm khuẩn nên dùng thêm kháng sinh, và có thể cần nhắc để tăng liều Derinide.

Bệnh nhân lệ thuộc steroid đường uống:

Nên bắt đầu chuyển từ steroid đường uống sang Derinide khi bệnh nhân đã trong tình trạng tương đối ổn định.

Dùng kết hợp Derinide 400-800mg x 2 lần/ngày với steroid đường uống trong vòng 10 ngày. Sau đó liều uống nên giảm từ từ .

Chú ý :

Khi bắt đầu chuyển từ liệu pháp corticosteroid dạng uống sang dạng hít , trong giai đoạn đầu có thể sớm tái xuất hiện các triệu chứng viêm mũi , eczema hoặc bị khó thở, đau đầu, đau cơ và khớp.

Lưu ý :

- Lắc kỹ bình xịt để trộn lẫn hoàn toàn các thành phần trong bình xịt với nhau.
- Hít vào thật chậm và sâu qua đầu ngậm và nhấn bình xuống để xịt ra một liều trong lúc tiếp tục hít vào.
- Điều quan trọng là phải xịt liều thuốc cùng lúc bạn hít vào. Điều này cho phép lượng thuốc có thể xâm nhập sâu vào phổi càng nhiều càng tốt.

Hướng dẫn sử dụng Derinide bơm xịt phun mù định liều:

- Tháo nắp bảo vệ và kiểm tra sự sạch sẽ. Lắc kỹ để trộn đều thuốc trong bình xịt.
- Cầm bình xịt bằng ngón cái và ngón trỏ. Thở nhẹ qua miệng và đặt ngay đầu bình xịt vào miệng giữa hai hàm răng, chú ý để không cắn vào bình xịt.
- Ngậm kính môi quanh đầu ngậm, hơi ngửa đầu ra sau. Hít vào chậm qua miệng đồng thời nhấn bình xịt để phóng thích một liều thuốc, tiếp tục hít vào miệng thật chậm và sâu.
- Bỏ bình xịt ra khỏi miệng. Nín thở càng lâu càng tốt, tốt nhất trong 10 giây, và sau đó thở ra chậm.
- Nếu cần dùng thêm liều, lắc bình xịt lần nữa và lập lại các bước trên.
- Súc miệng bằng nước sau mỗi lần dùng
- Đối với trẻ lớn, bố mẹ nên học và hướng dẫn lại cho trẻ.
- Sản phẩm này không phù hợp với trẻ nhỏ.
- Súc miệng bằng nước sau khi hít để giảm thiểu nguy cơ nấm ở đầu họng.
- Vệ sinh: Rửa phần nhựa thường xuyên (2 lần/ tuần). Tháo bình xịt ra. Rửa phần nhựa trong nước ấm không quá nóng, với chất tẩy nhẹ nếu cần. Để phần nhựa khô hoàn toàn và lắp bình xịt vào.

Tương tác

Ketoconazol 200mg ngày 1 lần làm tăng nồng độ trong huyết tương của budesonid dạng uống(3mg liều duy nhất) trung bình gấp 6 lần khi dùng đồng thời .Không có thông tin tương tác với budesonid dạng uống, nhưng nồng độ trong huyết tương tăng đáng kể

cũng được dự kiến trong những trường hợp như vậy. Nên tránh dùng kết hợp. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonide và ketoconazol càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét việc giảm liều budesonide. Các chất CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonide trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn:

- Hiếm gặp kích thích nhẹ ở họng hoặc mất giọng đã được báo cáo.
- Một vài trường hợp nhiễm nấm Candida ở hầu họng.
- Rất hiếm các trường hợp có thể gây co thắt phế quản.
- Trong một số các trường hợp, các dấu hiệu và triệu chứng của các tác động glucocorticoid toàn thân có thể xảy ra, kể cả giảm chức năng thượng thận.

(Tài liệu tham khảo: thông tin nhà sản xuất)

2. Thông tin thuốc: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) và các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng

Tháng 6/2018, sau khi nhận được báo cáo về các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) được sử dụng để hạ sốt và giảm đau, cơ quan an toàn thuốc và sản phẩm y tế Pháp (ANSM) đã yêu cầu các trung tâm cảnh giác dược khu vực Tours và Marseille thực hiện một cuộc khảo sát quốc gia về hai thuốc NSAID được sử dụng nhiều nhất trong các chỉ định trên là ibuprofen và ketoprofen. Kết luận của cuộc khảo sát này gợi ý khả năng của hai NSAID trên làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng. ANSM đã gửi kết quả tới các đối tác ở Châu Âu để có một phân tích chung trong thời gian tới.

Kết quả nghiên cứu

Trong tất cả báo cáo từ năm 2000, có 337 trường hợp biến chứng nhiễm trùng sử dụng ibuprofen và 49 trường hợp sử dụng ketoprofen được lựa chọn theo các trường hợp nặng nhất ở trẻ em và người lớn không có nguy cơ và bệnh mắc kèm. Đây là những trường hợp có nhiễm khuẩn nặng ở da và mô mềm (viêm da cơ địa, viêm cân mạc hoại tử,...), nhiễm khuẩn huyết, áp xe phổi, viêm màng phổi. Nhiễm khuẩn thần kinh(viêm màng não mủ, áp xe não) hoặc tai-mũi-họng có biến chứng(viêm mô tế bào, viêm tai giữa,...) dẫn đến nhập viện, để lại di chứng hoặc tử vong.

Những biến chứng nghiêm trọng này (chủ yếu là do liên cầu hoặc phế cầu) đã quan sát thấy sau khoảng thời gian ngắn (từ 2 đến 3 ngày) khi phối hợp NSAID với liệu trình kháng sinh. Các biến chứng xảy ra khi ibuprofen hoặc ketoprofen có hoặc không có đơn khi sốt cũng như trong nhiều trường hợp tổn thương da lành tính (phản ứng tại chỗ, vết côn trùng cắn,...) biểu hiện trên đường hô hấp (ho, viêm phổi,...) hoặc tai mũi họng (khó nuốt, viêm amidan, viêm tai giữa).

Phân tích các báo cáo ca cũng như phân tích dữ liệu y văn (nghiên cứu thực nghiệm và nghiên cứu dịch tễ) cho thấy các bệnh lý nhiễm trùng, đặc biệt do liên cầu khuẩn có thể có tiến triển nặng thêm khi sử dụng NSAID.

Nghiên cứu này cũng chứng minh có sự sử dụng NSAID kéo dài với các ca mắc thủy đậu, ANSM nhắc nhở rằng NSAID gây ra các biến chứng da do vi khuẩn nghiêm trọng (viêm cân mạc hoại tử) trên bệnh nhân đang mắc thủy đậu và cần tránh sử dụng trong các trường hợp này.

Trong giai đoạn này, ANSM thông báo cho bệnh nhân và nhân viên y tế, bệnh nhân và các bậc phụ huynh về nguy cơ biến chứng nhiễm trùng da nghiêm trọng có thể gây ra những hậu quả nặng nề cho sức khỏe của bệnh nhân.

ANSM thông báo cho bệnh nhân và nhân viên y tế:

A. Ưu tiên sử dụng paracetamol trong trường hợp đau hoặc sốt, đặc biệt với tình trạng nhiễm trùng thông thường như viêm amidan, viêm mũi họng, viêm tai, viêm phổi, tổn thương da hoặc thủy đậu, đặc biệt khi sử dụng thuốc không cần kê đơn.

B. Các nguyên tắc sử dụng tốt NSAID trong quản lý đau và sốt:

Kê đơn và sử dụng NSAID với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Ngừng thuốc khi không còn triệu chứng.

Tránh sử dụng NSAID trong trường hợp thủy đậu.

Không dùng quá 3 ngày để hạ sốt.

Không dùng thuốc quá 5 ngày để giảm đau.

Không sử dụng đồng thời 2 NSAID

(Tài liệu tham khảo : Canhgiacduoc.org.vn)

*Các ý kiến đóng góp gửi về:

- Tổ thông tin thuốc, tổ Dược lâm sàng
TTYT huyện Vĩnh Lợi

Vĩnh Lợi, ngày 09 tháng 05 năm 2019

TỔ TRƯỞNG THÔNG TIN THUỐC

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN




BS. Võ Hoàng Chái



La Tú Phương

CT HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ



Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ trong toàn TTYT Vĩnh Lợi;
- Các khoa, phòng lâm sàng, TYT.