

Vĩnh Lợi, ngày 29 tháng 4 năm 2025

## THÔNG TIN THUỐC

Tháng 4 năm 2025

### I. THÔNG TIN THUỐC TỪ NHÀ SẢN XUẤT

#### 1. Fluticasone propionate (*Flixotide Evohaler*)

##### 1.1. Chỉ định

**Hen:** Flixotide có tác dụng kháng viêm rõ rệt ở phổi. Thuốc làm giảm các triệu chứng và các đợt kịch phát hen ở những bệnh nhân được điều trị trước đó chỉ bằng thuốc giãn phế quản đơn thuần hoặc bằng liệu pháp điều trị dự phòng khác.

Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi điều trị dự phòng trong:

- Hen phế quản nhẹ: Bệnh nhân cần dùng thuốc giãn phế quản để điều trị triệu chứng hen từng cơn ngắt quãng hơn là chỉ dùng thuốc giãn phế quản khi cần.
- Hen phế quản vừa: Bệnh nhân cần sử dụng thuốc trị hen thường xuyên và bệnh nhân bị hen thể không ổn định hoặc tình trạng hen xấu đi trong khi đang sử dụng thuốc dự phòng hiện có hoặc đang dùng chỉ một loại thuốc giãn phế quản đơn thuần.
- Hen phế quản nặng: Bệnh nhân có hen nặng mạn tính. Khi sử dụng Flixotide dạng hít, nhiều bệnh nhân vốn bị lệ thuộc vào corticosteroid dùng đường toàn thân để kiểm soát đầy đủ triệu chứng hen, cũng có thể làm giảm liều corticosteroid đường uống một cách đáng kể hoặc không cần phải uống corticosteroid nữa.

##### 1.2 Liều dùng, cách dùng:

###### Liều dùng:

**Hen:** Thời gian bắt đầu có tác dụng điều trị từ 4 đến 7 ngày, mặc dù một số lợi ích có thể thấy rõ sớm sau 24 giờ ở những bệnh nhân trước đó chưa dùng Steroid dạng hít.

- Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi: 100 đến 1000mcg hai lần mỗi ngày, bệnh nhân nên sử dụng liều khởi đầu của Flixotide dạng hít một cách thích hợp tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh:

- + Hen nhẹ: 100 đến 250 mcg hai lần mỗi ngày.
- + Hen vừa: 250 đến 500 mcg hai lần mỗi ngày.
- + Hen nặng: 500 đến 1000 mcg hai lần mỗi ngày.



Sau đó có thể điều chỉnh liều cho đến khi đạt được kiểm soát hay giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

- Nhóm bệnh nhân đặc biệt: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hay người bị suy gan hoặc suy thận.

### **Cách dùng:**

- Flixotide chỉ được hít qua đường miệng. Thuốc được thiết kế sao cho mỗi liều kê toa gồm tối thiểu là 2 nhát xịt. Nếu bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp thì nên sử dụng Flixotide dạng hít qua buồng đệm.

- Hướng dẫn sử dụng Flixotide Evohaler:

+ *Kiểm tra bình xịt của bạn:*

Trước lần sử dụng đầu tiên hoặc nếu bình xịt của bạn đã không được sử dụng trong một tuần hoặc lâu hơn, mở nắp đậy ống ngậm bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình thuốc, và xịt hai nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình thuốc hoạt động.

+ *Sử dụng bình xịt của bạn qua các bước bên dưới:*

Bước 1: Tháo nắp ống ngậm bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp.

Bước 2: Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả ống ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không.

Bước 3: Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật bị long ra được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.

Bước 4: Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy bình, phía dưới của ống ngậm.

Bước 5: Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa ống ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.





Bước 6: Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích Flixotide trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.



Bước 7: Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng và thả lỏng nhưng vẫn giữ ngón tay trên phần đỉnh của bình xịt. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu.



Bước 8: Nếu bạn tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7.

Bước 9: Sau đó, súc miệng bằng nước và nhổ bỏ.

Bước 10: Đậy nắp ống ngậm lại bằng cách đẩy chặt nắp vào đúng vị trí.

+ *Quan trọng:*

Không thực hiện các bước 5,6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bạn bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi vận hành bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu bạn thấy “sương” bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hai bên khóe miệng của bạn thì bạn nên bắt đầu lại từ bước 2. Nếu bác sĩ của bạn đưa ra các hướng dẫn sử dụng khác, hãy làm theo các hướng dẫn đó một cách cẩn thận. Hãy nói cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn gặp bất kỳ một vấn đề khó khăn nào.

+ *Vệ sinh bình xịt:*

Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần.

Bước 1: Tháo nắp đậy ống ngậm

Bước 2: Không lấy bình xịt ra khỏi vỏ nhựa.

Bước 3: Lau sạch bên trong và bên ngoài của ống ngậm với một miếng vải hay khăn giấy khô.

Bước 4: Lắp lại nắp ống ngậm.

“Không để bình chứa bằng kim loại vào nước”.

### 1.3. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 1.4. Tương tác của thuốc:

- Các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (như *Erythromycin*) và tăng nhẹ (như *Ketoconazol*) phơi nhiễm toàn thân với Fluticasone propionate mà không giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng phối hợp các thuốc ức chế mạnh



cytochrome P450 3A4 (ví dụ *Ketoconazol*) vì có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân với Fluticasone propionate.

*Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (Glaxo Wellcome.S.A).*

## II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

**Sử dụng Nicorandil và nguy cơ loét niêm mạc da: Thông tin từ bản tin BIP Occitanie số 4/2024**

Nicorandil (biệt dược *Ikorel, Adancor*), là chất hoạt hóa kênh kali thuộc nhóm “Các thuốc giãn mạch khác được sử dụng trong các bệnh lý tim mạch”. Thuốc đã được cấp giấy phép lưu hành vào năm 1922 (và có thuốc generic từ năm 2007) với chỉ định “điều trị triệu chứng trên bệnh nhân người lớn có cơn đau thắt ngực không kiểm soát hoặc có chống chỉ định với thuốc điều trị đau thắt ngực đầu tay (thuốc chẹn beta hoặc chẹn kênh calci)”. Tờ thông tin sản phẩm của Nicorandil đã ghi nhận nguy cơ loét tại đường tiêu hóa hoặc mắt. Một khảo sát cảnh giác được năm 2012 đã phân tích 170 trường hợp loét liên quan đến nicorandil tại Pháp. Sau đó, Pháp đã đưa ra khuyến nghị dành cho các bác sĩ kê đơn vào ngày 20/3/2012 để cảnh báo về nguy cơ xảy ra loét khi sử dụng thuốc này.

Cơ chế bệnh sinh của Nicorandil liên quan đến quá trình chuyển hóa thuốc tại gan thành dẫn xuất không có hoạt tính, giải phóng acid nicotinic và nicotinamid, những chất này tiếp tục tham gia vào chu trình NAD/NADP trong chuyển hóa tế bào. Trong trường hợp sử dụng quá liều hoặc tăng liều lượng nicorandil, lượng acid nicotinic và nicotinamid dư thừa có thể thâm nhập vào các vùng tổn thương có sẵn hoặc đang lành lại, dẫn đến tình trạng loét. Hơn nữa, nicotinamid là chất hoạt hóa kênh kali, dẫn đến thúc đẩy sự tăng sinh biểu mô ở các vùng tổn thương bằng cách tăng lưu lượng máu tại các mô nằm gần vùng sẹo. Cơ chế tổn thương hoá học này được củng cố bởi các đặc điểm riêng của các vết loét: sâu, bờ rõ và đáy sạch, không phù nề, đau, dai dẳng, ngày càng tiến triển nặng, đôi khi dẫn tới hình thành các lỗ rò, và không có đặc điểm mô học đặc hiệu.

Ở châu Âu, EMA đã đưa ra một số biện pháp vào năm 2013 và 2015, và có kết luận vào tháng 6/2015 rằng cân bằng lợi ích-nguy cơ của thuốc vẫn ở mức chấp nhận được, tuy nhiên cần tiến hành thêm nghiên cứu quan sát PASS (nghiên cứu độ an toàn hậu cấp phép). Trong năm 2016, kết quả nghiên cứu đã chỉ ra mối liên quan của nguy cơ loét với sử dụng Nicorandil, dẫn đến bổ sung các tác dụng không mong muốn trên và tần suất vào tờ thông tin sản phẩm tháng 2/2021. Tháng 10/2022, khảo sát các báo cáo loét ủng hộ đề xuất giám sát chặt chẽ các trường hợp này.

Châu Âu sẽ đánh giá lại lợi ích và nguy cơ khi sử dụng Nicorandil vào tháng 5/2025. Đồng thời, cơ quan Y tế Pháp (HAS) yêu cầu đánh giá lại dịch vụ y tế và cảnh báo các nhân viên y tế ở Pháp về tác dụng không mong muốn này.



Tuy nhiên, cần chú ý rằng nhà sản xuất (Sanofi Winthrop) đang có dự kiến ngừng tiếp thị thương mại biệt dược gốc Ikorel vào cuối năm 2024.

**Tài liệu tham khảo:**

<https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5617/BIP-Su-dung-nicorandil-va-nguy-co-loet-niem-mac-da.htm>

Nguồn: Nguồn: BIP-N4-2024.pdf

Điểm tin: SV. Trần Thị Quỳnh Anh

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

**\*Các ý kiến đóng góp gửi về :**

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

**BAN GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
  
  
**BS. CKI Võ Hoàng Thái**

**NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN**

  
**Phạm Như Ý**

**Nơi nhận:**

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (Y).

