Flixotide® Evohaler®

fluticasone propionate 125 mcg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

TRÌNH BÀY: FLIXOTIDE Evohaler 125 mcg là bình xịt định liều điều áp, mỗi liều xịt cung cấp 125 mcg fluticasone propionate, dụng cụ xịt được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng. *Dạng bào chế:* Thuốc dạng phun mù định liều. Quy cách đóng gói: Mỗi bình xịt FLIXOTIDE Evohaler 125 mcg chứa 120 liều xịt.

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:* 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. *Trẻ em:* Bất kỳ trẻ nào cần dùng thuốc hen phế quản dự phòng, kể cả những bệnh nhi không kiểm soát được bằng thuốc dự phòng hiện có.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: FLIXOTIDE dạng hít và cần dùng thuốc thường xuyên ngay cả khi không có triệu chứng. FLIXOTIDE chỉ được hít qua đường miệng. **HEN:** Thời gian bắt đầu có tác dụng điều trị là 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 trẻ trên 16 tuổi:* 100 đến 1000 mcg hai lần mỗi ngày. 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 từng bệnh nhân. *Trẻ từ 4 tuổi trở lên:* 50 đến 200 mcg hai lần mỗi ngày. Nhiều trường hợp hen ở trẻ em được kiểm soát tốt khi sử dụng với liều 50 đến 100 mcg hai lần mỗi ngày. Đối với những trẻ mà ở liều này không đủ để kiểm soát bệnh hen, hiệu quả điều trị có thể đạt được khi tăng liều đến 200 mcg hai lần mỗi ngày. Nên dùng liều khởi đầu của FLIXOTIDE dạng hít cho trẻ một cách thích hợp tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh. Sau đó có thể điều chỉnh liều khi đạt được kiểm soát hoặc giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. *Trẻ từ 1 đến 4 tuổi:* FLIXOTIDE dạng hít có tác dụng tốt với trẻ nhỏ trong việc kiểm soát các triệu chứng hen thường xuyên và dai dẳng. Các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ từ 1 đến 4 tuổi cho thấy rằng với liều 100 mcg hai lần mỗi ngày dùng qua buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (chẳng hạn BABYHALER™) đạt được kiểm soát tối ưu các triệu chứng của bệnh hen. *Nhóm bệnh nhân đặc biệt:* Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hay người bị suy gan hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Việc tăng sử dụng các chất đồng vận beta2 dạng hít tác dụng ngắn để kiểm soát triệu chứng hen cho thấy việc kiểm soát hen bị kém đi. Diễn biến xấu đột ngột và nặng dần trong kiểm soát hen có nguy cơ đe dọa tính mạng của bệnh nhân, do đó nên cân nhắc trong việc tăng liều corticosteroid. Tác dụng toàn thân có thể xảy ra với bất cứ một corticosteroid dạng hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao và dài hạn, phải hiệu chỉnh liều corticosteroid dạng hít xuống đến hàm lượng thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát hen hiệu quả. Nên thường xuyên kiểm tra chiều cao của trẻ khi dùng corticosteroid dạng hít lâu dài ở trẻ em. Bệnh nhân cần được chăm sóc đặc biệt khi chuyển từ liệu pháp dùng steroid đường uống sang liệu pháp dùng FLIXOTIDE dạng hít và cần theo dõi thường xuyên chức năng vỏ thượng thận. Nên luôn lưu ý khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận trong những trường hợp cấp cứu khẩn cấp (bao gồm cả phẫu thuật) và trong một số trường hợp nhất định có khả năng gây stress, đặc biệt ở bệnh nhân dùng thuốc liều cao trong khoảng thời gian kéo dài. Cần xem xét điều trị corticosteroid bổ sung thích hợp dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Không nên ngưng liệu pháp điều trị bằng FLIXOTIDE một cách đột ngột. Rất hiếm có những báo cáo về tình trạng tăng đường huyết và nên cân nhắc khi kê toa cho bệnh nhân có tiền sử đái tháo đường. Giống như các corticosteroid dạng hít khác, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng. Nên tránh dùng kết hợp fluticasone và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Cũng như các liệu pháp điều trị bằng thuốc dạng hít khác, có thể xuất hiện co thắt phế quản nghịch lý với tình trạng thở khò khè tăng ngay sau khi dùng thuốc. Cần điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh dạng hít. Cần ngừng ngay lập tức FLIXOTIDE Evohaler và đánh giá tình trạng bệnh nhân cũng như liệu pháp thay thế nếu cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Ở điều kiện bình thường, nồng độ thấp của fluticasone propionate trong huyết tương thường đạt được sau khi dùng liều hít, bởi vì độ thanh thải toàn thân cao và chuyển hóa lần đầu mạnh bởi cytochrome P450 3A4 ở ruột và gan. Do đó, khó xảy ra tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate. Một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4) có thể làm tăng mạnh nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, kết quả là làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Trong thời gian sử dụng thuốc hậu mãi, đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng xảy ra ở những bệnh nhân dùng kết hợp fluticasone propionate tác dụng trên niêm mạc mũi hoặc dạng hít với ritonavir, kết quả gây ra các tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Bởi vậy, nên tránh sử dụng fluticasone propionate và ritonavir đồng thời, trừ phi lợi ích cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ bị tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân. Các nghiên cứu cho thấy các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (như erythromycin) và tăng nhẹ (như ketoconazole) 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: ketoconazole) vì có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt của fluticasone propionate trên phụ nữ có thai. Ảnh hưởng của fluticasone propionate trong thai kỳ ở người vẫn chưa rõ. Không thấy khả năng gây đột biến trong những thử nghiệm gây độc gen. Tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, chỉ nên xem xét sử dụng fluticasone propionate lợi trong thai kỳ nếu ích mong đợi cho người mẹ vượt trội mọi nguy cơ có thể gây ra cho phôi thai. Ở người, chưa khảo sát về sự bài tiết của fluticasone propionate vào sữa mẹ. Chỉ nên xem xét sử dụng fluticasone propionate trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích mong đợi vượt trội mọi nguy cơ gây hại cho người mẹ và phôi thai.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: FLIXOTIDE thường không gây ảnh hưởng lên những khả năng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥ 1/1000 đến <1/100), hiếm (≥ 1/10.000 đến < 1/1000) và rất hiếm (<1/10.000) kể cả các báo cáo riêng biệt. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các báo cáo tự phát. *Nhiễm trùng và ký sinh trùng:* Rất phổ biến: Bệnh nấm Candida miệng và họng. Bệnh nấm candida ở miệng và họng (tưa miệng) xảy ra ở một số bệnh nhân. Ở những bệnh nhân này cần súc miệng bằng nước sau khi xịt thuốc. Nhiễm nấm candida có triệu chứng có thể được điều trị bằng thuốc kháng nấm tại chỗ trong khi vẫn tiếp tục dùng FLIXOTIDE. *Rối loạn miễn dịch:* Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da. Rất hiếm: Phù mạch (chủ yếu phù mặt và họng-hầu), các triệu chứng đường hô hấp (khó thở và/ hoặc co thắt phế quản) và phản ứng phản vệ. *Rối loạn nội tiết:* Các ảnh hưởng toàn thân có thể có bao gồm (Xem *Cảnh báo và Thận trọng*): Rất hiếm: Hội chứng Cushing, các biểu hiện giống hội chứng Cushing, ức chế thượng thận, chậm phát triển ở trẻ, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp. *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* Rất hiếm: Tăng đường huyết. *Rối loạn tâm thần:* Rất hiếm: Lo âu, rối loạn giấc ngủ và thay đổi hành vi, bao gồm hiếu động thái quá và dễ bị kích thích (chủ yếu ở trẻ em). *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:* Phổ biến: Khàn giọng. Ở một số bệnh nhân dùng FLIXOTIDE dạng hít có thể gây khàn giọng. Súc miệng bằng nước ngay sau khi xịt thuốc có thể hữu ích. Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. *Rối loạn da và mô dưới da:* Phổ biến: Vết thâm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

SẢN XUẤT BỞI: Glaxo Wellcome SA, Avda. Extremadura, 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spain.

ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia.

PHÂN PHỐI BỞI: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp.HCM

FLIXOTIDE® và EVOHALER® là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc.
Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPĐD của GSK Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email: antoanthuoc@gsk.com
VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.:
Cao ốc Metropolitan – Unit 701, 235 Đồng Khởi, Q. 1, TPHCM - ĐT: 08 38248744 - Fax: 08 38248742
Hanoi Tower Center – Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội - ĐT: 04 39362608 - Fax: 04 39362602
Code:VN/FP/0004/14