Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

SERETIDE
salmeterol

gsk

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SERETIDE® EVOHALER® DC*

Trước khi sử dụng lần đầu tiên, tháo nắp đậy ống ngậm bằng cách bóp nhẹ các mặt của nắp, lắc kỹ bình xịt, giữ bình xịt giữa ngón tay cái và các ngón tay khác với ngón tay cái ở đáy bình, bên dưới ống ngậm và xịt vào không khí đến khi bộ đếm chỉ số 120 để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động.



Seretide Evohaler DC
25/50 mcg
VN-14684-12



Seretide Evohaler DC
25/125 mcg
VN-15448-12



Seretide Evohaler DC
25/250 mcg
VN-14683-12



BƯỚC 1: MỞ

- Tháo nắp đậy ống ngậm bằng cách bóp nhẹ các mặt của nắp.
- 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 2: LẮC

- Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.
- Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy, phía dưới của ống ngậm.



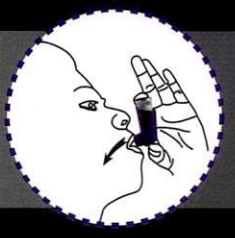
BƯỚC 3: THỞ

- Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu.



BƯỚC 4: NGẬM KÍN

- Đưa ống ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn ống ngậm.



BƯỚC 5: HÍT

- Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn mạnh xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích salmeterol và fluticasone propionate trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.



BƯỚC 6: NÍN THỞ - SÚC MIỆNG

- Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng và thả lỏng ngón tay đặt trên phần đỉnh của bình xịt. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu.
- Nếu bạn tiếp tục xịt thêm liều thứ hai, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 6.
- Sau đó, súc miệng bằng nước và nhổ đi.
- Ngay lập tức, đậy nắp bình xịt lại vào đúng vị trí. Khi được lắp đúng, nắp sẽ khớp vào đúng vị trí. Nếu nắp không khớp đúng vị trí, xoay nắp theo chiều ngược lại và thử lại. Không dùng lực quá mạnh.

* Thông tin kê toa Seretide Evohaler DC
Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng kí tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế: 0420/15/QLD-TT, ngày 20 tháng 08 năm 2015 - Ngày 16 tháng 02 năm 2017 in tài liệu

THÔNG TIN KÊ TOA

SERETIDE® EVOHALER®DC: Mỗi liều xịt cung cấp salmeterol xinafoate tương đương 25 mcg salmeterol và 50, 125 và 250 mcg fluticasone propionate. ***Dạng bào chế:*** Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương). ***Tá dược:*** HFA 134a. ***Quy cách đóng gói:*** Mỗi bình xịt có gắn bộ đếm cung cấp 120 liều xịt. **CHỈ ĐỊNH: Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục).** SERETIDE được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen bao gồm hen phế quản ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên. ***Bao gồm:*** • Bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng ngắn "khi cần". • Bệnh nhân vẫn có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít. • Bệnh nhân đang được kiểm soát hiệu quả với liều duy trì corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng kéo dài. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD).** SERETIDE được chỉ định để điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân COPD và đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Seretide Evohaler DC chỉ dùng để hít qua miệng. Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng SERETIDE thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ khám lại đều đặn để hàm lượng SERETIDE dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ. **Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục).** Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng có hiệu quả. Khi việc kiểm soát triệu chứng được duy trì bằng SERETIDE 2 lần/ngày, thì nên chỉnh đến liều SERETIDE thấp nhất có hiệu quả là 1 lần/ngày. Nên cho bệnh nhân dùng dạng SERETIDE có hàm lượng fluticasone propionate phù hợp với mức độ nặng của bệnh. Nếu bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với trị liệu corticosteroid hít đơn thuần, thì việc điều trị thay thế bằng SERETIDE với liều corticosteroid tương đương về mặt điều trị có thể mang lại cải thiện trong việc kiểm soát hen. Đối với bệnh nhân có thể kiểm soát hen bằng corticosteroid hít đơn thuần, điều trị thay thế bằng SERETIDE có thể cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn duy trì kiểm soát hen. **Liều đề nghị:** *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:* Hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày, hoặc hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 125 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày, hoặc hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 250 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 500/50, 2 lần/ngày. *Trẻ em từ 4 tuổi trở lên:* Hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa cho phép của Fluticasone cho trẻ em là 100 mcg, 2 lần/ngày. Không có số liệu về việc sử dụng SERETIDE ở trẻ em dưới 4 tuổi. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).** Liều đề nghị cho người lớn là hai nhát xịt 25/125 mcg tới 25/250 mcg salmeterol/fluticasone propionate x 2 lần mỗi ngày. Ở liều điều trị 50/500 mcg x 2 lần/ngày, SERETIDE đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định SERETIDE cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem phần Tá dược). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** SERETIDE Evohaler DC không phải là thuốc dùng để giảm triệu chứng cấp tính, mà trong trường hợp này cần dùng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và ngắn (thí dụ salbutamol). Nên khuyên bệnh nhân luôn có sẵn thuốc giảm triệu chứng bên mình. Việc tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng cho thấy việc kiểm soát bệnh xấu đi. Kiểm soát hen xấu đi đột ngột và tăng dần là nguy cơ đe dọa mạng sống và bệnh nhân cần được bác sỹ khám lại. Cần xem xét việc tăng liều corticosteroid. Bệnh nhân cũng nên được khám lại khi liều SERETIDE đang dùng không đủ kiểm soát bệnh hen. Không nên ngừng sử dụng SERETIDE một cách đột ngột ở bệnh nhân hen do nguy cơ bị cơn kịch phát, nên giảm liều từ từ dưới sự giám sát của bác sỹ. Đối với bệnh nhân COPD, ngừng điều trị có thể gây mất bù có triệu chứng và nên được bác sỹ theo dõi. Đã có sự gia tăng báo cáo về viêm phổi trong những nghiên cứu trên bệnh nhân COPD dùng SERETIDE. Bác sỹ nên luôn cảnh giác theo dõi khả năng xảy ra viêm phổi trên những bệnh nhân COPD vì các dấu hiệu lâm sàng của viêm phổi và cơn kịch phát thường trùng lắp. Thận trọng khi dùng SERETIDE ở bệnh nhân bị lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng. Nên dùng SERETIDE thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, bệnh nhân đang có sẵn bệnh tim mạch vì các tác dụng trên tim mạch như tăng huyết áp tâm thu và tăng nhịp tim đôi khi có thể gặp với tất cả các thuốc giống giao cảm, bệnh nhân dễ có khả năng hạ nồng độ kali huyết thanh vì có thể có giảm thoáng qua nồng độ kali huyết thanh khi dùng thuốc giống giao cảm liều cao hơn liều điều trị, bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. Tác động toàn thân có thể xảy ra, với bất cứ corticosteroid hít nào, nhất là khi dùng liều cao trong thời gian dài; những tác động này thường ít xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid dạng uống. Tác động toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, ức chế thượng thận, chậm tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và bệnh glôcôm. Vì thế, đối với bệnh nhân hen điều quan trọng là nên điều chỉnh liều corticosteroid đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát bệnh một cách hiệu quả. Cần luôn nghĩ đến khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận trong trường hợp cấp cứu và một số tình huống nhất định có thể gây stress và cần nhắc điều trị bằng corticosteroid thích hợp. Khuyến cáo nên kiểm tra thường xuyên chiều cao của trẻ khi điều trị kéo dài bằng corticosteroid hít. Vì có khả năng đáp ứng thượng thận suy giảm, cần đặc biệt thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid uống sang điều trị fluticasone propionate hít, và cần kiểm tra chức năng vỏ tuyến thượng thận thường xuyên. Ngừng điều trị toàn thân cần thực hiện từ từ và bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ có thể cần điều trị bổ sung trong thời gian bị stress. Co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện với tình trạng khò khè tăng ngay sau khi hít. Khi đó nên điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng điều trị Salmeterol-Fluticasone Propionate Evohaler ngay, bệnh nhân nên được đánh giá và thay thế phương pháp điều trị nếu cần thiết. Đã có báo cáo về tác dụng phụ của điều trị bằng chất chủ vận beta 2 như run, đánh trống ngực chủ quan và đau đầu, nhưng có xu hướng thoáng qua và giảm khi điều trị thường xuyên. **TƯƠNG TÁC:** Nên tránh dùng cả chất chẹn beta chọn lọc và không chọn lọc ở bệnh nhân trừ khi có lý do bắt buộc. Trong điều kiện bình thường, do chuyển hóa bước đầu khá nhiều và đào thải toàn thân cao qua trung gian cytochrome P450 3A4 tại ruột và gan nên nồng độ fluticasone propionate huyết tương đạt được thấp sau khi hít. Do đó ít gặp các tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate. Trong nghiên cứu về tương tác thuốc ở người khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir có thể gây tăng cao nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionate hít theo đường mũi hoặc miệng và ritonavir dẫn đến tác động toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó tránh dùng đồng thời fluticasone propionate và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng ít (ketoconazole) mức phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (như ketoconazole) do khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate. Sử dụng đồng thời ketoconazole và SEREVENT (salmeterol) làm tăng đáng kể nồng độ salmeterol trong huyết tương và điều này có thể gây kéo dài khoảng QTc. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên cân nhắc dùng SERETIDE cho thai phụ và người mẹ đang cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai hoặc trẻ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.** Rất phổ biến: Đau đầu. Phổ biến: Nhiễm nấm candida miệng và họng; viêm phổi (ở bệnh nhân COPD); khàn giọng/khản tiếng; chuột rút; đau khớp. Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da; khó thở; đục thủy tinh thể; tăng đường huyết; lo lắng; rối loạn giấc ngủ; run; đánh trống ngực; nhịp tim nhanh; rung nhĩ; kích ứng họng, vết thâm tím, Hiếm: Nấm candida thực quản; phản ứng phản vệ; tăng nhãn áp; thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em); loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **- Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:** Các phản ứng quá mẫn biểu hiện dưới dạng: phù mạch (chủ yếu phù mặt và miệng hầu) và co thắt phế quản (hiếm). Hội chứng Cushing; các dấu hiệu Cushing; ức chế thượng thận; chậm lớn ở trẻ em và thanh thiếu niên; giảm mật độ khoáng xương (hiếm). Co thắt phế quản nghịch lý (hiếm). **QUÁ LIỀU:** Dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra do quá liều salmeterol là những biểu hiện điển hình của kích thích quá mức thụ thể beta2-adrenergic, bao gồm run, đau đầu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali máu. Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều salmeterol và fluticasone propionate. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp nếu cần. Nếu hít SERETIDE với liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài có thể gây ức chế đáng kể vỏ tuyến thượng thận. Rất hiếm có báo cáo về cơn thượng thận cấp, chủ yếu xuất hiện ở trẻ dùng liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài (vài tháng hoặc vài năm); những biểu hiện quan sát thấy bao gồm hạ đường huyết kèm với giảm ý thức và/hoặc co giật. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Đóng nắp đậy ống ngậm dứt khoát và đẩy vào đúng vị trí. Bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. **SẢN XUẤT BỞI:** Glaxo Wellcome, S.A. Avda. De Extremadura, no 3 09400 – Aranda de Duero (Burgos) Tây Ban Nha. SERETIDE và EVOHALER là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. API-SEREVODC 0314-16/201213. PHÂN PHỐI BỞI: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh. VN-14684-12, VN-15448-12, VN-14683-12

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 GlaxoSmithKline 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 39362607 - Fax: 04 39362608

CCNB: VN/SFC/0020/15
Ngày 04 tháng 09 năm 2015