



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



SERETIDE® Evohaler
Accuhaler
salmeterol/fluticasone propionate

CÁCH SỬ DỤNG BÌNH XỊT ĐỊNH LIỀU

Seretide® Evohaler: 25/50 mcg, 25/125 mcg, 25/250 mcg



1. Mở nắp



2. Lắc



3. Thở ra chậm



4. Ngậm kín miệng ống



5. Hít vào chậm và sâu
đồng thời ấn bình xịt



6. Nín thở 10 giây

CÁCH SỬ DỤNG DỤNG CỤ HÍT BỘT KHÔ

Seretide® Accuhaler: 50/250mcg



1. Mở: đặt ngón cái ở rãnh
và đẩy tối đa về phía xa



2. Đẩy cần tối đa cho tới
khi nghe tiếng tách



3. Cắm accuhaler xa miệng
và thở ra hết mức



4. Hít vào đều và sâu



5. Nín thở 10 giây



4. Đóng accuhaler

Lưu ý: súc miệng kỹ ngay sau khi xịt/hít thuốc. Ngậm một ngụm nước, ngửa cổ cho tới khi thấy trần nhà, khò kỹ cổ họng, nhổ ra. Lặp lại 3 lần.



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu Thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược Bộ Y Tế 0352/13/QĐ-TT.Cấp ngày: 16/04/2013
Ngày in tài liệu: 02/05/2013
Tài liệu này có 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.
Code: VN/S/C/1006/13



SERETIDE® Evoxaler Accuhaler

salmeterol/fluticasone propionate

HOẠT CHẤT VÀ TRÌNH BÀY: * **Seretide® Accuhaler:** Dụng cụ có khuôn plastic chứa một vỉ với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ mỗi túi phồng chứa 50mcg salmeterol dạng salmeterol xinafoate và 250mcg fluticasone propionate. Dạng bào chế: Bột hít phân liều; Tá dược: Lactose (chứa protein sữa).

* **Seretide® Evoxaler:** Mỗi liều xịt Seretide Evoxaler 25/50 mcg, 25/125 mcg, 25/250 mcg cung cấp 25 mcg salmeterol (dạng salmeterol xinafoate) và 50, 125 hoặc 250 mcg fluticasone propionate. **Dạng bào chế:** Hỗn dịch xịt qua đường miệng. Tá dược: HFA 134a

CHỈ ĐỊNH: **Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục (Reversible Obstructive Airways Disease-ROAD):** Seretide được chỉ định điều trị thường xuyên bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục (ROAD), bao gồm hen ở trẻ em và người lớn, khi điều trị kết hợp (giãn phế quản & corticosteroid xịt) là thích hợp. Bao gồm: Bệnh nhân đang điều trị có hiệu quả với liều duy trì của chất chủ vận β tác dụng kéo dài và corticosteroid dạng hít; Bệnh nhân có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít; Bệnh nhân đang điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản và cần dùng cả corticosteroid dạng hít. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):** Seretide được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) bao gồm viêm phế quản mạn và khí phế thũng và đã có báo cáo cho thấy thuốc làm giảm tỷ lệ tử vong gây ra do mọi nguyên nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Seretide Accuhaler và Seretide evoxaler chỉ dùng để hít và xịt qua đường miệng. Phải dùng Seretide hàng ngày để được lợi ích tối ưu ngay cả khi không có triệu chứng. **Bệnh tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục (ROAD):** Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được kiểm soát triệu chứng một cách hiệu quả. Khi triệu chứng được kiểm soát bằng Seretide 2 lần/ngày thì nên chỉnh đến liều Seretide thấp nhất có hiệu quả là 1 lần/ngày. Nếu bệnh nhân kiểm soát không hiệu quả bằng đơn trị liệu corticosteroid dạng hít, điều trị thay thế bằng SERETIDE với liều corticosteroid dạng hít tương đương có thể giúp cải thiện kiểm soát hen. Đối với bệnh nhân có thể kiểm soát hen bằng corticosteroid dạng hít đơn trị liệu, 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:** Seretide accuhaler: Một hít (50 mcg salmeterol và 100 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Hoặc Một hít (50 mcg salmeterol và 250 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Hoặc một hít (50 mcg salmeterol và 500 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Seretide evoxaler: Hai nhất xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, 2 lần/ ngày. Hoặc Hai nhất xịt loại 25 mcg salmeterol và 125 mcg fluticasone propionate, 2 lần/ ngày. Hoặc Hai nhất xịt loại 25 mcg salmeterol và 250 mcg fluticasone propionate, 2 lần/ ngày. - **Người lớn từ 18 tuổi trở lên:** Tính an toàn và khả năng dung nạp có thể được so sánh khi tăng gấp đôi liều ở tất cả các hàm lượng SERETIDE trên người lớn lên tới 14 ngày cũng tương đương so với liều quy ước 2 lần/ngày và có thể cần xem xét khi bệnh nhân cần điều trị bổ sung corticosteroid dạng hít ngắn ngày (lên tới 14 ngày) như trong hướng dẫn điều trị hen. - **Trẻ em từ 4 tuổi trở lên:** + Seretide accuhaler: Một hít (50 mcg salmeterol và 100 mcg fluticasone propionate) 2 lần/ngày, + Seretide evoxaler: Hai nhất xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, 2 lần/ngày. - Không có số liệu về sử dụng Seretide cho trẻ dưới 4 tuổi. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):** Seretide accuhaler: Liều đề nghị cho người lớn : một hít 50/250 mcg tới 50/500 mcg salmeterol/fluticasone propionate x2 lần/ngày. Ở liều điều trị 50/500 mcg x 2 lần/ngày, đã có báo cáo cho thấy thuốc làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. Seretide evoxaler: Liều khuyến dùng: hai nhất xịt (25mcg/125mcg đến 25mcg/250mcg salmeterol/fluticasone propionate)x2 lần/ ngày. **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).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO: Nên điều trị ROAD theo chương trình bậc thang và cần theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Seretide Accuhaler hoặc Evoxaler không là thuốc giảm triệu chứng cấp tính, trong trường hợp này cần dùng thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và ngắn. Cần đến bác sỹ khám lại nếu kiểm soát bệnh xấu đi hoặc khi liều Seretide đang dùng không đủ để kiểm soát ROAD. Đối với bệnh nhân hen hoặc COPD, cần nhắc điều trị corticosteroid bổ sung và sử dụng kháng sinh nếu cần kích phát đi kèm nhiễm khuẩn. Cần sự theo dõi của bác sĩ khi ngừng, tăng hoặc giảm liều corticosteroid và nên điều chỉnh liều corticoid hít thấp nhất duy trì kiểm soát bệnh. Không nên ngừng sử dụng Seretide đột ngột do nguy cơ bị cơn kịch phát ở bệnh nhân hen và một bù có triệu chứng ở bệnh nhân COPD, bác sỹ giám sát giảm liều dùng. Bác sỹ nên theo dõi khả năng xảy ra viêm phổi trên bệnh nhân COPD. Thận trọng dùng Seretide ở bệnh nhân bị lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng, bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, hạ nồng độ kali huyết thanh, bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. Tác động toàn thân có thể xảy ra nhưng ít hơn nhiều khi dùng corticosteroid uống, 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, tăng nhãn áp. Do có khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận, nên cần nhắc điều trị bằng corticoid trong trường hợp cấp cứu và một số tình huống nhất định có thể gây stress, thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid uống sang điều trị fluticasone propionate hít và kiểm tra chức năng thượng thận thường xuyên. Thường xuyên kiểm tra chiều cao của trẻ khi điều trị corticosteroid hít kéo dài. Tránh dùng đồng thời fluticasone propionate và ritonavir. Có tăng đáng kể ca tử vong liên quan đến hen ở bệnh nhân dùng salmeterol. Thận trọng sử dụng các chất ức chế mạnh CYP3A4 (vd ketoconazole) với salmeterol do nguy cơ tăng nồng độ salmeterol dẫn đến kéo dài khoảng QTc.

TƯƠNG TÁC: Tránh dùng cả chất chẹn β chọn lọc và không chọn lọc ở bệnh nhân trừ khi có lý do bắt buộc. Không kết hợp fluticasone và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid (hội chứng Cushing và ức chế thượng thận). Thận trọng sử dụng kết hợp các chất ức chế mạnh cytochrome P4503A4 (như ketoconazole) do khả năng tăng fluticasone propionate toàn thân. Sử dụng đồng thời ketoconazole và Serevent (salmeterol) làm tăng nồng độ salmeterol trong huyết tương 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 PHỤ: Chưa ghi nhận được tỷ lệ có thêm tác dụng phụ sau khi dùng đồng thời 2 hợp chất salmeterol và fluticasone propionate. Có thể phế quản nghịch lý có thể xuất hiện cùng với tăng khí phế quản ngay sau khi hít. 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 Accuhaler hoặc Evoxaler ngay, bệnh nhân nên được kiểm tra và thay thế phương pháp điều trị nếu cần thiết. Tác dụng phụ liên quan tới salmeterol hoặc fluticasone propionate: - Salmeterol: run, đánh trống ngực và đau đầu nhưng có khuynh hướng thoáng qua và thuyên giảm khi được điều trị đúng; có thể xảy ra loạn nhịp tim (rung tâm nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu). Rất hiếm: đau khớp, các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ như phù nề, phù mạch có thể phế quản, shock phản vệ, chuột rút, tăng đường huyết. Không phổ biến: phát ban, kích ứng miệng hầu. - Fluticasone Propionate: khàn giọng và nhiễm nấm candida miệng và họng (tưa) ở vài bệnh nhân, không phổ biến phản ứng quá mẫn trên da, hiếm phản ứng quá mẫn như phù mạch (chủ yếu phù mắt và miệng hầu), các triệu chứng hô hấp (khó thở và/hoặc co thắt phế quản). Súc miệng bằng nước có thể giảm bớt cả khàn giọng và nấm candida sau khi dùng salmeterol/fluticasone propionate Accuhaler hoặc Evoxaler. Có thể gặp tác dụng phụ toàn thân: 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, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp. Rất hiếm: các phản ứng phản vệ, tăng đường huyết, biểu hiện lo lắng, rối loạn giấc ngủ, và thay đổi thời gian, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em). - Thử nghiệm lâm sàng Salmeterol/fluticasone propionate: Có những báo cáo về các vết blem, thâm tím dù không phổ biến. Các tác dụng không mong muốn sau thường được báo cáo: Khàn giọng/ khàn tiếng, kích ứng họng, đau đầu, nấm candida miệng và họng, đánh trống ngực. Viêm phổi (trên bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính)

BẢO QUẢN: - **Seretide Accuhaler:** bảo quản nơi khô ráo, không quá 30°C. - **Seretide Evoxaler:** bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như phần lớn các thuốc xịt dùng trong bình điều áp khác, hiệu quả điều trị của thuốc có thể bị giảm khi bình bị lạnh. Không nên đâm thủng, phá vỡ hoặc đốt cháy bình ngay cả khi bình rỗng.

SẢN XUẤT BỞI: Seretide Accuhaler: Sản xuất bởi Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK. Seretide Evoxaler: Sản xuất bởi Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, FRANCE. Đóng gói và xuất xưởng bởi: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, AUSTRALIA.

PHÂN PHỐI BỞI: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh. SERETIDE® là thương hiệu của GlaxoSmithKline group of companies.

Tài liệu tham khảo: thông tin kê toa Seretide Evoxaler; thông tin kê toa Seretide Accuhaler.

Để thông báo tác dụng ngoài ý của thuốc và để biết thông tin đầy đủ về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: VPDD GlaxoSmithKline Pte.Ltd The Metropolitan Unit 701, 235 Đồng Khởi, P.Bến Nghé, Q.1, Tp. HCM, Việt Nam - Tel: (+84-8) 38248744 - Fax: (+84-8)38248742, Hanoi Tower Center - Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q.Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam - Tel:(+84-4) 39362607 - Fax: (+84-4)39362608.

GlaxoSmithKline