HỘI NGHỊ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

NỘI SAN THÁNG 11/2021

HỘI NGHỊ THƯỜNG NIÊN HỘI HÔ HẤP TP HỒ CHÍ MINH VÀ ĐÀO TẠO Y KHOA LIÊN TỤC LẦN THỨ 15

ÁP DỤNG NHỮNG THÀNH TỰU KHOA HỌC HÔ HẤP PHỤC VỤ BỆNH NHÂN

ĐỊA ĐIỂM: TRỰC TUYẾN

TP.HCM, NGÀY 19-20-21/11/2021

BAN TỔ CHỨC TRÂN TRỌNG CÁM ƠN CÁC NHÀ TÀI TRỢ

NHÀ TÀI TRỢ KIM CƯƠNG
GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim
NHÀ TÀI TRỢ VÀNG
AstraZeneca, NOVARTIS
NHÀ TÀI TRỢ BẠC
Abbott
NHÀ TÀI TRỢ ĐỒNG
MSD INVENTING FOR LIFE, ZUELLIG PHARMA, IMEXPHARM, Phương Đông, Gigamed

NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH

HỘI NGHỊ VỆ TINH

THỨ SÁU | 19/11/2021

02 tiết CME

NOVARTIS

KIỂM SOÁT HEN CHO BN TẠI VIỆT NAM: HIỆN TẠI VÀ TƯƠNG LAI

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Nguyễn Viết Nhung - BV Phổi Trung Ương**

11:45 – 12:15	Hen không kiểm soát - hen nặng: Làm thế nào để quản lý hiệu quả trên thực hành lâm sàng? **PGS.TS.BS. Vũ Văn Giáp - BV Bạch Mai**
12:15 – 12:45	Hen dị ứng nặng và điều trị sinh học: Tại sao, khi nào và cho ai? **TS.BS. Nguyễn Văn Thành - Hội Phổi Việt Nam tại Cần Thơ**
12:45	Post-test

02 tiết CME

Gigamed

HEN SUYỄN VÀ COVID-19

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan - Chủ tịch Hội HDU - MDLS TP.HCM**

17:30 – 18:00	Kết nối đường truyền - Chào mừng đại biểu.
18:00 – 18:05	Phát biểu khai mạc. **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan**
18:05 – 18:45	Hen suyễn - Montelukast và COVID-19: Xem xét các chứng cứ. **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan**
18:45 – 19:25	Cập nhật vai trò Montelukast trong hen trẻ em. **TS.BS. Trần Anh Tuấn - Trưởng khoa Hô Hấp - BV Nhi Đồng**
19:25 – 19:55	Thảo luận
19:55 – 20:00	Tổng kết hội thảo
20:00	Post-test

02 tiết CME

CME TIỀN HỘI NGHỊ

ĐIỀU TRỊ HEN VÀ COPD

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc**
PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng

18:00 – 18:30	Điều trị đợt cấp COPD - Corticoid khí dung đóng vai trò gì? **PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng - Trưởng khoa Hô Hấp - BV ĐHYD TP.HCM** **Phó chủ tịch Liên chi hội Hô Hấp TP.HCM**
18:30 – 19:00	Ứng dụng GOLD 2021 và cách tiếp cận cho liệu pháp chứa ICS. **TS.BS. Vũ Văn Thành** **PGS.TS.BS. Chu Thị Hạnh**
19:00 – 19:30	Quản lý Hen: tiếp cận vì người bệnh áp dụng từ khuyến cáo đến thực hành. **PGS.TS.BS. Phan Thu Phương - Giám đốc Trung tâm Hô Hấp - BV Bạch Mai**
19:30 – 20:00	Bệnh nhân COPD có tiền căn lao còn đợt cấp - bài toán lợi ích và nguy cơ? **TS.BS. Nguyễn Văn Thọ - CN BM Lao & Bệnh phổi ĐHYD TP.HCM**
20:00	Post-test

HỘI NGHỊ THƯỜNG NIÊN

THỨ BẢY | 20/11/2021

04 tiết CME

Phiên buổi sáng

KHAI MẠC HỘI NGHỊ

PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc - Chủ tịch LCH Hô hấp TP.HCM

Phiên 1

PHIÊN TOÀN THỂ

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Đinh Ngọc Sỹ**
GS.TS.BS. Ngô Quý Châu
PGS.TS.BS. Nguyễn Viết Nhung
PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan
PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc

08:30 – 08:55 Stress Oxy hóa và viêm trong hen và COPD: từ cơ chế phân tử đến ứng dụng lâm sàng
GS.TS.BS. Đinh Xuân Anh Tuấn - Hiệu trưởng ĐH Corse Pháp

08:55 – 09:20 Những tiến bộ trong chẩn đoán sinh học phân tử và điều trị lao trong thời đại COVID - Tiến tới chấm dứt bệnh lao tại VN, cập nhật 2021.
PGS.TS.BS. Nguyễn Viết Nhung - GĐ BV Phổi TW - Chủ tịch Hội phổi VN

09:20 – 09:35 GSK: Vai trò của liều chủ động ICS / LABA trong kiểm soát hen phế quản.
PGS.TS.BS. Vũ Văn Giáp - PGĐ Trung tâm Hô hấp - BV Bạch Mai

09:35 – 10:00 AstraZeneca: Bước tiến mới trong quản lý để không còn bệnh nhân chết vì hen.
PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan - Chủ tịch Hội HDU - MDLS TP.HCM

Giải lao

Phiên 2

HÔ HẤP NHI

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Phan Hữu Nguyệt Diễm**
TS.BS. Trần Anh Tuấn

10:15 – 10:40	Những vấn đề mới nổi trong điều trị viêm phổi trẻ em. **PGS.TS.BS. Phan Hữu Nguyệt Diễm - BM Nhi - ĐHYD TP.HCM**
10:40 – 11:55	GSK: Gía trị của PhiD CV trong phòng ngừa 2 tác nhân gây bệnh phổ biến: phế cầu và HI. **BS. Đoàn Minh Truyền - Quản lý YK Vaccine GSK**
11:55 – 11:20	Cập nhật hướng dẫn điều trị hen trẻ em của NIH và ERS. **TS.BS. Trần Anh Tuấn - TK Hô hấp - BV Nhi Đồng 1**
11:20 – 11:35	AstraZeneca: Tại sao cần dùng sớm và đúng liều ICS khí dung trong điều trị Hen cấp trẻ em. **PGS.TS.BS. Phan Hữu Nguyệt Diễm - BM Nhi - ĐHYD TP.HCM**
11:35 – 11:45	Q&A

COVID-19 NGƯỜI LỚN

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Đỗ Kim Quế**
TS.BS. Lê Thượng Vũ

10:15 – 10:40	Cập nhật Điều trị COVID ngoại trú nhẹ - trung bình. **ThS.BS. Trần Thị Tố Quyên - GV BM Nội - ĐHYK PNT**
10:40 – 10:55	Abbott: Cập nhật khuyến cáo WHO về việc tiêm phòng cúm cho BN Hô hấp mãn tính trong bối cảnh đại dịch COVID-19. **PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc**
10:55 – 11:20	Cập nhật điều trị COVID nội trú. **TS.BS. Lê Thượng Vũ - Phó khoa Hô hấp - BV Chợ Rẫy**
11:20 – 11:45	Chăm sóc BN COVID-19 tại BV Dã chiến. **PGS.TS.BS. Đỗ Kim Quế - PGĐ BV Thống Nhất TP.HCM**

Phiên buổi chiều

Phiên 1

BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MÃN TÍNH

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Đinh Ngọc Sỹ**
TS.BS. Nguyễn Văn Thành

14:00 – 14:25	Các khuyến cáo chính của Hướng dẫn quản lý và điều trị COPD Việt Nam 2021. **TS.BS. Nguyễn Văn Thành - PCT Hội Phổi VN**
14:25 – 14:35	Boehringer: Cá thể hóa dụng cụ hít trong điều trị COPD. **TS.BS. Lê Khắc Bảo - Phó Khoa Hô hấp - BV NDGĐ**
14:35 – 15:00	Chăm sóc giảm nhẹ cho bệnh nhân COPD. **TS.BS. Lê Thị Thu Hương - Trưởng Khoa Hô hấp - BV NDGĐ**
15:00 – 15:10	GSK: Quản lý bệnh nhân COPD có triệu chứng - Từ thử nghiệm LS đến bằng chứng đời thực. **BS. Phan Thị Thanh Vân - Cty GSK**
15:10 – 15:30	Q&A

Giải lao

Phiên 2

BỆNH PHỔI MÔ KẼ

Chủ tọa: **GS.TS.BS. Ngô Quý Châu**
BS.CKII. Võ Đức Chiến

15:45 – 16:10	Tiếp cận đa chuyên khoa trong chẩn đoán bệnh phổi mô kẽ. **TS.BS. Nguyễn Văn Thọ - CN BM Lao - ĐHYD TP.HCM**
16:10 – 16:20	Boehringer: Quản lý bệnh phổi mô kẽ trong bệnh xơ cứng bì toàn thể dưới góc nhìn CK Hô Hấp. **PGS.TS.BS. Chu Thị Hạnh - Chủ tịch Hội Hô hấp Hà Nội**
16:20 – 16:45	Tương lai cho điều trị bệnh phổi mô kẽ xơ hoá mạn tính tiến triển **BS.CKII. Nguyễn Đình Duy - PGĐ BV Phạm Ngọc Thạch**

16:45 – 17:00	Đặc điểm HRCT của xơ phổi vô căn và các chẩn đoán phân biệt. **BS.CKII. Bùi Khắc Vũ - TK CĐHA - BV NDGĐ**
17:00 – 17:20	Boehringer: Quản lý bệnh phổi mô kẽ trong bệnh xơ cứng bì toàn thể dưới góc nhìn chuyên khoa Cơ Xương Khớp. **PGS.TS.BS. Nguyễn Đình Khoa - Trưởng Khoa Cơ Xương Khớp – BV Chợ Rẫy**
17:20 - 17:30	Q&A
	Post-test

CHỦ NHẬT | 21/11/2021

04 tiết CME

Phiên buổi sáng

Phiên 1

NHIỄM KHUẨN HÔ HẤP

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc**
PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng

08:30 – 09:00	Quinolone, Betalactam hay Macrolid trong VPCĐ. Cập nhật những điểm mới trong hướng dẫn VPCĐ 2019 - 2020. **PGS.TS.BS. Trần Văn Ngọc**
09:00 – 09:10	Abbott: Cập nhật chẩn đoán và điều trị viêm phổi cộng đồng. **BS.CKII. Nguyễn Đình Duy**
09:10 – 09:40	Xử trí vi khuẩn siêu kháng trong viêm phổi bệnh viện / thở máy trong điều kiện Việt Nam. **PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng**
09:40 – 09:50	Cập nhật dinh dưỡng cho bệnh nhân hô hấp mạn tính. **PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng**
09:50 – 10:00	GSK: Kháng sinh điều trị ngoại trú đợt cấp COPD. **TS.BS. Nguyễn Văn Thọ**
	Giải lao

Phiên 2

HÔ HẤP NHI: COVID-19 TRẺ EM

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Phùng Nguyễn Thế Nguyên**
TS.BS. Trần Anh Tuấn

10:15 – 10:40	Covid-19 ở trẻ em. **PGS.TS.BS. Phùng Nguyễn Thế Nguyên - BM Nhi - ĐHYD TP.HCM**
10:40 – 11:05	MIS-C và hậu Covid-19 ở trẻ em. **TS.BS. Trần Anh Tuấn - TK Hô hấp - BV Nhi Đồng 1**
11:05 – 11:25	Hen và Covid trẻ em. **PGS.TS.BS. Phan Hữu Nguyệt Diễm**
11:25 – 11:45	Trẻ em: Góc khuất của đại dịch. **BS.CKII. Huỳnh Thị Kim Huyên**

NOVARTIS

TỐI ƯU HÓA QUYẾT ĐỊNH ĐIỀU TRỊ COPD LÂM SÀNG DỰA TRÊN CHỨNG CỨ

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng**

10:15 – 10:45	Chuyển đổi điều trị COPD: Nhóm bệnh nhân cụ thể và thực hành lâm sàng. **TS.BS. Lê Khắc Bảo - Đại học Y Dược TP.HCM**
10:45 – 11:15	Cân nhắc vai trò loại dụng cụ hít trong quyết định điều trị COPD lâm sàng. **TS.BS. Lê Hoàn - BV Đại Học Y Hà Nội**
11:15 – 11:45	Q&A

Phiên buổi chiều

HEN PHẾ QUẢN

Chủ tọa: **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan**
PGS.TS.BS. Lê Tiến Dũng
TS.BS. Đỗ Thị Tường Oanh

14:00 – 14:25	Cập nhật GINA 2021. **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan**
14:25 – 14:35	Abbott: Tiêm phòng cúm trên bệnh nhân Hen - COPD. **PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan**
14:35 – 15:00	Điều trị hen nhẹ: ICS hàng ngày hay thêm ICS vào SABA khi cần? **TS.BS. Đỗ Thị Tường Oanh**
15:00 – 15:10	GSK: Ảnh hưởng ho gà trên bệnh nhân Hen - COPD và chiến lược bảo vệ toàn diện. **BS. Võ Khánh Giang - Bộ phận Y khoa GSK**
15:10 – 15:30	Q&A

TỔNG KẾT HỘI NGHỊ

Post-test

MỤC LỤC

1. HEN KHÔNG KIỂM SOÁT - HEN NẶNG: LÀM THẾ NÀO ĐỂ QUẢN LÝ HIỆU QUẢ TRÊN THỰC HÀNH LÂM SÀNG?16
2. ABSTRACT 17
3. HEN DỊ ỨNG NẶNG VÀ ĐIỀU TRỊ SINH HỌC: TẠI SAO, KHI NÀO VÀ CHO AI? 18
4. ABSTRACT 18
5. ĐIỀU TRỊ ĐỢT CẤP COPD – CORTICOID KHÍ DUNG ĐÓNG VAI TRÒ GÌ?. 19
6. TREATMENT OF COPD EXACERBATION – ROLE OF ICS NEBULIZATION? 19
7. ỨNG DỤNG GOLD 2021 VÀ CÁCH TIẾP CẬN CHO LIỆU PHÁP CHỨA ICS 20
8. ABSTRACT 20
9. QUẢN LÝ HEN: TIẾP CẬN VÌ NGƯỜI BỆNH ÁP DỤNG TỪ KHUYẾN CÁO ĐẾN THỰC HÀNH 23
10. ABSTRACT 23
11. BỆNH NHÂN COPD CÓ TIỀN CĂN LAO CÒN ĐỢT CẤP – BÀI TOÁN LỢI ÍCH VÀ NGUY CƠ? 24
12. ABSTRACT 25
13. HEN SUYỄN- MONTELUKAST VÀ COVID-19: XEM XÉT CÁC CHỨNG CỨ 26
14. ABSTRACT 27
15. CẬP NHẬT VAI TRÒ MONTELUKAST TRONG HEN TRẺ EM 28
16. ABSTRACT: UPDATE ON MONTELUKAST USE IN PEDIATRIC ASTHMA. 29
17. STRESS OXY HÓA VÀ VIÊM TRONG HEN VÀ COPD : TỪ CƠ CHẾ PHÂN TỬ ĐẾN ỨNG DỤNG LÂM SÀNG 35
18. OXIDATIVE STRESS IN SEVERE ASTHMA, COPD AND IPF: FROM MOLECULAR MECHANISMS TO THERAPEUTIC IMPLICATIONS 36
19. NHỮNG TIẾN BỘ TRONG CHẨN ĐOÁN SINH HỌC PHÂN TỬ VÀ ĐIỀU TRỊ LAO TRONG THỜI ĐẠI COVID – TIẾN TỚI CHẤM DỨT BỆNH LAO TẠI VN, CẬP NHẬT 2021 37
20. ADVANCES IN DIAGNOSIS, TREATMENT FOCUS ON ENDING TUBERCULOSIS AN UPDATE 2021 38
21. VAI TRÒ CỦA LIỀU CHỦ ĐỘNG ICS/LABA TRONG KIỂM SOÁT HEN PHẾ QUẢN 40
22. ROLE OF ICS/LABA PROACTIVE REGULAR DOSING IN ASTHMA CONTROL 40
23. ASTRAZENECA: BƯỚC TIẾN MỚI TRONG QUẢN LÝ ĐỂ KHÔNG CÒN BỆNH NHÂN CHẾT VÌ HEN. 41
24. ABSTRACT 41
25. NHỮNG VẤN ĐỀ MỚI NỔI TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM PHỔI TRẺ EM. (25P) 42
26. EMERGING PROBLEMS IN THE TREATMENT OF PEDIATRIC COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA 43
27. GIÁ TRỊ CỦA PHID CV TRONG PHÒNG NGỪA 2 TÁC NHÂN GÂY BỆNH PHỔ BIẾN: PHẾ CẦU VÀ HI. 46
28. VALUE OF PHID CV IN PREVENTING 2 POPULAR DISEASE FACTORS: PNEUMONIAE AND HI 47
29. CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ HEN TRẺ EM CỦA NIH VÀ ERS. 48
30. ABSTRACT: UPDATE ON NEW PEDIATRIC ASTHMA GUIDELINES 49
31. ASTRAZENECA:TẠI SAO CẦN DÙNG SỚM VÀ ĐÚNG LIỀU ICS KHÍ DUNG TRONG ĐIỀU TRỊ HEN CẤP TRẺ EM. 50

32. **ABSTRACT** 50
33. **TELEMEDICINE – MÔ HÌNH CHĂM SÓC NGOẠI TRÚ COVID 19 NHẸ - TRUNG BÌNH** 51
34. **TELEMEDICINE – OUTPATIENT CARE MODELS FOR MILD AND MODERATE COVID – 19** 52
35. **ABBOTT : CẬP NHẬT KHUYẾN CÁO WHO VỀ VIỆC TIÊM PHÒNG CÚM CHO BN HÔ HẤP MÃN TÍNH TRONG BỐI CẢNH ĐẠI DỊCH COVID 19. (10 PHÚT)** 56
36. **INFLUEZA VACCINATION IN ASTHMA/COPD PATIENT** 56
37. **CẬP NHẬT ĐIỀU TRỊ COVID NỘI TRÚ** 57
38. **IN-HOSPITAL TREATMENT OF COVID-19** 57
39. **ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN COVID-19 TẠI BỆNH VIỆN DÃ CHIẾN** 58
40. **TREATMENT FOR COVID-19 IN FIELD HOSPITAL** 59
41. **QUY TRÌNH BIÊN SOẠN VÀ NHỮNG ĐIỂM CHÍNH TRONG TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN QUẢN LÝ VÀ ĐIỀU TRỊ COPD VIỆT NAM 2021** 60
42. **COMPILATION PROCEDURES AND KEY POINTS IN THE VIETNAM MANAGEMENT AND TREATMENT OF COPD GUIDELINES 2021** 61
43. **TỐI ƯU HÓA CHỌN LỰA DỤNG CỤ XỊT HÚT CHO NGƯỜI MẮC BỆNH PHỔI MẠN** 62
44. **OPTIMIZATION SELECTING INHALERS FOR CHRONIC LUNG DISEASES** 63
45. **TÓM TẮT : CHĂM SÓC GIẢM NHẸ CHO BỆNH NHÂN COPD** 66
46. **ABSTRACT : PALLIATIVE CARE FOR COPD** 66
47. **QUẢN LÝ BỆNH NHÂN CÓ TRIỆU CHỨNG TỪ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG ĐẾN BẰNG CHỨNG ĐỜI THỰC** 67
48. **MANAGE SYMPTOMATIC COPD PATIENTS FROM RCTS TO RWES** 68
49. **TIẾP CẬN ĐA CHUYÊN KHOA TRONG CHẨN ĐOÁN BỆNH PHỔI MÔ KẼ** 69
50. **ABSTRACT** 69
51. **QUẢN LÝ BỆNH PHỔI MÔ KẼ TRONG BỆNH LÝ XƠ CỨNG BÌ TOÀN THỂ DƯỚI GÓC NHÌN CỦA CHUYÊN KHOA HÔ HẤP** 70
52. **MANAGEMENT OF SYSTEMIC SCLEROSIS-ASSOCIATED INTERSTITIAL LUNG DISEASE FROM A RESPIRATORY SPECIALIST'S PERSPECTIVE** 70
53. **TƯƠNG LAI CHO ĐIỀU TRỊ BỆNH PHỔI MÔ KẼ XƠ HOÁ MẠN TÍNH TIẾN TRIỂN** 74
54. **FUTURE FOR TREAMENT OF PROGRESSIVE FIBROSING ILD** 75
55. **QUẢN LÝ BỆNH PHỔI MÔ KẼ TRONG XƠ CÚNG BÌ TOÀN THỂ, GÓC NHÌN CỦA CHUYÊN KHOA CƠ XƯƠNG KHỚP** 76
56. **MANAGEMENT OF SYSTEMIC SCLEROSIS ASSOCIATED INTERSTITIAL LUNG DISEASE, THE RHEUMATOLOGIST'S PERSPECTIVES** 76
57. **ĐẶC ĐIỂM HRCT CỦA XƠ PHỔI VÔ CĂN VÀ CÁC CHẨN ĐOÁN PHÂN BIỆT** 77
58. **ABSTRACT** 77
59. **SỬ DỤNG ĐÚNG QUINOLONE HÔ HẤP TRONG VIÊM PHỔI CỘNG ĐỒNG VÀ BỆNH VIỆN: NHỮNG VẤN ĐỀ THEN CHỐT** 78

60. **CORRECT USE OF RESPIRATORY QUINOLONE IN COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA AND HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA: CORNESTONE ISSUES** 78
61. **CẬP NHẬT CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ VIÊM PHỔI CỘNG ĐỒNG** 81
62. **UPDATE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA** 81
63. **XỬ TRÍ VI KHUẨN SIÊU KHÁNG TRONG VIÊM PHỔI BỆNH VIỆN/THỞ MÁY TRONG ĐIỀU KIỆN VIỆT NAM** 82
64. **MANAGEMENT OF MULTIDRUG- RESISTANT BACTERIA IN HOSPITAL - ACQUIRED AND VENTILATOR – ASSOCIATED PNEUMONIA IN VIETNAMESE CONDITIONS** 82
65. **CẬP NHẬT CAN THIỆP DINH DƯỠNG CHO BỆNH NHÂN BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH** 83
66. **UPDATE ON NUTRITION INTERVENTION FOR PATIENTS WITH COPD** 83
67. **CẬP NHẬT ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ ĐỢT CẤP COPD DO NHIỄM KHUẨN** 84
68. **UPDATE AE COPD TREATMENT CAUSED BY BACTERIA IN OUTPATIENTS** 85
69. **COVID-19 Ở TRẺ EM** 88
70. **COVID-19 IN CHILDREN** 88
71. **COVID KÉO DÀI Ở TRẺ EM** 89
72. **LONG COVID IN CHILDREN** 89
73. **HEN TRẺ EM VÀ COVID19** 91
74. **ASTHMA IN CHILDREN AND COVID 19** 92
75. **TRẺ EM: GÓC KHUẤT TRONG ĐẠI DỊCH** 93
76. **CHILDREN:THE HIDDEN PANDEMIC 2021** 93
77. **CHUYỂN ĐỔI ĐIỀU TRỊ BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH: NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ VÀ THỰC HÀNH LÂM SÀNG** 96
78. **ABSTRACT** 97
79. **CÂN NHẮC VAI TRÒ LOẠI DỤNG CỤ HÍT TRONG QUYẾT ĐỊNH ĐIỀU TRỊ COPD LÂM SÀNG** 103
80. **ABSTRACT** 104
81. **HƯỚNG DẪN HEN TOÀN CẦU – GINA 2021** 105
82. **GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA 2021** 106
83. **TIÊM PHÒNG CÚM TRÊN BỆNH NHÂN HEN/COPD** 107
84. **INFLUEZA VACCINATION IN ASTHMA/COPD PATIENT** 107
85. **VAI TRÒ CỦA CHỦNG NGỪA HO GÀ CHO BỆNH NHÂN MẮC BỆNH HÔ HẤP MẠN TÍNH** 108
86. **THE ROLE OF TDAP VACCINATION FOR PATIENTS WITH RESPIRATORY CHRONIC DISEASES** 109
87. **ĐIỀU TRỊ HEN NHẸ: THUỐC KIỂM SOÁT HEN HAY THUỐC CẮT CƠN HEN?** 120
88. **MILD ASTHMA MANAGEMENT: CONTROLLER OR RELIEVER?** 120

Phối hợp thuốc giãn phế quản trong điều trị duy trì COPD [1]

SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgram tiotropium và 5 microgram olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn Respimat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày. [2]

SPIOLTO® RESPIMAT®
TIOTROPIUM & OLODATEROL

SPIOLTO®RESPIMAT®
Dung dịch để hít
Thành phần: SPIOLTO® RESPIMAT® là bình xịt hạt mịn chứa dung dịch tiotropium + olodaterol để hít. Mỗi nhát xịt cung cấp 2,5 microgam tiotropium và 2,5 microgram olodaterol (2 nhát xịt tương ứng với một liều). Lượng thuốc trong mỗi nhát xịt là lượng thuốc cung cấp cho bệnh nhân hít qua ống ngậm của bình xịt. **Chỉ định:** SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **Liều dùng, đường dùng:** Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgram tiotropium và 5 microgram olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn Respimat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày. Người cao tuổi: Bệnh nhân cao tuổi có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với mức liều khuyến cáo như trên. Suy gan và suy thận: SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận và olodaterol, một thuốc được thải trừ chủ yếu bằng chuyển hóa tại gan. Suy gan: Các bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng olodaterol trên bệnh nhân suy gan nặng. Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân suy thận có thể sử dụng SPIOLTO RESPIMAT với liều khuyến cáo. SPIOLTO RESPIMAT chứa tiotropium là thuốc được thải trừ chủ yếu bằng bài tiết qua thận. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ việc sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng. Trẻ em: Chưa có dữ liệu liên quan đến sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi mắc COPD. Độ an toàn và hiệu lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhi chưa được thiết lập. **Hướng dẫn sử dụng:** Bạn chỉ cần sử dụng bình xịt này MỘT LẦN MỖI NGÀY. Mỗi lần dùng, bạn cần xịt 2 NHÁT. **Chống chỉ định:** Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với tiotropium, olodaterol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Chống chỉ định SPIOLTO RESPIMAT cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với atropine hoặc các dẫn chất của nó như ipratropium hoặc oxitropium. **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt.** Cảnh báo chung: Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT nhiều hơn 1 lần mỗi ngày. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen. Độ an toàn và hiệu

(1) COPD: bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; (2) Trích thông tin kê toa, phần chỉ định, liều dùng.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế 21/2018/XNTT/QLD, ngày 07 tháng 11 năm 2018
Ngày 15 tháng 11 năm 2018 in tài liệu. Tài liệu này có 2 trang. Thông tin kê toa xem trang 1 và 2. PC-VN-100162

Boehringer Ingelheim

Phối hợp thuốc giãn phế quản trong điều trị duy trì COPD [1]

SPIOLTO® RESPIMAT® được chỉ định như một thuốc điều trị giãn phế quản duy trì để giảm các triệu chứng ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). Liều khuyến cáo cho người lớn là 5 microgram tiotropium và 5 microgram olodaterol, tương đương với 2 nhát xịt từ bình xịt hạt mịn Respimat, mỗi ngày dùng một lần vào cùng một thời điểm trong ngày. [2]

SPIOLTO® RESPIMAT®
TIOTROPIUM & OLODATEROL

lực của SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân hen chưa được nghiên cứu. Co thắt phế quản cấp: SPIOLTO RESPIMAT không được chỉ định để điều trị cơn co thắt phế quản cấp, nghĩa là không được sử dụng làm thuốc cắt cơn. Quá mẫn: Tương tự tất cả các thuốc khác, phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện ngay sau khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. Co thắt phế quản nghịch thường: Tương tự như các thuốc dạng hít khác, SPIOLTO RESPIMAT có thể gây co thắt phế quản nghịch thường đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện co thắt phế quản nghịch thường, nên ngừng thuốc ngay lập tức và sử dụng liệu pháp thay thế. Tăng nhãn áp góc hẹp, tăng sinh tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang: Do đặc tính kháng cholinergic của tiotropium, cần sử dụng thận trọng SPIOLTO RESPIMAT trên bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng, tăng sinh tuyến tiền liệt, hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang. Bệnh nhân suy thận: Do nồng độ trong huyết tương của tiotropiumm tăng lên khi chức năng thận giảm ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 50ml/phút), chỉ nên dùng Spiolto Respimat khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc lâu dài trên bệnh nhân suy thận nặng. Triệu chứng trên mắt: Phải thận trọng, không được để dung dịch hoặc khí dung hạt mịn bay vào mắt. Đau mắt hoặc cảm giác khó chịu, nhìn mờ, nhìn quầng sáng hoặc hình ảnh có nhiều màu sắc kèm theo mắt đỏ do sung huyết kết mạc và phù nề giác mạc có thể là dấu hiệu của tăng nhãn áp góc hẹp cấp. Nên khám chuyên khoa ngay nếu xuất hiện bất kỳ sự kết hợp nào của các triệu chứng nêu trên. Các thuốc nhỏ mắt gây co đồng tử không được cân nhắc trong điều trị các triệu chứng trên. Ảnh hưởng trên tim mạch: SPIOLTO RESPIMAT chứa một chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, đặc biệt là suy mạch vành, loạn nhịp tim, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn và tăng huyết áp; trên bệnh nhân mắc chứng co giật hoặc nhiễm độc giáp, bệnh nhân có tiền sử hoặc nghi ngờ có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các amin cường giao cảm. Tương tự các chất chủ vận beta2-adrenergic khác, olodaterol có thể ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân, biểu hiện bằng tăng nhịp tim, tăng huyết áp và/hoặc các triệu chứng lâm sàng. Có thể cần ngừng sử dụng thuốc khi ảnh hưởng này xuất hiện. Hơn nữa, các thuốc chủ vận beta2-adrenergic đã được ghi nhận là nguyên nhân gây ra những thay đổi trên điện tâm đồ (ECG), như làm dẹt sóng T và đoạn ST chênh xuống, mặc dù ý nghĩa lâm sàng của những ghi nhận này chưa rõ ràng. Ha kali huyết: Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic có thể gây hạ kali huyết đáng kể trên một số bệnh nhân, và có khả năng dẫn đến những tác dụng bất lợi trên tim mạch. Giảm nồng độ kali huyết thanh thường thoáng qua và không yêu cầu bổ sung kali. Bệnh nhân COPD nặng có khả năng hạ kali huyết do tình trạng thiếu oxy và các điều trị kèm theo (xem phần Tương tác thuốc), dẫn đến tăng nhạy cảm với loạn nhịp tim. Tăng đường huyết: Các thuốc chủ vận beta2-adrenergic dạng hít liều cao có thể gây tăng nồng độ đường huyết tương. Khi dùng cùng các thuốc gây mê: Cần thận trọng trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật sử dụng thuốc gây mê hydrocarbon halogen hoá do sự tăng nhạy cảm với các tác dụng phụ trên tim mạch của các thuốc giãn phế quản chủ vận beta. Không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT đồng thời với các thuốc khác chứa chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng kéo dài. Những bệnh nhân đang sử dụng thường xuyên các chất chủ vận beta2-adrenergic tác dụng ngắn dạng hít (ví dụ 4 lần/ngày) cần được khuyến cáo chỉ sử dụng các tác nhân này để làm giảm các triệu chứng hô hấp cấp. **Tương tác thuốc:** Mặc dù các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức chưa được thực hiện, tiotropium bromide đã được sử dụng đồng thời với các thuốc thường dùng trong điều trị COPD như methylxanthine, steroid đường uống và steroid dạng hít mà không có bằng chứng lâm sàng về việc xảy ra tương tác thuốc. Sử dụng đồng thời lâu dài tiotropium bromide với các thuốc kháng cholinergic khác chưa được nghiên cứu. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời lâu dài SPIOLTO RESPIMAT với các thuốc kháng cholinergic khác. Các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic: Sử dụng đồng thời với các thuốc tác dụng trên hệ adrenergic có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của SPIOLTO RESPIMAT. Dẫn chất Xanthine, Steroid hoặc thuốc lợi tiểu: Sử dụng đồng thời với các dẫn chất xanthine, steroid, hoặc các thuốc lợi tiểu không giữ kali có khả năng chịu ảnh hưởng hạ kali huyết của các thuốc chủ vận adrenergic (xem phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt). Thuốc chẹn beta: Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm giảm hoặc đối kháng tác dụng của olodaterol. Có thể cân nhắc sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim nhưng cần thận trọng. Thuốc ức chế enzym MAO, chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây kéo dài khoảng QTc: Các thuốc ức chế enzym monoamin oxidase, các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc các thuốc gây kéo dài khoảng QTc khác có thể làm tăng ảnh hưởng của SPIOLTO RESPIMAT trên hệ tim mạch. Tương tác thuốc theo dược động học: Trong một nghiên cứu tương tác thuốc của olodaterol sử dụng ketoconazol, một chất ức chế mạnh, đồng thời CYP và P-gp, mức độ phơi nhiễm toàn thân tăng 1,7 lần. Không có nguy cơ nào liên quan đến độ an toàn được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng kéo dài đến một năm với mức liều olodaterol lên tới 2 lần liều khuyến cáo. Không cần hiệu chỉnh liều SPIOLTO RESPIMAT. **Khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú.** ***Thời kỳ mang thai:*** Dữ liệu về việc sử dụng tiotropium trên phụ nữ có thai khá hạn chế. Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm olodaterol trong thai kỳ. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của tiotropium không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp nào liên quan đến độc tính sinh sản ở mức liều sử dụng lâm sàng. Các nghiên cứu tiền lâm sàng của olodaterol cho thấy thuốc có tác dụng điển hình của các thuốc chủ vận beta2-adrenergic ở mức liều cao gấp nhiều lần liều điều trị. Để đảm bảo an toàn, nên tránh sử dụng SPIOLTO RESPIMAT cho phụ nữ mang thai. Nên chú ý tác dụng ức chế co bóp cơ trơn tử cung của các thuốc chủ vận beta-adrenergic như olodaterol - một thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. ***Phụ nữ cho con bú:*** Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến phơi nhiễm tiotropium và/hoặc olodaterol ở phụ nữ cho con bú. Trong các nghiên cứu trên động vật của tiotropium và olodaterol, các dẫn chất và/hoặc chất chuyển hóa của chúng đều được tìm thấy trong sữa của chuột cống đang cho con bú, tuy nhiên chưa biết chắc tiotropium và/hoặc olodaterol có được tiết vào sữa của người đang cho con bú hay không. Do đó, không nên sử dụng SPIOLTO RESPIMAT trên phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích của thuốc vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ nhủ nhi. ***Khả năng sinh sản:*** Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của tiotropium, olodaterol hoặc chế phẩm kết hợp hai thành phần này đến khả năng sinh sản. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được thực hiện với tiotropium hoặc olodaterol đơn độc không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào trên khả năng sinh sản. **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù vậy, bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng có thể xuất hiện chóng mặt và nhìn mờ khi sử dụng SPIOLTO RESPIMAT. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như trên, nên tránh các công việc nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **Tác dụng ngoại ý:** Bất kỳ các tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận trước đây đối với một trong hai thành phần của thuốc cũng được coi là tác dụng ngoại ý của SPIOLTO RESPIMAT và được liệt kê trong danh sách dưới đây. Ngoài ra, danh sách này cũng gồm các tác dụng ngoại ý được ghi nhận đối với SPIOLTO RESPIMAT nhưng chưa được ghi nhận khi sử dụng đơn độc từng thành phần. Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: Viêm mũi họng. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Mất nước. Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất ngủ. Rối loạn trên mắt: Tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, nhìn mờ. Rối loạn trên tim: rung nhĩ, đánh trống ngực, nhịp nhanh trên thất, nhịp tim nhanh. Rối loạn hệ mạch: Tăng huyết áp. Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: ho, chảy máu cam, viêm họng, khó phát âm, co thắt phế quản, viêm thanh quản, viêm xoang. Rối loạn tiêu hóa: khô miệng, thường nhẹ, táo bón, nhiễm nấm candida hầu họng, khó nuốt, trào ngược dạ dày thực quản, viêm lợi, viêm lưỡi, việm miệng, tắc ruột bao gồm liệt ruột. Rối loạn trên da và mô dưới da: phát ban, ngứa, phù mạch thần kinh, mề đay, nhiễm trùng da và loét da, khô da, quá mẫn (gồm các phản ứng quá mẫn tức thì). Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, sưng khớp, đau lưng[1] ([1]các tác dụng ngoại ý ghi nhận với SPIOLTO RESPIMAT nhưng không được ghi nhận với từng thành phần). Rối loạn thận và tiết niệu: bí tiểu (thường gặp ở nam giới có yếu tố nguy cơ), tiểu khó, nhiễm trùng đường niệu. Nhiều tác dụng không mong muốn đã được liệt kê ở trên có thể do hoạt tính kháng cholinergic của tiotropium hoặc do hoạt tính beta-adrenergic của olodaterol - hai thành phần của SPIOLTO RESPIMAT. Ngoài ra, cũng cần lưu ý các tác dụng ngoại ý khác liên quan đến các chất chủ vận beta-adrenergic chưa được liệt kê ở trên như loạn nhịp, thiếu máu cơ tim, đau thắt ngực, hạ huyết áp, run, đau đầu, căng thẳng, buồn nôn, co thắt cơ, mệt mỏi, khó chịu, hạ kali huyết, tăng đường huyết và toan chuyển hóa. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Không đông lạnh. **Hạn dùng:** 24 tháng. Hạn dùng khi sử dụng: 3 tháng kể từ khi lắp ống thuốc vào bình xịt hạt mịn Respimat. **Qui cách:** Hộp gồm 1 ống thuốc chứa 4 ml cho 60 lần xịt và 1 bình xịt hạt mịn Respimat. **Nhà sản xuất:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức.

HEN KHÔNG KIỂM SOÁT - HEN NẶNG: LÀM THẾ NÀO ĐỂ QUẢN LÝ HIỆU QUẢ TRÊN THỰC HÀNH LÂM SÀNG?

PGS.TS.BS. Vũ Văn Giáp,
Phó giám đốc Trung tâm Hô Hấp, Bệnh viện Bạch Mai

Tóm tắt

Đánh giá kiểm soát hen là cơ sở xác định hen khó trị và hen nặng. Theo y văn, khoảng 24% bệnh nhân hen cần điều trị tích cực với ICS/LABA, trong đó, khoảng 17% vẫn kiểm soát triệu chứng kém. Hen không kiểm soát làm tăng sử dụng nguồn lực y tế, chẳng hạn, tăng số lần cần thăm khám bác sĩ, cấp cứu, nhập viện, và sử dụng thuốc. Chi phí điều trị do đó cũng tăng cao ở bệnh nhân hen kiểm soát kém, chủ yếu là điều trị đợt cấp. Đánh giá và xử trí hen không kiểm soát bao gồm nhiều bước: xác định chẩn đoán hen, xác định yếu tố nguy cơ, tối ưu hóa xử trí, đánh giá kiểu hình, và điều trị sinh học và phi sinh học cộng thêm. GINA 2021 khuyến cáo sử dụng cộng thêm LAMA trên bệnh nhân sử dụng ICS/LABA liều trung bình hoặc cao nhưng vẫn kiểm soát triệu chứng kém. Nhiều nghiên cứu phối hợp bộ ba ICS/LABA/LAMA cho thấy tác dụng cải thiện chức năng phổi, giảm đợt cấp, và cải thiện chất lượng cuộc sống so với ICS/LABA. Bên cạnh đó, phối hợp Indacarterol / Glycopyrronium / Momentasone (1 lần/ngày) cho thấy hiệu quả và độ dung nạp tương đương phối hợp Salmeterol / Fluticason và Tiotropium với liều ICS thấp hơn và số lần dùng trong ngày ít hơn.

Abstract

Vũ Văn Giáp PhD, MD

Assessment of asthma control is the basis for defining difficult-to-treat and severe asthma. According to the literature, about 24% of asthmatics require active treatment with ICS/LABA, of which, about 17% still have poor symptom control. Uncontrolled asthma increases the use of medical resources, for example, increased doctor visits, emergency room visits, hospitalizations, and medication use. The cost of treatment is therefore also higher in patients with poorly controlled asthma, mainly for the treatment of exacerbations. Evaluation and management of uncontrolled asthma involves several steps: confirmation of asthma diagnosis, identification of risk factors, optimization of management, phenotypic assessment, and additional biological and non-biological treatment. GINA 2021 recommends the addition of LAMA in patients receiving moderate or high doses of ICS/LABA but still having poor symptom control. Multiple studies using the ICS/LABA/LAMA triad showed improved lung function, reduced exacerbations, and improved quality of life compared with ICS/LABA. In addition, the Indacarterol/Glycopyrronium/Momentasone combination (1 time/day) showed the same efficacy and tolerability as the combination Salmeterol/Fluticason and Tiotropium with lower ICS dose and fewer times a day.

HEN DỊ ỨNG NẶNG VÀ ĐIỀU TRỊ SINH HỌC: TẠI SAO, KHI NÀO VÀ CHO AI?

TS.BS. Nguyễn Văn Thành,

Phó chủ tịch Hội Phổi Việt Nam tại Cần Thơ

Abstract

Hen là một bệnh lý phức tạp với nhiều điều y khoa chưa đáp ứng được. Bệnh nhân hen nặng chiếm khoảng 10% dân số mắc hen phế quản, tuy nhiên, có nguy cơ cao nhập viện và tử vong. Theo khuyến cáo, bệnh nhân hen nặng được cân nhắc chỉ định các tác nhân sinh học như kháng IgE, kháng Interleukin 5. Đối với bệnh nhân hen nặng dị ứng, kháng thể IgE hiện diện nhiều hơn và thường xuyên hơn. Kinh nghiệm nghiên cứu và điều trị với Omalizumab – tác nhân kháng IgE trong hơn 15 năm qua cho thấy Omalizumab giảm có ý nghĩa triệu chứng, tỷ lệ đợt cấp cũng như thời gian của đợt cấp, giảm sử dụng corticosteroid, giảm tỷ lệ nhập viện và cải thiện chất lượng cuộc sống trên bệnh nhân hen dị ứng nặng. Omalizumab có khả năng dung nạp tốt trên những bệnh nhân này.

Abstract

Nguyen Van Thanh PhD, MD

Asthma is a complex disease with many unanswered medical questions. Patients with severe asthma make up about 10% of the asthmatic population; however, they are at high risk of hospitalization and death. As recommended, patients with severe asthma should be considered for the prescription of biologic agents such as anti-IgE and anti-Interleukin 5. For patients with severe allergic asthma, IgE antibodies are present more frequently. Treatment and research experience with Omalizumab - an anti-IgE agent over the past 15 years have shown that Omalizumab significantly reduces symptoms, exacerbation rate and duration of exacerbations, corticosteroid use, hospital admissions, and improves quality of life in patients with severe allergic asthma. Omalizumab was well tolerated in these patients.

ĐIỀU TRỊ ĐỢT CẤP COPD – CORTICOID KHÍ DUNG ĐÓNG VAI TRÒ GÌ?.

PGS TS BS Lê Tiến Dũng

Trưởng khoa Hô Hấp- BV ĐH Y Dược TPHCM

Phó chủ tịch Liên chi hội Hô Hấp TP.HCM

Theo các báo cáo của WHO (tổ chức y tế thế giới) cho thấy COPD ảnh hưởng đến 210 triệu người trên thế giới. Theo một thống kê, Việt Nam ước tính có tỷ lệ mắc COPD là 6,7%, cao nhất trong khu vực châu Á - Thái Bình Dương. Trên phạm vi toàn cầu hiện tại, tử vong do COPD đứng hàng thứ tư, dự báo đến năm 2030, là nguyên nhân gây tử vong đứng hàng thứ ba chỉ sau bệnh tim thiếu máu cục bộ và đột quỵ. Đa số các trường hợp tử vong đều xảy ra trong đợt cấp. Đợt cấp COPD là một biến cố cấp tính đặc trưng bởi sự xấu đi của các triệu chứng hô hấp vượt quá giao động bình thường hàng ngày dẫn tới các thay đổi điều trị. Tần suất trung bình khoảng 2,5-3 đợt cấp/năm. Đợt cấp gây tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân COPD, tăng tốc độ suy giảm chức năng phổi, ảnh hưởng xấu đến chất lượng cuộc sống và tăng chi phí điều trị.

Điều trị các đợt cấp bao gồm: bổ sung oxy, thuốc giãn phế quản, corticosteroid, kháng sinh, hỗ trợ thông khí, với mục tiêu trước mắt là để đảm bảo đủ bão hòa oxy và pH máu gần bình thường, giảm tắc nghẽn đường thở, và điều trị nguyên nhân gây đợt cấp. Mặc dù ICS là thuốc được khuyến cáo trong điều trị COPD giai đoạn ổn định, đặc biệt đối với những bệnh nhân thường xuyên có đợt cấp COPD. Vậy có hay chăng vai trò của ICS khí dung trong quản lý bệnh COPD?

TREATMENT OF COPD EXACERBATION – ROLE OF ICS NEBULIZATION?

Le Tien Dung

According to WHO report, COPD can affect upto 210 millions people worldwide. In a national survey, COPD rate in Vietnam is estimated at 6,7%, highest within Asia – Pacific area. All over the world, mortality due to COPD is ranked at 4th position, with estimated moving to 3rd position in 2030, just only after heart failure & stroke. Most of death happening during exacerbation. COPD exacerbation is specified by the worsen of COPD symptoms versus normal day. The frequency is record around 2,5 – 3 times/ year. COPD exacerbation increases patient mortality, decreases lung functions and impact to quality of life while increase treatment cost.

COPD exacerbation treatment includes: oxygen, bronchodilation, corticoid, antibiotics… with the objective to ensure oxygen saturation & normal blood pH, reduce lung construction & treat the underlying cause. Although ICS is recommended in COPD maintenance treatment, especially in patients with frequent exacerbations. So will ICS neb has any roles in COPD exacerbation management?

ỨNG DỤNG GOLD 2021 VÀ CÁCH TIẾP CẬN CHO LIỆU PHÁP CHỨA ICS

PGS.TS.BS. Chu Thị Hạnh

Phó chủ tịch Hội hô hấp Việt Nam

GOLD cập nhật các hướng dẫn điều trị mới nhất cho bệnh nhân COPD trong cả đợt cấp và điều trị duy trì. Trong GOLD 2021, các yếu tố để lựa chọn điều trị ICS được liệt kê rõ ràng và đầy đủ. Vậy áp dụng như thế nào trong lâm sàng – đợt cấp hay esinophil? Yếu tố tiên đoán tốt nhất những bệnh nhân COPD có đợt cấp thường xuyên là tiền sử về những đợt điều trị trước đó. Khoảng 20% bệnh nhân GOLD 2 (giới hạn đường dẫn khí trung bình) có đợt cấp thường xuyên. Nguy cơ đợt cấp tăng lên đáng kể ở bệnh nhân GOLD 3(nặng) và GOLD 4 (rất nặng). Có mối tương quan giữa số lượng eosinophil máu và nguy cơ cơn kịch phát. Một số nghiên cứu mới đây cho thấy số lượng eosinophil máu tiên đoán khả năng hiệu quả của ICS trong dự phòng các cơn kịch phát tương lai. Nhiều nghiên cứu ở những bệnh nhân có nhiều cơn kịch phát cho thấy thuốc dãn phế quản kết hợp LABA/LAMA làm giảm các cơn kịch phát tốt hơn dạng kết hợp ICS/LABA. Tuy nhiên, những nghiên cứu khác ở quần thể có nguy cơ đợt cấp thường xuyên (≥ 2 cơn kịch phát và / hoặc 1 cơn kịch phát nhập viện trong năm vừa qua) cho thấy ICS/LABA làm giảm các cơn kịch phát tốt hơn kết hợp LABA/LAMA ở những bệnh nhân có số lượng eosinophil trong máu cao. Một nghiên cứu quan sát lớn cho thấy hiệu quả tương đương giữa LABA/LAMA và ICS/LABA nhưng có tăng cao đáng kể nguy cơ viêm phổi ở nhóm bệnh nhân được điều trị với ICS/LABA.

ABSTRACT

Chu Thi Hanh

GOLD provides latest updates on COPD management, both in exacerbation & maintenance treatment. In GOLD 2021, factors support for ICS use are listed clearly. However how to apply in practice – exacerbation or eosinophil? The best predictor of having frequent exacerbations is a history of earlier treated events. Approximately 20% of GOLD 2 (moderate airflow limitation) patients may experience frequent exacerbations. The risk of exacerbations is significantly higher for patients with GOLD 3 (severe) and GOLD 4 (very severe). There is an association between blood eosinophil count and risk of exacerbations. A number of recent studies have shown that blood eosinophil counts predict the magnitude of the effect of ICS in preventing future exacerbations. Some studies in patients with a history of exacerbations confirmed that a combination LABA/LAMA decreased exacerbations to a greater extent than an ICS/LABA combination. However, another study in a population with high exacerbation risk (≥ 2 exacerbations and/or 1 hospitalization in the previous year) reported that ICS/LABA decreased exacerbations to a greater extent than an LABA/LAMA combination at higher blood eosinophil counts. A large observational study found similar effectiveness of LABA/LAMA and ICS/LABA but a significantly higher risk of pneumonia in those treated with ICS/LABA.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan quản lý xác nhận: **Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Ofev	VN3-182-19
2	Ofev	VN3-183-19

Đơn đề nghị số: PC-VN-100494

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Phòng 4, 5, 6, 7, 8, 9, lầu 14, số 39 đường Lê Duẩn, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

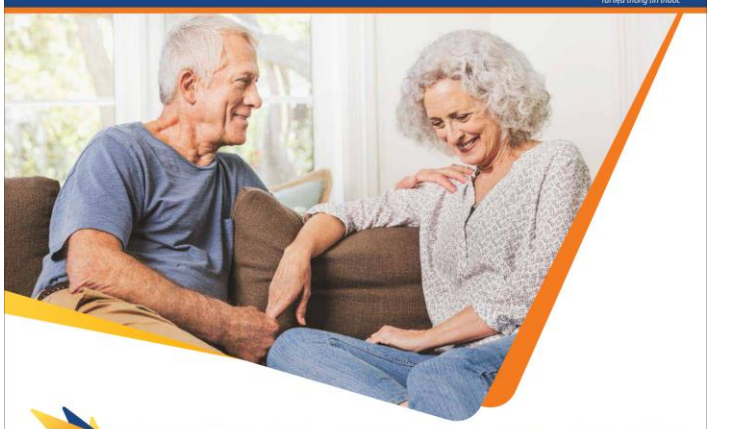
Số giấy xác nhận: 38/2020/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2020

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm



OFEV® (nintedanib)

Điều trị bệnh xơ hoá phổi tự phát (IPF) và làm giảm tiến triển bệnh

Thành phần: Viên nang mềm 100 mg: 1 viên nang chứa 100 mg nintedanib bazơ tự do tương ứng với 120,4 mg nintedanib esilate. **Viên nang mềm 150 mg:** 1 viên nang chứa 150 mg nintedanib bazơ tự do tương ứng với 180,6 mg nintedanib esilate. **Chỉ định: OFEV®** được chỉ định điều trị bệnh xơ hoá phổi tự phát (IPF) và làm giảm tiến triển bệnh. **Liều dùng, cách dùng:** Viên nang **OFEV®** được dùng đường uống, nên dùng cùng với thức ăn, nuốt nguyên viên thuốc với nước, và không nên phá hay nghiền nát viên thuốc. Nếu quên một liều **OFEV®** thì nên tiếp tục dùng liều đề nghị vào thời điểm uống thuốc kế tiếp. Nếu quên uống một liều, không nên cho bệnh nhân uống liều bổ sung. Nên khởi đầu điều trị với **OFEV®** bởi các bác sỹ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị IPF. Liều dùng khuyến cáo của **OFEV®** là 150 mg hai lần mỗi ngày dùng cách nhau khoảng 12 giờ. Không nên vượt quá liều dùng tối đa hàng ngày là 300 mg. **Chỉnh liều:** Ngoài việc điều trị triệu chứng thêm nếu cần, kiểm soát các tác dụng phụ (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc***) của **OFEV®** có thể bao gồm việc giảm liều dùng và ngưng tạm thời cho đến khi phản ứng bất lợi cụ thể đã hồi phục đến mức độ cho phép tiếp tục điều trị. Điều trị với **OFEV®** có thể lại tiếp tục với liều bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày) hoặc liều giảm (100 mg hai lần mỗi ngày). Nếu một bệnh nhân không dung nạp với liều 100 mg hai lần mỗi ngày, nên ngừng điều trị với **OFEV®**. Trong trường hợp ngừng điều trị do tăng men transaminase (AST hoặc ALT) > 3 lần ULN, khi men transaminase trở về giới hạn ban đầu, có thể bắt đầu điều trị lại với **OFEV®** với liều bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày) hoặc với liều giảm (100 mg hai lần mỗi ngày), sau đó có thể tăng lên liều bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày) (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc***). **Quần thể đặc biệt:** *Trẻ em:*Tính an toàn và hiệu quả của **OFEV®** ở bệnh nhi chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. *Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi):* Không ghi nhận thấy có sự khác biệt tổng thể về tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân cao tuổi so với bệnh nhân dưới 65 tuổi. Không cần điều chỉnh liều khởi đầu theo tuổi tác của bệnh nhân. *Chủng tộc:* Dựa trên phân tích được động học quần thể (-PK), không cần chỉnh liều **OFEV®** trước khi dùng. Dữ liệu an toàn trên bệnh nhân đa dạng còn hạn chế. *Trọng lượng cơ thể:* Dựa trên phân tích được động học quần thể (-PK), không cần chỉnh liều **OFEV®** trước khi dùng). *Suy thận:* Dưới 1% liều đưn nintedanib được bài tiết qua thận. Không cần thiết chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Chưa nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả, và được động học của nintedanib ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút). *Suy gan:* Nintedanib được thải trừ chủ yếu qua đường mật/ phân (> 90%). Nồng độ thuốc trong cơ thể tăng lên ở bệnh nhân suy gan (Child Pugh A, Child Pugh B). Chưa nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả của nintedanib ở những bệnh nhân bị suy gan mức Child Pugh B và C. Không khuyến cáo dùng **OFEV®** để điều trị cho những bệnh nhân suy gan trung bình (Child Pugh B) và nặng (Child Pugh C). Ở bệnh nhân suy gan nhẹ (Child Pugh A), nên xem xét tạm ngừng hoặc giảm hàn điều trị để kiểm soát tác dụng phụ. **Chống chỉ định:** Chống chỉ định dùng **OFEV®** ở bệnh nhân đã biết mẫn cảm với nintedanib, lạc, đậu nành hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Chống chỉ định dùng **OFEV®** trong thai kỳ (xem mục Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú). **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:** *Rối loạn tiêu hóa :* Tiêu chảy: Trong các thử nghiệm INPULSIS, tiêu chảy là biến cố đường tiêu hóa được báo cáo thường xuyên nhất, tương ứng là 62,4% so với 18,4% ở những bệnh nhân điều trị với **OFEV®** so với giả dược (xem mục ***Tác dụng không mong muốn của thuốc***). Ở hầu hết các bệnh nhân, biến cố này có mức độ từ nhẹ đến trung bình và xuất hiện trong 3 tháng đầu điều trị. Tiêu chảy dẫn đến phải giảm liều trên 10,7% bệnh nhân và ngừng sử dụng nintedanib ở 4,4% bệnh nhân. Cần phải điều trị tiêu chảy khi có các dấu hiện đầu tiên bằng cách bù nước đầy đủ và dùng thuốc chống tiêu chảy, ví dụ loperamid, và có thể phải ngừng điều trị. Có thể điều trị trở lại với **OFEV®** với liều giảm (100 mg hai lần mỗi ngày) hoặc với liều bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày). Nên ngừng sử dụng **OFEV®** trong trường hợp tiêu chảy nặng, dai dẳng mặc dù đã điều trị triệu chứng. *Buồn nôn và nôn:* Buồn nôn và nôn là những biến cố ngoại ý được báo cáo thường xuyên nhất (xem mục ***Tác dụng không mong muốn của thuốc***). Ở hầu hết bệnh nhân bị nôn và buồn nôn với mức độ là nhẹ đến trung bình. Buồn nôn dẫn đến phải ngừng sử dụng nintedanib ở 2,0% bệnh nhân. Nôn dẫn đến phải ngừng sử dụng ở 0,8% bệnh nhân. Có thể phải giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu các triệu chứng dai dẳng mặc dù đã áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp (kể cả điều trị với thuốc chống nôn). Có thể tiếp tục điều trị với liều giảm (100 mg hai lần mỗi ngày) hoặc với liều dùng bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày). Nên ngừng sử dụng **OFEV®** trong những trường hợp các triệu chứng nặng, dai dẳng. Tiêu chảy và nôn có thể dẫn đến mất nước và/ hoặc mất cân bằng điện giải. *Chức năng gan:* Tính an toàn và hiệu quả của OFEV® chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình (Child Pugh B) hoặc nặng (Child Pugh C). Do đó, không khuyến cáo trị liệu **OFEV®** ở những bệnh nhân này. Do nồng độ thuốc trong cơ thể tăng lên ở bệnh nhân suy gan nhẹ, ngụy cơ xảy ra tác dụng phụ có thể tăng lên (Child Pugh A). Bệnh nhân suy gan nhẹ (Child Pugh A) nên được điều trị giảm liều **OFEV®**, xem mục ***Liều lượng, cách dùng***). Đã ghi nhận được các trường hợp tổn thương gan do thuốc khi điều trị với nintedanib. Sử dụng nintedanib đồ kèm với việc tăng các men gan (ALT, AST, ALKP, gamma-glutamyl-transferase (GGT) và bilirubin. Tăng men transaminase là thuận nghịch khi giảm liều hoặc tạm ngừng điều trị... Nên xét nghiệm men transaminase gan và nồng độ bilirubin trước khi khởi đầu điều trị lại với **OFEV®**, và sau đó kiểm tra định kỳ (ví dụ tại mỗi lần thăm khám bệnh nhân) hoặc khi được chỉ định lâm sàng. Bệnh nhân có cân nặng thấp (< 65 kg), bệnh nhân nữ, châu Á có ngụy cơ tăng men gan cao hơn. Nồng độ nintedanib tăng tuyến tính với tuổi bệnh nhân có thể dẫn đến ngụy cơ tăng men gan cao hơn. Khuyến cáo giảm sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có các yếu tố ngụy cơ này. Nếu men transaminase (AST hoặc ALT) tăng > 3 lần giới hạn bình thường trên (ULN), khuyến cáo giảm liều hoặc ngừng điều trị với **OFEV®** và nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Khi các men transaminase trở về giá trị ban đầu, có thể tăng trở lại liều bình thường (150 mg hai lần mỗi ngày) hoặc bắt đầu điều trị lại với **OFEV®** với liều giảm (100 mg hai lần mỗi ngày) và sau đó có thể tăng lên liều bình thường (xem mục ***Liều lượng, cách dùng;Liều dùng khuyến cáo***). Nếu kiểm tra thấy sự tăng men gan có kèm thêm các triệu chứng lâm sàng hoặc các dấu hiệu tổn thương gan, như vàng da, phải chấm dứt viên điều trị với **OFEV®**. Cần xem xét các nguyên nhân khác dẫn tới tăng men gan. *Xuất huyết:* Ức chế VEGFR có thể làm tăng ngụy cơ chảy máu. Trong thử nghiệm INPULSIS với **OFEV®**, tần suất các bệnh nhân gặp biến cố xuất huyết hơi cao hơn ở nhóm dùng **OFEV®** (10,3%) so với nhóm dùng giả dược (7,8%). Chảy máu cam không nghiêm trọng là biến cố xuất huyết thường xảy ra nhất. Các biến cố xuất huyết nghiêm trọng xảy ra với tần suất thấp và tương tự nhau ở hai nhóm (nhóm giả dược: 1,4% nhóm dùng **OFEV®**: 1,3%). Những bệnh nhân đã được biết là có ngụy cơ xuất huyết bao gồm bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu do di truyền hoặc bệnh nhân đang dùng liều đầy đủ thuốc điều trị chống đông máu không được lựa chọn vào các nghiên cứu INPULSIS. Do đó, chỉ nên dùng **OFEV®** cho những bệnh nhân này khi lợi ích tiềm lượng vượt trội ngụy cơ tiềm tàng. Trong giai đoạn sau lưu hành, đã quan sát thấy những biến cố xuất huyết nghiêm trọng và không nghiêm trọng, một số trong đó dẫn đến tử vong. *Các biến cố thuyên tắc huyết khối động mạch:* Thận trọng khi điều trị trên những bệnh nhân có ngụy cơ cao hơn về tim mạch bao gồm bệnh mạch vành đã biết. Nên xem xét đến việc ngừng thuốc trên bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu thiếu máu cơ tim cục bộ cấp. Bệnh nhân có tiền sử gần đây bị nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ được loại trừ khỏi các thử nghiệm INPULSIS. Các biến cố thuyên tắc huyết khối động mạch được báo cáo không thường xuyên: trên 0,7% bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược và 2,5% ở bệnh nhân ở nhóm điều trị bằng nintedanib. Trong khi các biến cố ngoại ý phản ánh bệnh thiếu máu thiên tim là như nhau giữa nhóm dùng nintedanib và nhóm dùng giả dược thì tỷ lệ bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim ở nhóm dùng nintedanib cao hơn (1,6%) so với nhóm dùng giả dược (0,5%). *Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch:* Trong các thử nghiệm INPULSIS, không quan sát thấy sự gia tăng ngụy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch trên các bệnh nhân được điều trị bằng nintedanib. Dựa trên cơ chế tác dụng của nintedanib, bệnh nhân có thể bị tăng ngụy cơ gặp các biến cố thuyên tắc huyết khối. *Thủng đường tiêu hóa:* Dựa trên cơ chế tác dụng của nintedanib, bệnh nhân có thể bị tăng ngụy cơ thủng đường tiêu hóa. Trong các thử nghiệm INPULSIS, không quan sát thấy sự gia tăng ngụy cơ thủng đường tiêu hóa trên các bệnh nhân được điều trị bằng nintedanib. Các trường hợp thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo trong giai đoạn sau lưu hành. Cần đặc biệt thận trọng khi điều trị bệnh nhân có phẫu thuật bụng trước đây hoặc có tiền sử gần đây bị thủng tạng rỗng, tiền sử trước đây loét đường tiêu hóa, bệnh túi thừa hoặc dùng đồng thời với thuốc corticosteroid hoặc thuốc NSAIDs. Do đó, chỉ nên bắt đầu dùng **OFEV®** it nhất 4 tuần sau cuộc phẫu thuật lớn, bao gồm phẫu thuật bụng. Nên ngừng trị liệu **OFEV®** vĩnh viễn ở những bệnh nhân bị thủng đường tiêu hóa. *Cần trở việc lành vết thương:* Dựa trên cơ chế tác dụng của thuốc, nintedanib có thể làm giảm quá trình lành vết thương. Tần suất chậm lành vết thương được ghi nhận không tăng trong các thử nghiệm lâm sàng. Không có nghiên cứu nào đã được thực hiện để khảo sát ảnh hưởng của nintedanib trên việc lành vết thương. Do đó, điều trị với **OFEV®** chỉ nên được bắt đầu hoặc – trong trường hợp ngừng do phẫu thuật - dùng lại qua trên đánh giá lâm sàng về việc lành vết thương thoả đáng. *Lecithin đậu nành:* Viên nang mềm **OFEV®** có chứa lecithin đậu nành (xem mục ***Chống chỉ định***). **Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú:** *Khả năng sinh sản:* Dựa trên các nghiên cứu tiền lâm sàng, không có bằng chứng về giảm khả năng sinh sản ở con đực. Từ các nghiên cứu độc tính bán cấp và kéo dài, không có bằng chứng cho thấy khả năng sinh sản ở chuột cống cái bị suy giảm ở nồng độ toàn thân tương ứng với liều khuyến cáo tối đa ở người (MRHD) là 150 mg hai lần mỗi ngày. *Tránh thai:* Phụ nữ có khả năng mang thai đang điều trị với **OFEV®** nên được tư vấn để sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp trong và ít nhất 3 tháng sau khi dùng liều **OFEV®** cuối cùng. Nên khuyến phụ nữ có khả năng mang thai tránh có thai trong khi đang điều trị với **OFEV®**. *Thai kỳ:* Không có thông tin về việc sử dụng **OFEV®** ở phụ nữ có thai, nhưng các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật đã cho thấy độc tính của thuốc trên khả năng sinh sản. Do nintedanib cũng có thể gây hại lên thai ở người, không được dùng thuốc này trong khi mang thai và phải xét nghiệm thử thai ít nhất là trước khi điều trị với **OFEV®**. Bệnh nhân nữ cần được tư vấn để thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ của họ nếu có thai trong khi điều trị với **OFEV®**. Nếu bệnh nhân có thai trong trong khi dùng **OFEV®**, bệnh nhân cần được thông báo về những mối nguy hiểm tiềm ẩn đối với thai nhi. Nên xem xét việc ngừng điều trị. *Cho con bú:* Không có thông tin về sự bài tiết nintedanib và các chất chuyển hóa vào trong sữa người mẹ. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy một lượng nhỏ nintedanib và các chất chuyển hóa của nó (≤ 0,5 % liều dùng) được bài tiết trong sữa của chuột mẹ. Không thể loại trừ ngụy cơ cho trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ. Vì vậy, nên ngừng cho con bú trong khi điều trị với **OFEV®**. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Chưa thực hiện nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nên khuyến bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi điều trị với **OFEV®**. **Tương tác của thuốc:** *P-glycoprotein (P-gp):* Nintedanib là một chất nền của P-gp. Trong một nghiên cứu chuyển vị tương tác thuốc - thuốc, việc sử dụng đồng thời với chất ức chế mạnh P-gp là ketoconazol đã làm tăng nồng độ nintedanib đến 61% dựa trên AUC và 1,83 lần dựa trên C_{max}. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc, chất cảm ứng mạnh P-gp là rifampicin, nồng độ nintedanib đã giảm xuống còn 5[illegible]% dựa trên AUC và 60,3% dựa trên C_{max} khi dùng đồng thời với rifampicin so với khi dùng [illegible] nintedanib. Nếu dùng chung với **OFEV®**, các chất ức chế mạnh P-gp (như [illegible] hoặc erythromycin) có thể làm tăng nồng độ nintedanib. Trong trường hợp này, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về khả năng dung nạp nintedanib. Có thể yêu cầu [illegible] ngừng giảm liều hoặc ngừng hẳn trị liệu **OFEV®** để kiểm soát các tác dụng phụ (xem mục ***Liều lượng, cách dùng***). Các chất cảm ứng mạnh P-gp (như rifampicin, carbamazepin, phenytoin, và thảo dược St. John) có thể làm giảm nồng độ nintedanib. Nên xem xét tới việc thay thế các thuốc này bằng các thuốc không gây cảm ứng P-gp hoặc gây cảm ứng ở mức tối thiểu khi dùng đồng thời với **OFEV®**. *Thức ăn:* Khuyến cáo dùng **OFEV®** cùng với thức ăn. *Các men Cytochrome (CYP):* Chỉ có một lượng nhỏ nintedanib được chuyển hóa sinh học qua con đường CYP. Nintedanib và các chất chuyển hóa của nó là BIBF 1202 gốc acid tự do và dạng phức hợp glucoronide của nó là BIBF 1202 -glucuronide đều không ức chế hoặc gây cảm ứng các men CYP trong các nghiên cứu tiền lâm sàng. Do đó, khả năng tương tác thuốc - thuốc của nintedanib dựa trên sự chuyển hóa qua CYP được coi là thấp. *Sử dụng đồng thời với các thuốc khác:* Khả năng nintedanib tương tác với các thuốc tránh thai chứa nội tiết tố chưa được nghiên cứu. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Để quản lý các phản ứng bất lợi chọn lọc, cũng xin vui lòng xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***. Nintedanib đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng với 1529 bệnh nhân bị xơ hoá phổi tự phát (IPF). Dữ liệu về tính an toàn được cung cấp sau đây là dựa trên hai nghiên cứu giai đoạn 3, với thiết kế ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm chứng bằng giả dược trên 1061 bệnh nhân, so sánh giữa nhóm điều trị với nintedanib 150mg hai lần mỗi ngày với nhóm dùng giả dược trong 52 tuần (INPULSIS-1 và INPULSIS-2). Các biến cố bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến việc dùng nintedanib bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, giảm ngon miệng, giảm cân và tăng men gan.

Bảng 4: Tóm tắt các tác dụng phụ phân loại theo tần suất ở bệnh nhân IPF.

Những thuật ngữ sau đây dùng để phân loại các tác dụng phụ theo tần suất gặp phải: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10), không phổ biến (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10 000), chưa biết tần suất (không thể đánh giá dựa trên những dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được trình bày theo thứ tự mức độ trầm trọng giảm dần.

Tần suất Hệ cơ quan	Rất phổ biến (≥ 1/10)	Phổ biến (≥ 1/100 < 1/10)	Không phổ biến (≥ 1/1000 < 1/100)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm tiểu cầu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm ngon miệng Giảm cân	
Rối loạn mạch máu		Xuất huyết(1,2)	Tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Buồn nôn Đau bụng	Nôn	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Tăng men gan	Tăng alanine aminotransferase, Tăng aspartate aminotransferase, Tăng gamma-glutamyltransferase	Tổn thương gan do thuốc, Tăng bilirubin máu Tăng alkaline Phosphatase máu

1) Thuật ngữ chỉ một nhóm các biến cố có khái niệm y học rộng hơn một tính trạng đơn thuần hoặc thuật ngữ tham khảo MedDRA

2) Đã quan sát thấy những biến cố xuất huyết nghiêm trọng và không nghiêm trọng, một số trong đó dẫn đến tử vong trong giai đoạn sau lưu hành

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc: *Tiêu chảy:* Tiêu chảy đã được báo cáo ở 62,4% bệnh nhân điều trị với nintedanib. Biến cố được báo cáo là mức độ nặng ở 3,3% bệnh nhân điều trị với nintedanib. Hơn 2/3 số bệnh nhân gặp tiêu chảy báo cáo tác dụng phụ này bắt đầu trong ba tháng đầu điều trị. Tiêu chảy dẫn đến dừng điều trị vĩnh viễn xảy ra ở 4,4% bệnh nhân; các biến cố khác có thể kiểm soát bởi các liệu pháp chống tiêu chảy, giảm liều hoặc tạm dùng điều trị (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***). *Tăng men gan:* Tăng men gan (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***) được báo cáo ở 13,6 % bệnh nhân điều trị với nintedanib. Tăng men gan có thể hồi phục được và không liên quan đến bệnh gan có biểu hiện lâm sàng. Thông tin khác về các nhóm bệnh nhân đặc biệt, các biện pháp được khuyến cáo và điều chỉnh liều trong trường hợp tiêu chảy và tăng men gan, xin xem lần lượt trong mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*** và mục ***Liều dùng, cách dùng***. **Quá liều và cách xử trí:** Không có thuốc giải độc hoặc điều trị đặc hiệu khi bị quá liều **OFEV®**. Liều đơn cao nhất của nintedanib được dùng trong các nghiên cứu giai đoạn 1 là 450 mg mỗi ngày một lần. Ngoài ra, có 2 bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều đến mức tối đa 600 mg hai lần mỗi ngày cho đến 8 ngày. Biến cố bất lợi quan sát được đều phù hợp với hồ sơ về tính an toàn đã được biết đến của nintedanib, nghĩa là tăng các men gan và các triệu chứng tiêu hóa. Cả hai bệnh nhân đều hồi phục khỏi những phản ứng bất lợi này. Trong trường hợp quá liều, nên tạm ngừng điều trị và bắt đầu dùng các biện pháp hỗ trợ chung phù hợp. Trong các thử nghiệm INPULSIS, một bệnh nhân đã vô tình dùng liều 600mg trong tổng cộng 21 ngày. Một biến cố bất lợi không nghiêm trọng (viêm mũi họng) đã xảy ra và được giải quyết trong thời gian dùng sai liều, không thấy xuất hiện biến cố nào trong số các biến cố đã được báo cáo. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Bảo quản nguyên trong bao bì để tránh ẩm. **Quy cách đóng gói: OFEV® 100mg:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm. **OFEV® 150mg:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở. ***Cơ sở sản xuất:*** *Sản xuất bởi:* Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Đức. *Đóng gói và xuất xưởng bởi:* Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức.

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../.../NHTT/QLD, ngày .. tháng .. năm .....
In tài liệu ngày .. tháng .. năm .....

KÍCH THƯỚC THẬT: 0.8m x 2m

QUẢN LÝ HEN: TIẾP CẬN VÌ NGƯỜI BỆNH ÁP DỤNG TỪ KHUYẾN CÁO ĐẾN THỰC HÀNH

PGS TS Phan Thu Phương

Giám đốc trung tâm Hô Hấp – BV Bạch Mai

Bệnh hen ảnh hưởng tới khoảng 300 triệu người trên toàn thế giới. Đây là một vấn đề sức khỏe toàn cầu nghiêm trọng ảnh hưởng đến tất cả các nhóm tuổi, với tỷ lệ tăng cao ở nhiều nước đang phát triển, tăng chi phí điều trị và gia tăng gánh nặng cho người bệnh và cộng đồng. GINA cung cấp những dữ liệu và khuyến cáo mới nhất để hỗ trợ điều trị Hen tốt hơn cho bệnh nhân. Vậy áp dụng thực tế tại Việt Nam như thế nào?

ABSTRACT

Phan Thu Hương

Asthma affects to around 300 millions people worldwide. This disease impacts seriously to patients at all ages, with higher rate seen in developing countries, leading to increase in treatment cost & burden for not only patients but also public. GINA provide updates on latest data & recommendation to support for better asthma management. So how can we apply GINA to practice in with regards to Vietnam situation?

BỆNH NHÂN COPD CÓ TIỀN CĂN LAO CÒN ĐỢT CẤP – BÀI TOÁN LỢI ÍCH VÀ NGUY CƠ?

TS BS Nguyễn Văn Thọ

CN BM Lao & Bệnh phổi ĐHYD TPHCM

Quá trình viêm viêm trong COPD là viêm mạn tính và phức tạp do sự gia tăng các chất trung gian hoá ứng động bạch cầu đa nhân trung tín (IL8 và leukotriene B4) và cytokine tiền viêm (TNF alpha…). Đề kháng với corticoid trong COPD là do giảm HDAC2 (histone deacetylase 2), một chất có vai trò rất quan trọng trong việc gắn kết corticoid-thụ thể corticoid vào đơn vị histone trong nhân tế bào giúp ức chế tiến trình acetyl hoá dẫn đến ức chế sao chép sản xuất các chất gây viêm trong COPD.

Điều trị COPD chủ yếu là sử dụng các thuốc giãn phế quản một mình hay phối hợp như anticholinergic tác dụng kéo dài –LAMA và / hoặc kích thích beta 2 tác dụng kéo dài – LABA và hiện nay được xem như là điều trị đầu tay trong COPD tất cả các nhóm. Chúng đã chứng minh có sự cải thiện các chỉ số quan trọng như khó thở, tăng dung nạp gắng sức, chất lượng cuộc sống và giảm đợt cấp. ICS được chỉ định giới hạn trong COPD tăng bạch cầu ái toan, hội chứng ACOS hay bệnh nhân thuộc nhóm nguy cơ cao đợt cấp (nhiều hơn 1 đợt cấp hay 1 đợt cấp nhập viện) Corticoid hít và uống không được dùng đơn độc trong COPD.

Với sự thay đổi từ GOLD 2017, phân nhóm bệnh nhân COPD và hướng tiếp cận điều trị đã có những thay đổi đáng kể so với trước đây, trong đó có đề cập đến vấn đề sử dụng ICS, đặc biệt trên bệnh nhân có tiền căn lao trước đó.

ABSTRACT

Nguyen Van Tho

The inflammation in COPD is the chronic complex inflammation that caused by the increase of neutrophil chemotactic mediators (IL 8 and Leukotriene B4) and proinflammatory factors (TNF anpha …). Resistance to corticoids in COPD is due to the decrease of HDAC2, an important molecule in the nuclear enzymes, and therefore leading to its decreased binding to the corticoid-corticoid receptor complex in the core histone and consequently associated to the decreased repression of transcription and enhanced inflammatory progress in COPD.

The long acting anticholinergics (LAMA) as monotherapy or combination with long acting beta 2 (LABA) is currently recommended as the first line therapy in COPD at all groups. In many clinical trials they showed the improvement of dyspnea, exercise endurance time, the quality of life and the rate of exacerbations. ICS is indicated in neutrophilia COPD, ACOS or in high risk group of exacerbation (> 1 exacerbation/year or 1 hospitalized exacerbation) and it must be not used as monotherapy in COPD.

With the changes since GOLD 2017, COPD patient group & treatment approach has been changed significantly, with mention on role of ICS especially on patients with historical tuberculosis infection.

HEN SUYỄN- MONTELUKAST VÀ COVID-19: XEM XÉT CÁC CHỨNG CỨ

PGS. TS. BS. Lê Thị Tuyết Lan

COVID-19 là một bệnh hô hấp do coronavirus mới gây ra, thường ảnh hưởng đến phổi, cũng như các bộ phận khác của cơ thể. Điều này đặc biệt đáng quan tâm đối với những người bị hen suyễn, vì nhiều BN đã cảm thấy khó thở. Bệnh hen suyễn gây viêm phổi và đường hô hấp, đồng thời có thể gây ra hiện tượng khò khè, ho, đau ngực và khó thở. BN hen suyễn từ trung bình đến nặng có thể có nguy cơ bị bệnh nặng hơn nếu họ mắc COVID-19

Montelukast, một loại thuốc an toàn được sử dụng rộng rãi ở bệnh nhân hen, có thể là chất bổ trợ trong điều trị Covid-19, bằng cách cải thiện tình trạng tổn thương và viêm phổi, hoặc hoạt động như một loại thuốc chống vi rút.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA MONTELUKAST (MK) LIÊN QUAN ĐẾN SARS-COV-2

1. Thuộc tính kháng vi-rút

2. Viêm nội mạc do nhiễm trùng SARS-CoV-2

3. Rối loạn thần kinh do nhiễm SARSCoV-2

ĐẶC TÍNH CỦA MK LIÊN QUAN ĐẾN CƠ QUAN

4. Viêm mạch máu do xơ vữa

5. Thiếu máu cục bộ / Tái tưới máu

6. Bệnh hen suyễn, viêm phế quản tăng phản ứng và ho sau nhiễm trùng

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA MK LIÊN QUAN ĐẾN CÁC BIẾN CỐ NGHIÊM TRỌNG CỦA COVID-19

7. Bão Cytokine

8. Hội chứng suy hô hấp cấp tính

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA MK LIÊN QUAN ĐẾN MÔ

9. Tính chất chống oxy hóa

10. Đặc tính chống xơ hóa

10 tác dụng này của MK có thể tạo thành nhiều khả năng điều trị hiệp đồng và mạnh mẽ trong COVID-19. MK có thể cải thiện tình trạng tổn thương phổi, viêm và các triệu chứng dẫn đến tiên lượng tốt hơn và có khả năng giảm thời gian nhập viện. Do đó, việc giảm thời gian nằm viện cho những bệnh nhân mắc bệnh có thể giảm bớt gánh nặng và chi phí cho các bệnh viện và cuối cùng là cho hệ thống y tế.

ABSTRACT

Le Thi Tuyet Lan PhD, MD

COVID-19 is a respiratory illness caused by the novel coronavirus that commonly affects the lungs, as well asother parts of the body. This is particularly concerning for those with asthma, because many already experience difficulty breathing. Asthma causes inflammation of the lungs and airways and can trigger wheezing, coughing, chest pain and shortness of breath. Those who experience moderate to severe asthma symptoms may be at higher risk of becoming critically ill if they develop COVID-19

Montelukast, a safe drug widely use in asthmatic patients, may be an adjuvant in the treatment of Covid-19, either by improving lung injury and inflammation, or by acting as an anti-viral drug.

PROPERTIES OF MONTELUKAST (MK) RELATED TO SARS-COV-2

1. Antiviral Properties
2. Endotheliitis Induced by SARS-CoV-2 Infection
3. Neurological Disorders Induced by SARSCoV-2 Infection

PROPERTIES OF MK RELATED THE HOST

4. Atherogenic Vascular Inflammation
5. Ischemia/Reperfusion
6. Asthma, Hyper-Reactivity Bronchitis, and Post-Infectious Cough

PROPERTIES OF MK RELATED TO COVID-19 SERIOUS OUTCOMES

7. Cytokine Storm
8. Acute Respiratory Distress Syndrome

PROPERTIES OF MK RELATED TO TISSUE SEQUELAE

9. Antioxidant Properties
10. Anti-Fibrosis Properties

These 10 effects of MK may constitute as many synergistic and potentiating therapeutic possibilities in COVID-19. MK improve lung injury, inflammation, and symptoms leading to a better prognosis and, potentially, reduce the duration of hospitalisations. Consequently, reducing hospitalisation time for infected patients may diminish the burden and costs for hospitals and, ultimately, for the health systems

CẬP NHẬT VAI TRÒ MONTELUKAST TRONG HEN TRẺ EM

TS. BS. Trần Anh Tuấn
BV Nhi Đồng 1

Montelukast được sử dụng rộng rãi hiên nay trong nhi khoa do giúp làm giảm triệu chứng và cải thiện kiểm soát hen do làm giảm sản xuất leukotriene – một hóa chất trung gian quan trọng trong các bệnh dị ứng.

Bài tổng quan này nhằm cập nhật hiệu quả và tính an toàn của montelukast trong điều trị hen trẻ em.

Nói chung hiệu quả của montelukast trong điều trị hen trẻ em kém hơn ICS. Tuy nhiên, montelukast có nhiều lợi điểm, đặc biệt ở trẻ kém tuân thủ điều trị hay có tác dụng phụ liên quan đến sử dụng corticosteroid lâu dài.

Montelukast được xem là điều trị duy trì thay thế cho ICS, nhất là trong hen gián đoạn ở trẻ lứa tuổi tiền học đường. Montelukast phối hợp với ICS liều thấp được khuyến cáo ở trẻ < 6 tuổi khi cần tăng bậc điều trị. Montelukast cũng là điều trị thay thế cho LABA trong điều trị thêm vào ICS cho hen dai dẳng trung bình - nặng. Montelukast còn được chỉ định trong hen khởi phát do nhiễm virus, hen kèm viêm mũi dị ứng, co thắt phế quản khi gắng sức, hen liên quan với aspirine.

Xem xét đến các nghiên cứu cảnh báo dược và các báo cáo trường hợp, FDA (Hoa Kỳ) đã yêu cầu có cảnh báo về tác dụng phụ tâm thần kinh của Montelukast. Tuy nhiên, lại chưa có phân tích đầy đủ dựa trên nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng về vấn đề này. Gần đây, một số nghiên cứu đoàn hệ dựa trên quần thể và các thử nghiệm lâm sàng cho thấy Montelukast không có liên quan có ý nghĩa với tác dụng phụ tâm thần kinh ở trẻ mắc bệnh hen. Do vậy, cần phải có nghiên cứu lâm sàng thực hiện tốt để đánh giá chính xác hơn và xác định yếu tố nguy cơ tác dụng phụ tâm thần kinh của Montelukast.

Từ khóa: Montelukast, Hen, Trẻ em, Xử trí, Tác dụng phụ

Abstract: Update on Montelukast use in pediatric asthma.

Tran Anh Tuan PhD, MD

Actually, Montelukast - widely used in children - can alleviate the symptoms and improve asthma control by reducing the production of leukotriene – an important inflammatory mediators in allergic diseases.

This review describes the effects and safety of montelukast in children asthma.

The efficacy of montelukast for pediatric asthma is inferior to that of ICSs. Nonetheless, montelukast has several advantages, especially in poorly compliant children, or in subjects who show adverse effects related to long-term corticosteroid therapy.

Montelukast should be considered as alternative treatment for ICS, especially in preschool children with intermittent asthma. Montelukast in combination with low-dose ICS is recommended for children aged <6 years if step-up treatment is required. It is also an alternative to LABA as an add-on therapy to ICS for moderate to severe persistent asthma. The other indications for use of montelukast include: virus-induced asthma, allergic rhinitis, exercise induced broncho-constriction and aspirin-induced asthma.

Considering the pharmacovigilance studies and case reports of neuropsychiatric adverse reactions, the US Food and Drug Administration (FDA) adds a warning for neuropsychiatric adverse to the montelukast label. High-quality randomized controlled studies have not been comprehensively analyzed. Recently, according to some population-based cohort studies and results of the clinical trials, montelukast was not associated with a subsequent risk of neuropsychiatric adverse in children with asthma. More accurate, well conducted studies, in order to evaluate and discover risk factors favouring montelukast-associated ADRs, are demanded.

Key words: Asthma, Child, Montelukast, Management, Adverse drug reaction.

Tài liệu tham khảo

Arnold DH, Bowman N, Reiss TF et al. Adverse events are rare after single-dose montelukast exposures in children. Clin Toxicol (Phila). 2018; 56(1): 25–29.

Benard B, Bastien V, Vinet B, et al. Neuropsychiatric adverse drug reactions in children initiated on montelukast in real-life practice. Eur Respir J 2017; 50: 1700148

Chauhan BF, Ducharme FM. Anti-leukotriene agents compared to inhaled corticosteroids in the management of recurrent and/or chronic asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 5.

Chauhan BF, Ben Salah R, Ducharme FM. Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids in children with persistent asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10.

Ducharme FM. Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids for chronic asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1.

Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2021.

Hon KLE, Leung TF, Leung AKC. Clinical effectiveness and safety of montelukast in asthma. What are the conclusions from clinical trials and meta-analyses?. Drug Design, Development and Therapy 2014:8 839–850

Lee YJ, Kim CK. Montelukast use over the past 20 years: monitoring of its effects and safety issues. Clin Exp Pediatr 2020;63:376-81. https://doi.org/10.3345/cep.2019.0032

Montella S, Maglione M, De Stefano S et al. Update on leukotriene receptor antagonists in preschool children wheezing disordersItalian Journal of Pediatrics 2012, 38:29

Qing Song, Kui Mu, Yao Yao, et al. Meta-analysis of the relationship between montelukast use and neuropsychiatric events in patients with allergic rhinitis and/or asthma. Authorea. May 26, 2020.

NOVARTIS

Xolair®
omalizumab

Kháng thể đơn dòng được chỉ định cho người lớn và thiếu niên thiếu niên từ 12 tuổi trở lên bị hen do dị ứng dai dẳng kéo dài với mức độ từ vừa đến nặng để làm giảm tỷ lệ các cơn kịch phát do hen.

Ngày in tài liệu: Ngày xx tháng xx năm xxxx
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng xem trang 2,3,4.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: xxx /XNTT/xxxx/ xxx , ngày xx tháng xx năm xxxx

Bảng 1: Sự chuyển đổi từ liều dùng sang số lọ, số mũi tiêm và tổng thể tích tiêm cho mỗi lần dùng

Liều (mg)	Số lọ		Số mũi tiêm	Tổng thể tích tiêm (mL)
	75 mg[a]	150 mg[b]	Liều (mg)	
75	1[c]	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1[c]	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1[c]	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1[c]	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

[a] 0,6 mL = Thể tích tối đa lấy ra được từ một lọ (Xolair 75 mg).
[b] 1,2 mL = Thể tích tối đa lấy ra được từ một lọ (Xolair 150 mg).
[c] hoặc dùng 0,6 mL từ lọ 150 mg.

Bảng 2: DÙNG MỘT LẦN MỖI 4 TUẦN. Các liều Xolair (mg/liều) tiêm dưới da, mỗi 4 tuần một lần

	THỂ TRỌNG (kg)									
IgE ban đầu (IU/mL)	≥20 - 25	>25 - 30	>30 - 40	>40 - 50	>50 - 60	>60 - 70	>70 - 80	>80 - 90	>90 - 125	>125 - 150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						

DÙNG MỖI 2 TUẦN MỘT LẦN XEM BẢNG 3

Bảng 3: DÙNG MỖI 2 TUẦN MỘT LẦN. Các liều Xolair (mg/liều) tiêm dưới da, mỗi 2 tuần một lần

	THỂ TRỌNG (kg)										
IgE ban đầu (IU/mL)	≥20 - 25	>25 - 30	>30 - 40	>40 - 50	>50 - 60	>60 - 70	>70 - 80	>80 - 90	>90 - 125	>125 - 150	>150 - 200
≥30-100											225
>100-200											375
>200-300										375	525
>300-400									450	525	
>400-500							375	375	525	600	
>500-600						375	450	450	600		
>600-700		225			375	450	450	525			
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600			
>800-900	225	225	300	375	450	525	600				
>900-1000	225	300	375	450	525	600					
>1000-1100	225	300	375	450	600						
>1100-1200	300	300	450	525	600						
>1200-1300	300	375	450	525							
>1300-1500	300	375	525	600							

DÙNG MỖI 4 TUẦN MỘT LẦN XEM BẢNG 2

KHÔNG DÙNG chưa có tài liệu khuyến cáo về liều dùng

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT: Lọ Xolair bột 150 mg kèm ống dung môi (nước pha tiêm) để pha dung dịch tiêm có 150 mg omalizumab. Xolair đã pha chứa omalizumab 125 mg/mL (150 mg trong 1,2 mL). Omalizumab là một kháng thể đơn dòng được người hóa, được sản xuất từ một dòng tế bào động vật có vú. **DẠNG BÀO CHẾ:** Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm. **CHỈ ĐỊNH: Hen do dị ứng:** Xolair (omalizumab) được chỉ định điều trị cho người lớn và thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên) bị hen do dị ứng dai dẳng kéo dài với mức độ từ vừa đến nặng, có test da dương tính hoặc phản ứng (in vitro) với dị nguyên trong không khí quanh năm và có triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ bằng corticoid dạng hít. Xolair làm giảm tỷ lệ các cơn kịch phát do hen ở các bệnh nhân này. Tính an toàn và hiệu quả chưa được xác lập trong các trường hợp dị ứng khác và Xolair không dùng cho người bị bệnh dị ứng khác, hen cấp, người dưới 12 tuổi. **Mề đay tự phát mạn tính:** Xolair (omalizumab) được chỉ định cho người lớn và thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên) bị mề đay tự phát mạn tính không đáp ứng đầy đủ với thuốc kháng histamin H1. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc chỉ được tiêm dưới da. Không được tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. **Liều dùng trong hen do dị ứng:** Liều dùng thích hợp và số lần dùng Xolair phụ thuộc vào nồng độ immunoglobulin E (IgE) ban đầu (IU/mL) được đo trước khi bắt đầu điều trị và vào thể trọng (kg). Trước khi bắt đầu dùng thuốc, bệnh nhân cần được định lượng nồng độ IgE bởi bất kỳ một phương pháp định lượng IgE toàn phần trong huyết thanh để phân bổ liều. Dựa vào những kết quả này, liều Xolair có thể cần cho mỗi lần dùng là 75 – 600 mg chia ra 1 đến 4 mũi tiêm. Bảng 1 là sơ đồ chuyển đổi, bảng 2 và 3 là để xác định liều. Đối với các liều 225, 375 hoặc 525 mg Xolair, cần dùng phối hợp loại Xolair 150 mg với Xolair 75 mg. Những bệnh nhân có nồng độ IgE ban đầu hoặc thể trọng tính bằng kg ngoài giới hạn trong bảng xác định liều thì không nên dùng Xolair. Không tiêm quá 150 mg omalizumab tại một vị trí tiêm trong một lần tiêm. Khi liều dùng hơn 150 mg, nên chia liều để tiêm ở hai hay nhiều vị trí tiêm (Bảng 1). **Thời gian điều trị, theo dõi và điều chỉnh liều.** Cần ít nhất 12 tuần điều trị để đánh giá một cách thỏa đáng xem bệnh nhân có đáp ứng với Xolair hay không. Xolair cần được điều trị lâu dài. Ngừng thuốc thường làm cho nồng độ IgE tự do và các triệu chứng kết hợp tăng trở lại. Nồng độ IgE toàn phần tăng cao trong quá trình điều trị và vẫn giữ mức cao cho đến một năm sau khi đã ngừng điều trị. Việc xác định liều dùng sau khi ngừng điều trị chưa được 1 năm nên dựa vào nồng độ IgE trong huyết thanh khi xác định liều dùng đầu tiên. Nếu đã ngừng dùng Xolair được từ một năm trở lên có thể định lượng lại nồng độ IgE toàn phần trong huyết thanh để quyết định liều. Liều phải được điều chỉnh đối với những thay đổi đáng kể về thể trọng (xem bảng 2 và 3). **Liều dùng đối với mề đay tự phát mạn tính:** Liều khuyến cáo là 300 mg tiêm dưới da bốn tuần một lần. Có thể kiểm soát triệu chứng bệnh trên một số bệnh nhân với liều 150 mg bốn tuần một lần.**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ HỦY BỎ: Lọ bột và dung môi để pha dung dịch tiêm:** Bột pha dung dịch tiêm Xolair 150 mg được cung cấp trong lọ dùng một lần và không chứa các chất bảo quản kháng khuẩn. Trường hợp không dùng ngay, dung dịch thuốc có thể được sử dụng trong thời gian không quá 8 giờ với điều kiện bảo quản là 2 - 8°C hoặc 2 giờ tại 25°C. Sản phẩm đông khô cần 15-20 phút để hòa tan, mặc dù trong một số trường hợp có thể cần lâu hơn. Sản phẩm đã pha hoàn toàn sẽ trong suốt đến hơi đục, không màu đến vàng nâu nhạt và có thể có một ít bọt nhỏ xung quanh thành của lọ thuốc. Vì thuốc đã pha hơi sền sệt nên cần phải thận trọng để HÚT ĐƯỢC HẾT DỊCH THUỐC trong lọ trước khi đẩy không khí hoặc dịch thừa khỏi ống tiêm để thu được liều đầy đủ là 1,2 mL. **Thận trọng đặc biệt trong xử lý – Xolair lọ bột và dung môi pha tiêm.** Bất kỳ phần thuốc nào không dùng hoặc vật liệu thải đi phải được hủy bỏ theo quy định của địa phương. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào có trong thuốc. **NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT: Suy thận hoặc suy gan:** Không có nghiên cứu về tác động của suy thận hoặc suy giảm chức năng gan trên dược động học của Xolair. Bởi vì độ thanh thải

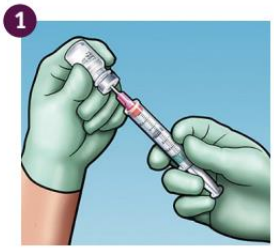
của omalizumab tại liều lâm sàng chủ yếu là do quá trình thanh thải của IgG bao gồm cả thoái giáng tại hệ thống lưới nội mô (RES) nên khó có thể bị thay đổi do suy thận hoặc suy gan. Trong khi không có khuyến cáo cụ thể về điều chỉnh liều lượng, Xolair nên được dùng thận trọng ở những nhóm bệnh nhân này. **Với người cao tuổi:** Dữ liệu hiện có về việc dùng Xolair cho bệnh nhân trên 65 tuổi còn hạn chế, tuy nhiên, chưa có bằng chứng là bệnh nhân cao tuổi cần phải dùng liều khác với bệnh nhân trưởng thành trẻ tuổi hơn. **Dùng cho trẻ em:** Với hen do dị ứng, tính an toàn và hiệu quả cho bệnh nhi dưới 12 tuổi chưa được xác định, nên không khuyến cáo dùng Xolair cho các bệnh nhân lứa tuổi này. Với mề đay tự phát mạn tính, tính an toàn và hiệu quả cho bệnh nhi dưới 12 tuổi chưa được xác định. **Phụ nữ có khả năng mang thai:** Không có khuyến cáo đặc biệt cho phụ nữ có khả năng mang thai. **Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng omalizumab ở phụ nữ mang thai. Các phân tử IgG được biết là qua được hàng rào nhau thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản ở động vật không phải luôn luôn dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ nên dùng Xolair trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết. **Phụ nữ cho con bú:** Trong khi chưa có nghiên cứu về sự hiện diện của omalizumab trong sữa mẹ nhưng IgG được bài tiết vào sữa mẹ, do đó omalizumab được dự kiến sẽ có trong sữa mẹ. Khả năng hấp thu omalizumab hoặc gây hại cho trẻ bú mẹ chưa được biết nên cần phải thận trọng khi dùng Xolair cho phụ nữ cho con bú. **Khả năng sinh sản:** Không có dữ liệu đối với omalizumab về khả năng sinh sản ở người. **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Xolair không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Phản ứng dị ứng:** Cũng như với bất kỳ protein nào, các phản ứng dị ứng tại chỗ hoặc toàn thân kể cả phản vệ có thể xảy ra khi dùng omalizumab. Theo kinh nghiệm hậu mãi, phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ đã được báo cáo sau khi dùng Xolair lần đầu hoặc những lần tiếp theo. Hầu hết các phản ứng này xảy ra trong vòng 2 giờ. Bệnh huyết thanh và phản ứng giống bệnh huyết thanh là những phản ứng dị ứng chậm type III hiếm gặp đã được ghi nhận ở bệnh nhân được điều trị bằng kháng thể đơn dòng của người kể cả omalizumab. **Nhiễm ký sinh trùng:** IgE có thể liên quan đến đáp ứng miễn dịch đối với một số bệnh nhiễm. Ở các bệnh nhân có nguy cơ cao và kéo dài về nhiễm giun sán, một thử nghiệm có đối chứng với giả dược ở bệnh nhân dị ứng cho thấy có tăng nhẹ tỷ lệ nhiễm khi dùng omalizumab, mặc dù quá trình nhiễm, mức độ nặng và đáp ứng với điều trị nhiễm giun sán không thay đổi. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với điều trị chống giun sán đã được khuyến cáo, cần ngừng dùng Xolair. **Cảnh báo và thận trọng chung:** Xolair không được chỉ định để điều trị trong điều trị cơn hen kịch phát cấp tính, co thắt phế quản cấp hoặc trạng thái hen cấp. Xolair chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị hội chứng tăng immunoglobulin E hoặc bị bệnh nấm Aspergillus phế quản-phổi dị ứng hoặc để phòng ngừa phản ứng phản vệ. Xolair chưa được nghiên cứu đầy đủ trong điều trị viêm da dị ứng, viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng thức ăn. Xolair chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh tự miễn, các bệnh qua trung gian phức hợp miễn dịch hoặc các bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận từ trước. Cần thận trọng khi dùng Xolair ở những nhóm bệnh nhân này. Việc ngừng đột ngột corticosteroid dùng đường toàn thân hoặc dạng hít sau khi bắt đầu điều trị bằng Xolair không được khuyến cáo. Sự giảm liều corticosteroid cần được thực hiện dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ và có thể cần được tiến hành dần dần. **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:** Các enzym cytochrome P450, cơ chế bơm đẩy ra ngoài và cơ chế gắn kết với protein không có liên quan đến sự thanh thải của omalizumab, do đó rất ít khả năng có tương tác thuốc-thuốc. **Hen do dị ứng:** Trong các nghiên cứu lâm sàng, Xolair thường được dùng kết hợp với corticosteroid dạng hít, corticosteroid dạng uống, các chất đồng vận beta2 tác dụng kéo dài và tác dụng ngắn dạng hít, các thuốc điều hòa leukotriene, theophylline và các thuốc kháng histamin dạng uống. Không có dấu hiệu cho thấy độ an toàn của Xolair bị thay đổi khi phối hợp với các thuốc thường dùng trị hen này. **Mề đay tự phát mạn tính (CSU):** Trong các nghiên cứu lâm sàng trên mề đay tự phát mạn tính, Xolair được sử dụng với các thuốc kháng histamin (kháng H1, kháng H2) và các thuốc đối kháng thụ thể của leukotrien (LTRAs). Không có bằng chứng nào cho thấy tính an toàn liên quan đến các đặc tính đã biết của omalizumab bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng các chế phẩm này. **Tính tương kỵ:** Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm: Không được pha trộn Xolair với bất kỳ thuốc nào hoặc chất pha loãng nào ngoài nước pha tiêm vô khuẩn. **PHẢN ỨNG BẤT LỢI: Trong điều trị hen do dị ứng:** Phản ứng bất lợi được báo cáo thường gặp nhất là nhức đầu và phản ứng tại chỗ tiêm, bao gồm đau tại chỗ tiêm, sưng, ban đỏ, ngứa. Hầu hết các phản ứng này ở mức độ nhẹ hoặc trung bình. Các phản ứng bất lợi được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng: Thường gặp (> 1/100; < 1/10): nhức đầu, phản ứng tại chỗ tiêm như đau, ban đỏ, ngứa, sưng. Ít gặp (> 1/1000; < 1/100): viêm họng, chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm, ngất, hạ huyết áp thế đứng, đỏ bừng mặt, Ho, co thắt phế quản dị ứng, Buồn nôn, tiêu chảy, dấu hiệu và triệu chứng khó tiêu, Nổi mề đay, ban, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, tăng cân, mệt mỏi, sưng cánh tay, bệnh giống cúm. Hiếm gặp (≥1/10.000 đến < 1/1.000): nhiễm ký sinh trùng, phản ứng phản vệ và các tình trạng dị ứng khác, phát triển kháng thể kháng điều trị, phù thanh quản, phù mạch. Các phản ứng bất lợi được ghi nhận trong giai đoạn hậu mãi: Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ đã được báo cáo sau khi dùng lần đầu hoặc các lần tiếp theo, bệnh huyết thanh. Rối loạn da và mô dưới da: rụng tóc. Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu nặng tự phát. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: viêm mạch u hạt dị ứng (tức là hội chứng Churg Strauss). Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, đau cơ, sưng khớp. **Trong điều trị mề đay tự phát mạn tính (CSU):** Các phản ứng bất lợi từ các nghiên cứu lâm sàng với liều khuyến cáo (150 mg và 300 mg). Rất thường gặp (≥1/10): Đau đầu. Thường gặp (≥1/100; <1/10): viêm mũi-họng, viêm xoang, nhiễm virus đường hô hấp trên, đau khớp. Nhiễm trùng hoặc kí sinh trùng: nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng tiết niệu. Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu kiểu viêm xoang. Rối loạn hệ mô liên kết và cơ xương: đau cơ, đau đầu chi, đau cơ xương. Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm thuốc: sốt. Các phản ứng tại vị trí tiêm: sưng, ban đỏ, đau, nổi vết thâm, ngứa, chảy máu và mề đay. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Nếu nghi ngờ quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi xem có bất kì dấu hiệu hoặc triệu chứng bất thường nào không. Cần xác định và thiết lập việc điều trị y tế thích hợp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để chuẩn bị Xolair cho việc tiêm dưới da, xin tôn trọng triệt để các hướng dẫn sau:

Đối với lọ Xolair 150 mg

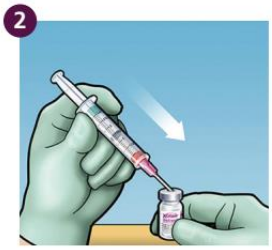
1



Bước 1

Rút 1,4 mL nước trong ống nước pha tiêm vào một ống tiêm có sẵn bằng một kim tiêm cỡ nòng lớn số 18.

2



Bước 2

Đặt lọ thuốc thẳng đứng trên một mặt phẳng, đưa kim vào và bơm nước pha tiêm vào lọ omalizumab sử dụng kỹ thuật vô khuẩn chuẩn, hướng nước pha tiêm trực tiếp lên bột thuốc.

3

Bước 3

Giữ lọ thuốc ở vị trí thẳng đứng, xoay mạnh lọ thuốc vẫn ở tư thế thẳng đứng (không được lắc) trong khoảng 1 phút để làm ướt đều bột thuốc.

4

Bước 4

Để giúp cho việc hòa tan, sau khi hoàn thành bước 3, xoay nhẹ lọ thuốc vẫn ở tư thế thẳng đứng trong 5-10 giây, cứ khoảng 5 phút một lần để hòa tan bất kỳ chất đặc nào còn lại.

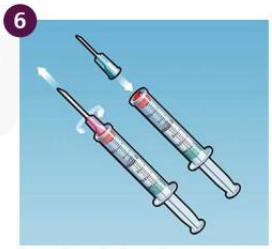
* Lưu ý là trong một số trường hợp, có thể cần nhiều hơn 20 phút để bột thuốc tan hoàn toàn. Nếu vậy, cần lặp lại bước 4 cho đến khi không còn thấy các phần tử giống như gel trong dung dịch. Khi thuốc đã tan hoàn toàn, phải không còn thấy các phân tử giống như gel trong dung dịch. Chấp nhận có các bọt nhỏ xung quanh thành của lọ thuốc. Thuốc đã pha sẽ trong suốt hoặc hơi mờ đục. Không dùng khi thấy các phân tử lạ.

5

Bước 5

Đảo ngược lọ thuốc trong 15 giây để dung dịch chảy về phía nút. Dùng một bơm tiêm mới 3 mL có sẵn với kim nòng cỡ lớn số 18, đưa kim vào trong lọ thuốc vẫn ở tư thế đảo ngược. Để đầu kim ở đáy dung dịch, sát nút lọ thuốc khi hút dung dịch vào ống tiêm. Trước khi rút kim khỏi lọ thuốc, kéo piston đến tận đáy của nòng ống tiêm để lấy hết dung dịch từ lọ thuốc đang ở tư thế đảo ngược.

6



Bước 6

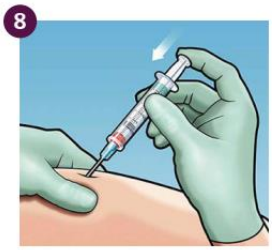
Thay kim số 18 bằng kim số 25 để tiêm dưới da.

7

Bước 7

Loại bỏ không khí, các bọt lớn và bất kỳ dung dịch nào còn thừa để thu được liều cần thiết là 1,2 mL. Một lớp mỏng bọt nhỏ có thể vẫn còn ở phía trên của dung dịch trong ống tiêm. Vì dung dịch hơi sền sệt, nên việc tiêm có thể cần 5-10 giây. Lọ cung cấp 1,2 mL Xolair (150 mg).

8



Bước 8

Tiêm dưới da vào vùng cơ delta của cánh tay hoặc đùi, tránh những vị trí sang thương dạng mày đay.

NOVARTIS

Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ: Công Ty TNHH Novartis Việt Nam

TP Hồ Chí Minh: Lầu 10, Toà nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3. ĐT: (028) 3823 9090 - Fax: (028) 3823 9595
Hà Nội: Lầu 16, Toà nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa. ĐT: (024) 3217 1255 - Fax: (024) 3217 1256

STRESS OXY HÓA VÀ VIÊM TRONG HEN VÀ COPD : TỪ CƠ CHẾ PHÂN TỬ ĐẾN ỨNG DỤNG LÂM SÀNG

GS TS Đinh Xuân Anh Tuấn

anh-tuan.dinh-xuan@aphp.fr

Stress oxy hóa bắt nguồn từ sự suy giảm khả năng đề kháng chống oxy hóa nội sinh sinh lý bị lấn át bởi sự hiện diện của các loại oxy phản ứng (ROS). Ngày càng có nhiều bằng chứng cho thấy rằng stress oxy hóa trong phổi là cơ chế chính dẫn đến các bệnh phổi khác nhau thông qua các cơ chế phân tử tương tác và đa dạng. Trong bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD), stress oxy hóa bắt nguồn từ hai nguồn chính, đó là (1) các chất oxy hóa ngoại sinh trong khói thuốc lá và ô nhiễm không khí và (2) tạo ra ROS nội sinh bởi các tế bào viêm và TB cấu trúc trong phổi. Tăng stress oxy hóa toàn thân có thể làm trầm trọng thêm các bệnh đi kèm và góp phần làm yếu cơ xương. Trong bệnh hen suyễn và COPD nặng, stress oxy hóa làm khuếch đại quá trình viêm mãn tính, kích thích xơ hóa và khí phế thũng, gây kháng corticosteroid, làm tăng tốc độ lão hóa phổi, gây tổn thương DNA và kích thích hình thành các tự kháng thể. Các dấu ấn của stress oxy hóa đã được xác định trong phổi của bệnh nhân xơ phổi vô căn (IPF) và hoạt động chống oxy hóa không ổn định làm trầm trọng thêm tình trạng xơ phổi ở các mô hình động vật. Ngoài ra, chất đệm ngoại bào là một thành phần quan trọng trong việc điều chỉnh cân bằng nội môi tế bào và chữa lành vết thương thích hợp. Các nghiên cứu gần đây cho thấy chất đệm là mục tiêu của stress oxy hóa trong phổi và IPF. Các sản phẩm thoái biến của chất nền ngoại bào, được tạo ra bởi các loài oxy phản ứng, có thể thúc đẩy quá trình tạo sợi bằng cách ảnh hưởng đến hoạt động của tế bào biểu mô, trung mô và tế bào viêm. Điều này cho thấy rằng điều trị stress oxy hóa bằng chất chống oxy hóa hoặc tăng cường chất chống oxy hóa nội sinh nên là một chiến lược hiệu quả để điều trị các cơ chế cơ bản của IPF, hen suyễn nặng và COPD.

OXIDATIVE STRESS IN SEVERE ASTHMA, COPD AND IPF: FROM MOLECULAR MECHANISMS TO THERAPEUTIC IMPLICATIONS

GS TS Đinh Xuân Anh Tuấn
anh-tuan.dinh-xuan@aphp.fr

Oxidative stress stems from impairment of physiological endogenous anti-oxidant defenses that are overwhelmed by the presence of reactive oxygen species (ROS). Increasing evidence suggests that oxidative stress in the lungs is a major driving mechanism of various lung diseases through multiple and interacting molecular mechanisms. In chronic obstructive pulmonary disease (COPD), oxidative stress derives from two major sources, namely (1) exogenous oxidants in cigarette smoke and air pollution and (2) endogenous generation of ROS by inflammatory and structural cells in the lung. Increased systemic oxidative stress may exacerbate comorbidities and contribute to skeletal muscle weakness. In severe asthma and COPD, oxidative stress amplifies chronic inflammation, stimulates fibrosis and emphysema, causes corticosteroid resistance, accelerates lung aging, causes DNA damage and stimulates formation of autoantibodies. Markers of oxidative stress have been identified in the lungs of patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and aberrant antioxidant activity exacerbates pulmonary fibrosis in animal models. In addition, the extracellular matrix is a critical component in regulating cellular homeostasis and appropriate wound healing. Recent investigations support that the matrix is a target of oxidative stress in the lung and IPF. Extracellular matrix degradation products, produced by reactive oxygen species, may promote fibrogenesis by influencing epithelial, mesenchymal, and inflammatory cell activity. This suggests that treating oxidative stress by antioxidants or enhancing endogenous antioxidants should be an effective strategy to treat the underlying mechanisms of IPF, severe asthma and COPD.

NHỮNG TIẾN BỘ TRONG CHẨN ĐOÁN SINH HỌC PHÂN TỬ VÀ ĐIỀU TRỊ LAO TRONG THỜI ĐẠI COVID – TIẾN TỚI CHẤM DỨT BỆNH LAO TẠI VN, CẬP NHẬT 2021

Nguyễn Viết Nhung

Chủ tịch Hội Phổi Việt Nam

Bệnh lao vẫn là vấn đề lớn trên toàn cầu cả về số mắc và số tử vong. Tuy nhiên với tiến bộ của khoa học công nghệ và cam kết toàn cầu, việc chấm dứt bệnh lao đã được đặt ra và là một cấu phần của các mục tiêu phát triển bền vững của Liên hiệp quốc. Việt nam hiện vẫn là nước có gánh nặng bệnh lao cao, đứng thứ 11 trong 30 nước có số người bệnh lao cao nhất trên toàn cầu, đồng thời đứng thứ 11 trong số 30 nước có gánh nặng bệnh lao kháng đa thuốc cao nhất thế giới. Ước tính tại Việt Nam mỗi năm có 170.000 ca mắc mới (báo cáo WHO 2020).

Báo cáo này cập nhật về các phương pháp phát hiện và chẩn đoán bệnh lao chủ động áp dụng tại cộng đồng Việt Nam: có thể làm giảm dịch tễ bệnh lao đến 68% trong 4 năm nếu triển khai sàng lọc phát hiện chủ động áp dụng phương pháp xét nghiệm đờm bằng kỹ thuật tiên tiến Xpert MTB/Rif, lần đầu tiên đưa ra bằng chứng về tính khả thi của mục tiêu chấm dứt bệnh lao toàn cầu, đã truyền được cảm hứng cho cộng đồng chống lao thế giới.

Nghiên cứu đã cho thấy hiệu quả của tiếp cận mới là sàng lọc phát hiện lao chủ động cộng đồng bằng chiến lược 2X - tức là sử dụng Xquang để sàng lọc và Xpert để xác định bệnh lao. Chiến lược này đã được đề xuất tại cuộc họp lần thứ 18, Hội đồng Tư vấn Chiến lược và Kỹ thuật chống lao của Tổ chức Y tế Thế giới năm 2018 tại New Yorks, Hoa Kỳ và được nhiều quốc gia học tập, áp dụng.

Trong năm 2020, mặc dù với tác động tiêu cực của đại dịch Covid với hoạt động phát hiện, điều trị lao, CTCLQG đã triển khai sàng lọc, chụp phim cho 228.643 người, phát hiện 37.037 (16%) người có hình ảnh Xquang tổn thương nghi lao, làm xét nghiệm GeneXpert cho 33.714 người và chẩn đoán sớm được 2.854 (1,3%) trường hợp mắc lao, đưa vào điều trị, cắt đứt nguồn lây trong cộng đồng.

Báo cáo còn cập nhật nghiên cứu thành công phác đồ điều trị lao 4 tháng lần đầu tiên sau 40 năm lịch sử điều trị lao bao gồm Rifampentine, Isoniazid, Moxifloxacin và Pyrazinamid, là một bước tiến quan trọng trong lộ trình chấm dứt bệnh lao trên toàn cầu. Đồng thời cập nhật nghiên cứu ứng dụng sáng tạo phác đồ ngắn hạn điều trị lao đa kháng và phác đồ có thuốc mới Bedaquiline điều trị tiền siêu kháng và siêu kháng, tối ưu hóa các kỹ thuật chẩn đoán tiên tiến để đạt hiệu quả điều trị cao. Tỷ lệ điều trị thành công bệnh nhân lao kháng đa thuốc cao 70% (cao hơn mức trung bình trên toàn cầu chỉ là 55%). Số bệnh nhân lao kháng đa thuốc được áp dụng phác đồ điều trị ngắn ngày (9 tháng) thay thế cho phác đồ 20 tháng là 4.963 bệnh nhân, với hiệu quả là tỷ lệ điều trị thành công 79% và có tính an toàn cao, với tỷ lệ hoàn thành phác đồ là 94%. Số bệnh nhân lao tiền siêu kháng thuốc và siêu kháng thuốc được áp dụng phác đồ điều trị có Bedaquiline là 199 bệnh nhân, tỷ lệ điều trị thành công đạt 76%, cao hơn nhiều so với mức 47% của phác đồ cá thể không có Bedaquiline, và có tính an toàn cao, với tỷ lệ hoàn thành phác đồ là 89%.

Như vậy, Việt Nam đã có đầy đủ cộng cụ để áp dụng phát hiện lao chủ động tại cộng đồng đồng thời điều trị hiệu quả tất cả các thể lao được phát hiện bao gồm lao còn nhậy cảm, lao đa kháng, lao siêu kháng sẽ cắt đứt nguồn lây và giảm nhanh chóng dịch tễ bệnh lao, cùng với điều trị lao tiềm ẩn sẽ là một định hướng đúng đắn để về đích chấm dứt bệnh lao.

ADVANCES IN DIAGNOSIS, TREATMENT FOCUS ON ENDING TUBERCULOSIS AN UPDATE 2021

Nguyen Viet Nhung

President, Vietnam Lung Association

Tuberculosis remains a major problem globally both in terms of morbidity and mortality. However, with the advancement of science and technology and the global commitment, the end of tuberculosis has been put in place and is a component of the United Nations' sustainable development goals. Vietnam is still a country with a high TB burden, ranked 11th of the 30 countries with the highest number of TB cases globally, and 11th among 30 countries with the highest multidrug-resistant TB burden. It is estimated that there are 170,000 new cases each year in Vietnam (WHO 2020 report).

This report updates on active TB detection and diagnosis methods in the Vietnamese community: TB epidemiology can be reduced by up to 68% in 4 years if active case detection using Xpert MTB/Rif for everyone in community. This resultprovided evidences for the first time the feasibility of the end TB goal globally and has inspired the world TB community.

Studies have shown the effectiveness of the new approach of active screening to find community active TB using a 2X strategy - that is, using X-rays for screening and Xpert to identify TB. This strategy was proposed at the 18th meeting of the World Health Organization's TB Strategy and Technical Advisory Council in 2018 in New Yorks, USA and adopted by many countries.

In 2020, despite the negative impact of the Covid 19 on TB detection and treatment activities, the NTP has screened 228,643 people by chest Xray, detecting 37,037 (16%) people with X-ray images suspected TB lesions, GeneXpert tested for 33,714 people and early diagnosed 2,854 (1.3%) cases of tuberculosis, put them into treatment, cut off the source of transmission in the community.

The report also updates the successful study of 4-month regimen for TB treatment. This is first ever after 40 years of TB treatment that is including Rifampentine, Isoniazid, Moxifloxacin and Pyrazinamide. Moreover, the report also updates researches and innovative applications of the short-term multi-resistant TB treatment regimen and the new drug-based regimen Bedaquiline for pre-XDR and XDR TB. The optimal algorithm with advanced diagnostic techniques to achieve highest effectiveness of treatments. The success rate of treatment for MDR TB is as high as 70% (well above the global average of only 55%). The number of patients with MDR TB receiving a short-term (9-month) alternative to the 20-month regimen was 4,963, with an effect of 79% success rate and high safety, and completion rate of 94%. The number of patients with pre-XDR and XDR TB applying

Bedaquiline-containing regimens was 199, the treatment success rate was 76%, much higher than 47% of the individual non-individual regimen. The regimen is safe with completion rate of 89%.

In conclusion, Vietnam has gather almost all tools to apply active TB detection in the community and effectively treat all detected TB types, including susceptible TB, MDR TB, and XDR TB, cutting off the source of infection and rapidly reducing the epidemic of tuberculosis, coupled with treatment of latent TB, will be the right direction toward ending TB.

VAI TRÒ CỦA LIỀU CHỦ ĐỘNG ICS/LABA TRONG KIỂM SOÁT HEN PHẾ QUẢN

PGS.TS.BS. Vũ Văn Giáp

1. Hen phế quản và các guideline điều trị hiện nay:

Định nghĩa Hen phế quản và đánh giá những điểm mới của GINA 2021, đồng thời cập nhật những guideline điều trị Hen trên thế giới hiện nay

2. Vai trò của nền viêm & liều cố định chủ động

Vai trò của nền viêm trong quản lý Hen phế quản. Nhấn mạnh sự khác biệt giữa liều cố định chủ động và PRN trong Hen nhẹ và trong Hen trung bình. Sự sai lệch về việc nhận biết các triệu chứng cơn cấp của bệnh nhân Hen phế quản có thể dẫn tới tình trạng kiểm soát hen kém.

Nghiên cứu GOAL vẫn có giá trị trong việc đánh giá sự kiểm soát toàn diện cho bệnh nhân Hen phế quản theo các tiêu chí của hướng dẫn điều trị GINA

3. Sử dụng SABA hợp lý trong Hen phế quản

SABA vẫn đóng vai trò quan trọng trong điều trị Hen. Việc lạm dụng SABA có thể được ngăn chặn bằng cách giáo dục bệnh nhân & hướng tới mục tiêu kiểm soát toàn diện

ROLE OF ICS/LABA PROACTIVE REGULAR DOSING IN ASTHMA CONTROL

Assoc. Prof. Vu Van Giap

1. Asthma and current treatment guideline

Review about asthma definition & assess new key points of GINA 2021, update about new treatment guideline in the world: BTS, Japan, Singapore, Spain…

2. Role of inflammation & proactive regular dosing in asthma

Reinforce about the importance of inflammation treatment in asthma. Differentiate between proactive regular dosing with PRN in mild & moderate asthma. The bias about patient perception of asthma exacerbation symptoms can lead to the deterioration of asthma control

GOAL study remains a landmark in assessing the comprehensive control of asthma, following treatment guideline such as GINA

3. SABA appropriate use in asthma

SABA still plays an important role in asthma treatment. The SABA overreliance can be prevented by educating patients & aiming to total asthma control

ASTRAZENECA: BƯỚC TIẾN MỚI TRONG QUẢN LÝ ĐỂ KHÔNG CÒN BỆNH NHÂN CHẾT VÌ HEN.

PGS TS Lê Thị Tuyết Lan,
Chủ tịch Hội HDU-MDLS TPHCM.

Hen phế quản là tình trạng *viêm mạn tính* đường thở, làm *tăng tính đáp ứng đường thở* (co thắt, phù nề, tăng tiết đờm) *gây tắc nghẽn*, hạn chế luồng khí đường thở, Hen phế quản gây ra các triệu chứng như thở khò khè, khó thở, tức ngực và ho hay gặp nhất ở ban đêm và sáng sớm, và thay đổi theo thời gian bệnh xảy ra, tần suất và cường độ.

Mục tiêu quan trọng nhất trong điều trị Hen không phải điều trị khỏi hen, mà kiểm soát Hen và phòng ngừa biến cố xấu nhất – tử vong do Hen. Vậy quản lý Hen cho bệnh nhân như thế nào để đạt mục tiêu này?

ABSTRACT

Le Thi Tuyet Lan

Asthma is a chronic inflammatory condition of airway, which increase airway reactions (contraction, mucous secretion) causing airway construction & limiting air flow. Asthma symptoms which includes wheezing, shortness of breath, refractory cough often happen at nighttime & early morning and changing in frequency, severity.

The most important objective in asthma management is not get rid of asthma, but get asthma in well controlled status, and prevent most dangerous risk – asthma death. So how to manage asthma patients to achieve this objective?

NHỮNG VẤN ĐỀ MỚI NỔI TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM PHỔI TRẺ EM. (25P)

PGS. Phan Hữu Nguyệt Diễm

Viêm phổi mắc phải cộng đồng (CAP) vẫn là một trong những lý do phổ biến nhất gây ra bệnh tật ở trẻ em và chiếm khoảng 16% tổng số ca tử vong xảy ra ở trẻ em dưới 5 tuổi.

Có 3 vấn đề mới nổi trong điều trị viêm phổi trẻ em:

- Thực tế kê đơn macrolide thay vì kê đơn aminopenicillin uống hoặc sử dụng kết hợp kháng sinh một cách có hệ thống bao gồm cả macrolide dường như không được chứng minh bởi bằng chứng chắc chắn
- Sử dụng Corticosteroides : có thể hữu ích trong VPCĐ liên quan đến tắc nghẽn phế quản, mặc dù trong trường hợp này, việc sử dụng thuốc chủ vận bêta có vẻ hiệu quả tương đương và có ít nguy cơ xảy ra biến cố bất lợi hơn
- Dùng Vitamin C, Vitamin D: dữ liệu hiện có không đủ để đưa ra kết luận chắc chắn về tầm quan trọng thực sự việc bổ sung viatamin. Cần có các nghiên cứu sâu hơn.

EMERGING PROBLEMS IN THE TREATMENT OF PEDIATRIC COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA

Phan Huu Nguyet Diem

Community-acquired pneumonia (CAP) remains one of the most common reasons for paediatric morbidity and accounts for about 16% of all the deaths occurring in children less than 5 years of age.

There are three emerging problems in the treatment of pediatric community-acquired pneumonia

- The practices of macrolide prescription instead of oral aminopenicillin prescription or the systematic use of antibiotic combina- tions including a macrolide do not seem supported by solid evidence.
- Using Corticosteroides: CTS treatment can be useful in CAP associated with bronco-obstruction, although in this case the administration of beta-agonists seems equally effective and has a lower risk of adverse events.
- The administration of Vitamin C and Vitamin D, the available data are not adequate to draw firm conclusions regarding the real importance of supplementation. Further studies are needed if we want to increase the effectiveness of the current official recommendations.

AstraZeneca

Pulmicort được chỉ định trong điều trị[1]:

1. **Điều trị hen phế quản**
2. **Liệu pháp thay thế hoặc giảm liều steroids đường uống**
3. **Viêm thanh khí phế quản cấp ở trẻ em và nhũ nhi (Bệnh Croup)**

HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ HEN PHẾ QUẢN NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM ≥ 12 TUỔI

Corticoid phun hít, khí dung (budesonide) nên được bắt đầu điều trị với liều 2mg-4mg/ngày đối với người lớn và liều 1mg-2mg/ngày đối với trẻ em trong Xử trí đợt cấp hen phế quản ở cơ sở chăm sóc sức khỏe ban đầu cũng như tại khoa cấp cứu*

**HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ HEN PHẾ QUẢN NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM ≥ 12 TUỔI - Bộ Y Tế 2020*

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ y tế: 29/2021/XNTT/QLD, ngày 01 tháng 02 năm 2021

Tài liệu này gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở mặt sau

[1]Thông tin kê toa đã được Cục quản lý Dược phê duyệt

Pulmicort®
Respules budesonide
Budesonid dạng khí dung 0,5mg/2mL

	Liều khởi đầu, hoặc trong giai đoạn hen nặng, hoặc trong thời gian giảm liều corticosteroid đường uống:	Điều trị duy trì
Hen ở trẻ em	0,5 - 1mg x 2 lần/ngày	0,25 – 0,5 mg x 2 lần/ngày
Hen người lớn	1 - 2mg x 2 lần/ngày	0,5 – 1mg x 2 lần/ngày
Viêm thanh khí phế quản cấp ở nhũ nhi và trẻ em	liều thông thường 2 mg dùng 1 lần	

THÔNG TIN KÊ TOA
PULMICORT RESPULES (Budesonid)

THÀNH PHẦN: Pulmicort 500mcg: mỗi 2ml chứa Budesonid 500mcg. Pulmicort 1mg: mỗi 2ml chứa Budesonid 1mg. **DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch khí dung dùng để hít. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 4 gói x 5 ống 2 mL. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị hen phế quản. Sử dụng khi cần thiết phải thay thế hoặc giảm liều steroid đường uống. Điều trị viêm thanh quản -khí quản -phế quản cấp (bệnh Croup) ở nhũ nhi và trẻ em. **LIỀU LƯỢNG:** Nên được sử dụng với máy khí dung thích hợp. Khi có lắng đọng thuốc, sau khi lắc mà thuốc không trở lại dạng hỗn dịch thì nên loại bỏ ống thuốc. **Hen phế quản:** *Liều khởi đầu, hoặc trong giai đoạn hen nặng, hoặc trong thời gian giảm liều corticosteroid đường uống:* Người lớn: 1-2 mg x 2 lần /ngày. Trẻ em: 0,5-1 mg x 2 lần /ngày. Điều trị duy trì: Nên dùng liều thấp nhất làm mất triệu chứng. Người lớn: 0,5-1 mg x 2 lần /ngày. Trẻ em: 0,25-0, 5 mg x 2 lần/ngày. **Viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh Croup):** ở trẻ em và nhũ nhi: 2mg 1 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với budesonid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** *Co thắt phế quản:* Không thích hợp là đơn liệu pháp điều trị cơn hen hay đợt kịch phát hen cấp. *Dùng corticosteroid dạng uống:* Cần đặc biệt theo dõi những bệnh nhân chuyển từ corticosteroid dạng uống sang PULMICORT vì vẫn còn nguy cơ giảm chức năng tuyến thượng thận. *Tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid dạng hít:* ức chế trục HPA, giảm mật độ xương, đục thuỷ tinh thể, tăng nhãn áp, chậm tăng trưởng ở trẻ. Ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận: Sự ức chế trục HPA phụ thuộc vào liều. Rất hiếm trường hợp rối loạn chức năng tuyến thượng thận có biểu hiện lâm sàng. Theo dõi dấu hiệu rối loạn chức năng tuyến thượng thận ở các bệnh nhân: chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dùng PULMICORT, điều trị với corticosteroid liều cao trong trường hợp khẩn cấp, điều trị kéo dài với corticosteroid hít ở các liều khuyến cáo cao nhất, dùng đồng thời các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4. Các bệnh nhân này có thể có dấu hiệu và triệu chứng suy thượng thận khi bị stress nặng như chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn (đặc biệt là viêm dạ dày-ruột) hoặc các tình trạng do mất chất điện giải trầm trọng. Nên xem xét dùng thêm glucocorticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress, cơn hen nặng hoặc phẫu thuật chọn lọc. Mật độ xương: Điều trị budesonid trên người trưởng thành ở các liều khuyến cáo không chứng tỏ tác động bất lợi trên khối lượng xương so với giả dược. Các số đo mật độ khoáng hóa xương ở trẻ em nên được phân tích thận trọng vì có thể phản ánh sự gia tăng thể tích xương. Sự tăng trưởng: Trẻ em điều trị bằng budesonid đường hít cuối cùng cũng đạt đến chiều cao mục tiêu khi trưởng thành, có sự giảm tốc độ tăng trưởng lúc đầu, thường xảy ra trong năm đầu tiên. Thực hiện các phép đo chiều cao để nhận biết các bệnh nhân quá nhạy cảm và xác định liều thuốc thấp nhất có hiệu quả cho từng bệnh nhân. *Bệnh nhân nhiễm khuẩn và bệnh lao:* Liều cao glucocorticosteroids có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn hiện tại và tình trạng nhiễm khuẩn mới, lưu ý trên các bệnh nhân: lao phổi, nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virút đường hô hấp tiềm ẩn hoặc tiến triển. *Chức năng gan:* Giảm chức năng gan có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ corticosteroid. *Hệ thống phân phối dưới áp lực dương:* Không nên sử dụng ở các bệnh: tràn khí màng phổi, kén khí, tràn khí trung thất. *Khả năng gây ung thư và gây đột biến:* Không được ghi nhận trên chuột bạch. **PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:** *Phụ nữ có thai:* Nhóm A: Lợi ích của việc kiểm soát hen đã được đánh giá là vượt trội hơn so với các tác động ngoại ý có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi. *Phụ nữ cho con bú:* Budesonid bài tiết qua sữa mẹ. Do liều dùng tương đối thấp nên thuốc hiện diện trong sữa cũng với một lượng thấp. Xem xét sử dụng Pulmicort trong thời gian cho con bú khi lợi ích cao hơn nguy cơ. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thận trọng khi điều trị lâu dài budesonid với các chất ức chế men CYP 450 như ketoconazol và itraconazole có thể làm tăng nồng độ budesonid toàn thân. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** *Thường gặp (>1%):* khàn giọng, đau, kích thích cổ họng, kích thích lưỡi và miệng, khô miệng, nấm *Candida* miệng, ho. *Ít gặp (< 1%):* kích thích thanh quản, vị giác kém, tiêu chảy, buồn nôn, các phản ứng quá mẫn tức thời và muộn như phản ứng da (nổi mề đay, ban đỏ, viêm da), co thắt phế quản và phù mạch, phản ứng phản vệ, nhức đầu, choáng váng, cảm giác khát, mệt mỏi, tăng cân. *Các tác động toàn thân có thể gặp khi dùng corticosteroid dạng hít:* Ức chế trục HPA: phụ thuộc liều, có thể xem như sự đáp ứng sinh lý; *Ức chế mật độ xương:* không ghi nhận khi dùng liều khuyến cáo trên người lớn, trên trẻ em sự gia tăng mật độ khoáng ở vùng xương có thể phản ánh sự tăng thể tích xương; *Giảm tốc độ phát triển ở trẻ em:* thường thoáng qua và cuối cùng cũng đạt đến chiều cao mục tiêu khi trưởng thành. Hiếm gặp trường hợp thâm tím da, co thắt phế quản - điều trị bằng thuốc cường giao cảm bêta 2 dạng hít, có ghi nhận triệu chứng rối loạn hành vi, kích thích, bồn chồn, trầm cảm. Có thể ngăn ngừa sự kích ứng da mặt khi sử dụng máy xông khí dung với mặt nạ bằng cách rửa mặt sau mỗi lần dùng. Có thể giảm nhiễm nấm candida bằng cách súc miệng sau mỗi lần hít. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** 1. Xoay nhẹ ống thuốc để các thành phần trong ống thuốc được phân bố đều trở lại. 2. Giữ ống thuốc đơn liều hướng lên trên và mở ống bằng cách xoắn phần đỉnh (cánh). 3. Đặt phần mở của ống thuốc vào bình chứa của máy khí dung và bóp từ từ. Nếu chỉ dùng 1 mL, bóp thành phần bên trong ra cho đến khi mức chất lỏng đạt đến vách chỉ. Bảo quản tránh ánh sáng đối với ống thuốc đã mở. Sử dụng ống thuốc đã mở trong vòng 12 giờ. Nên lưu ý nếu chỉ dùng 1 mL, phần thể tích còn lại sẽ không bảo đảm vô trùng. Trước khi dùng phần chất lỏng còn lại, xoay (lắc) nhẹ ống thuốc để các thành phần trong ống thuốc được phân bố đều trở lại. **HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN:** Pulmicort là thuốc dự phòng cần phải dùng đều đặn và không được sử dụng như đơn liệu pháp để cắt cơn hen cấp tính. Bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng đúng cách các loại dụng cụ khí dung thích hợp. **QUẢN LÝ LÂM SÀNG:** *1. Bệnh nhân không phụ thuộc corticosteroid đường uống:* Điều trị với PULMICORT ở liều chỉ định cho hiệu quả điều trị trong vòng 10 ngày. Ở bệnh nhân có xuất tiết đàm quá mức, nên cho liệu trình ngắn khởi đầu (khoảng 2 tuần) bằng corticosteroid đường uống, bắt đầu bằng liều cao sau đó giảm từ từ để bổ sung cho PULMICORT. Việc điều trị phải tiếp tục ít nhất 1 tháng trước khi xác định sự đáp ứng tối đa với liều PULMICORT được sử dụng. *2. Bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường uống:* Cần theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường uống chuyển sang PULMICORT. Nên bắt đầu điều trị bằng PULMICORT khi bệnh nhân hen đang ở trong tình trạng tương đối ổn định. Một liều cao Pulmicort nên được sử dụng kèm với liều corticosteroid đường uống đã dùng trước đây trong khoảng 2 tuần. Nên giảm liều corticosteroid đường uống từ từ tới liều thấp nhất có hiệu quả. Không nên thay đổi liều PULMICORT trong thời gian bệnh nhân còn sử dụng corticosteroid đường uống. Trong nhiều trường hợp, có thể thay thế hoàn toàn corticosteroid đường uống bằng PULMICORT đường hít. Một số trường hợp khác, liều thấp steroid đường uống để duy trì là cần thiết. Những bệnh nhân chuyển sang PULMICORT nên có Phiếu Chứa Thông Tin Cần Được Lưu ý Thích Hợp nêu rõ các bệnh nhân này có thể cần dùng bổ sung corticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress như nhiễm trùng nặng, chấn thương hoặc phẫu thuật. Trong khi chuyển từ liệu pháp đường uống sang PULMICORT, tác động steroid toàn thân sẽ giảm. Các triệu chứng dị ứng sớm có thể tái phát (như là viêm mũi, chàm, viêm kết mạc) hoặc bệnh nhân mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ khớp, trầm cảm, mệt mỏi, thỉnh thoảng buồn nôn và nôn. Trong những trường hợp như vậy, cần hỗ trợ thêm về mặt y khoa. *Lưu ý:* Súc miệng kĩ với nước sau mỗi lần khí dung. Nếu dùng mặt nạ, đảm bảo đặt khít mặt nạ khi phun. Rửa mặt sau mỗi lần điều trị.

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE 151-85 Sodertalje, Thụy Điển.

Mọi chi tiết xin liên hệ CÔNG TY TNHH ASTRAZENECA VIỆT NAM
Tầng 18, Tòa nhà AB, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh.
Tel: +84 (28) 38278088 - Fax: +84 (28) 38278089

Code: VN-0355

AstraZeneca

GIÁ TRỊ CỦA PHID CV TRONG PHÒNG NGỪA 2 TÁC NHÂN GÂY BỆNH PHỔ BIẾN: PHẾ CẦU VÀ HI.

BS. Đoàn Minh Truyền

1. Tần suất viêm tai giữa cấp và giảm bệnh phế cầu xâm lấn (IPD) trên trẻ em

Các bệnh có tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng trên trẻ em dưới 1 tuổi

Lợi ích của Synflorix đem lại khi phòng ngừa hiệu quả ở trẻ em dưới 5 tuổi

Cấu trúc đặc biệt của Synflorix giúp tăng đáp ứng và trí nhớ miễn dịch

2. Các nghiên cứu về tính hiệu quả của Synflorix

Nghiên cứu FinIP, pha 3: VPDI quan trọng hơn VE theo quan điểm của sức khỏe cộng đồng và là yếu tố được mong đợi nhất trong đánh giá các biện pháp can thiệp sức khỏe cộng đồng như vắc xin

Đánh giá của các tổ chức y tế: WHO, PAHO, IVAC: Không có sự khác biệt giữa các PCVs lên gánh nặng bệnh do phế cầu

Chỉ định kháng sinh liên quan đến VTGC giảm đáng kể khi triển khai PhiD-CV tại Iceland

Tần suất VTGC giảm sau khi triển khai PCV tại Thụy Điển

3. Synflorix: Công nghệ tiên tiến của PCV ở trẻ dưới 5 tuổi

VALUE OF PHID CV IN PREVENTING 2 POPULAR DISEASE FACTORS: PNEUMONIAE AND HI

Dr Doan Minh Truyen

1. AOM and IPD prevalence in children

These diseases have high prevalence and high serious rate in children < 1 year old

Benefits of Synflorix in preventing for children < 5 years old

Special structure of Synflorix helps to increase responsiveness and immune memory

2. Studies about efficacy of Synflorix

FinIP study, phase III: VPDI is more important than VE following community health perspectives and will be the most expected factor in assessing preventive solution such as vaccines

Recommendations from global organization: WHO, PAHO, IVAC: No difference among PCVs on disease burden by Streptococcus pneumoniae

Antibiotic indication relating AOM decreases significantly when applying PhiD-CV in Iceland

Rate of AOM reduces after implementing PCV in Sweden

3. Synflorix: Modern teachnology of PCV in children below 5 years old

CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ HEN TRẺ EM CỦA NIH VÀ ERS.

TS. BS. Trần Anh Tuấn
BV Nhi Đồng 1

Bên cạnh GINA, là những tài liệu tham khảo có giá trị. Trong bài trình bày này chúng tôi xin tóm tắt những điểm cập nhật của 2 Hướng dẫn mới về chẩn đoán và điều trị hen trẻ em của NHI (Hoa Kỳ) và Hội Hô hấp châu Âu và bàn luận những liên hệ thực tế phù hợp có thể áp dụng trong thực tiễn lâm sàng ở Việt Nam.

Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hen trẻ em của NHI (Hoa Kỳ) năm 2020 là bản cập nhật đầu tiên sau phiên bản năm 2007.

Những điểm cập nhật đáng chú ý nhất là các lựa chọn điều trị với ICS, LABA và LAMA trong điều trị hen trẻ em: 1) ICS dùng ngắt quảng với SABA khi cần; 2) liệu pháp SMART; 3) Điều trị thêm vào với LAMA. Hướng dẫn này còn luôn nhấn mạnh: trước khi tăng bậc điều trị, luôn luôn phải đánh giá việc tuân thủ điều trị, kỹ thuật sử dụng dụng cụ hít, kiểm soát yếu tố kích phát trong môi trường và các bệnh, tình trạng đồng mắc.

Các biện pháp làm giảm dị nguyên, miễn dịch liệu pháp, vai trò của FeNO cũng được đánh giá, cập nhật. Ngoài ra, Trong số các biện pháp điều trị sinh học, chỉ cập nhật đến một điều trị sinh học trong hen nặng ở trẻ em (omalizumab).

Hướng dẫn cập nhật của ERS (2021) xây dựng những hướng dẫn thực hành lâm sàng chẩn đoán hen trẻ 5-16 tuổi dựa trên chứng cớ khoa học.

Hướng dẫn này đã phát triển lưu đồ chẩn đoán hen trẻ em 5-16 tuổi dựa trên những thẩm định lâm sàng. Trong đó, khuyến cáo sử dụng hô hấp ký, test giàn phế quản và FeNO như là những test chẩn đoán ban đầu cho trẻ nghi ngờ hen. Hướng dẫn này không khuyến cáo chẩn đoán hen trẻ em chỉ dựa trên bệnh sử đơn thuần hay chỉ dựa trên một bất thường xét nghiệm khách quan duy nhất. Các tác giả cũng đề nghị cần ưu tiên nghiên cứu nhằm cải thiện chẩn đoán hen trẻ em trong tương lai.

Từ khóa: Hen trẻ em, Chẩn đoán, Xử trí.

ABSTRACT: UPDATE ON NEW PEDIATRIC ASTHMA GUIDELINES

Tran Anh Tuan

This manuscript will summarize the most important updates and discuss the appropriate clinical practice inspired from two new guidelines from National institutes of Health (NIH) and European Respiratory Society (ERS) for diagnosis and management in children.

The National Asthma Education and Prevention Program Coordinating Committee Expert Panel Working Group of the National Heart, Lung, and Blood Institute recently published its 2020 ***Focused Updates to the Asthma Management Guidelines*** - the first updates since 2007.

The most important updates are those affirming several treatment options for using ICS with long-actingb2-agonists (LABAs) and LAMAs: 1) intermittent ICS dosing with as-needed SABA for quick-relief therapy; 2) single maintenance and reliever therapy (SMART); 3) add-on LAMA therapy. As always, before making any changes that step up care, clinicians should assess adherence, inhaler technique, environmental triggers, and comorbid conditions.

Those for allergen mitigation, immunotherapy, and FeNO testing provide useful clarifications. This updates address only one biological therapy available in children with severe asthma (omalizumab).

A Task Force supported by the ERS has developed these ***evidence-based clinical practice guidelines for the diagnosis of asthma in children aged 5 to 16years (2021)***.

The ERS Task Force developed a diagnostic algorithm based on the critical appraisal. Based on the critical appraisal of the evidence and the Evidence to Decision Framework, the Task Force recommends spirometry, bronchodilator reversibility testing and FeNO as first line diagnostic tests in children under investigation for asthma. The Task Force recommends against diagnosing asthma in children based on clinical history alone or following a single abnormal objective test. Finally, this guideline also proposes a set of research priorities to improve asthma diagnosis in children in the future.

Key words: Asthma, Children, Diagnosis, Management.

Tài liệu tham khảo:

- Cloutier MM, Teach SJ, Lemanske RF, et al. The 2020 Focused Updates to the NIH Asthma Management Guidelines: Key Points for Pediatricians.Pediatrics. 2021;147(6):e2021050286
- Gaillard EA, Kuehni CE, Turner S, et al. European Respiratory Society clinical practice guidelines for the diagnosis of asthma in children aged 5–16years. Eur Respir J 2021

ASTRAZENECA:TẠI SAO CẦN DÙNG SỚM VÀ ĐÚNG LIỀU ICS KHÍ DUNG TRONG ĐIỀU TRỊ HEN CẤP TRẺ EM.

PGS TS Phan Hữu Nguyệt Diễm.
BM Nhi ĐHYD TPHCM

Hen là bệnh lý mạn tính thường gặp ở trẻ em và người lớn. Việc chẩn đoán, điều trị hen ở trẻ em không đơn giản và dễ dàng như người lớn. Việc chẩn đoán đúng, không quá lạm dụng cũng nhưng không bỏ sót, sẽ giúp điều trị bệnh hiệu quả và hạn chế tác dụng phụ của thuốc gây ra cho trẻ nhỏ. Vai trò của ICS trong điều trị Hen ở người lớn cũng đã được khẳng định qua thay đổi của GINA từ năm 2019 đến nay, vậy cùng xem xét dữ liệu cho thời điểm bắt đầu ICS & liều ICS trong điều trị hen ở trẻ em.

ABSTRACT

Phan Huu Nguyet Diem

Asthma is a common chronic disease seen in pediatric population & even in adult. Asthma diagnosis & management in children is not simple & easy as in adult. Correct diagnosis will support for good treatment outcomes with minimal drug side effects in children. ICS role in adult asthma management has been consistently confirmed via GINA changes since 2019 till now, so let's review all recent evidence on time for ICS initiating & ICS dose in pediatric asthma treatment.

TELEMEDICINE – MÔ HÌNH CHĂM SÓC NGOẠI TRÚ COVID 19 NHẸ - TRUNG BÌNH

ThS BSCKII Trần Thị Tố Quyên
Giảng viên bộ môn Nội
Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch

TÓM TẮT NỘI DUNG

- ***Telemedicine còn gọi là y tế từ xa là việc sử dụng thông tin điện tử và công nghệ viễn thông để chăm sóc sức khỏe bệnh nhân trong khi phải thực hiện giãn cách xã hội cũng như phải sống chung lâu dài với đại dịch Covid -19. Đây là một xu hướng toàn cầu về mộ mô hình điều trị an toàn cho nhân viên y tế và về phía bệnh nhân thì ngày càng tỏ ra lợi thế giảm tỉ lệ tử vong, giảm số ngày nằm viện và nhập viện trở lại do hậu covid và cuối cùng là giảm chi phí điều trị***
- *Những lợi ích của Y tế từ xa trong việc chăm sóc ngoại trú bệnh nhân Covid:*

  • Cho phép người bệnh nói chuyện trực tiếp hay nhắn tin với bác sĩ của mình qua điện thoại hay video call, theo dõi bệnh nhân từ xa

  • Tiết kiệm thời gian đi lại / chi phí vận chuyển

  • Giảm thời gian chờ đợi cho các dịch vụ, giảm số lần đến phòng khám
- *Khi nào cần sử dụng Y tế từ xa?*

  • Sàng lọc covid-19, khuyến cáo xét nghiệm và hướng dẫn cách ly tại nhà

  • Theo dõi điều trị covid-19 nhẹ và vừa, đặc biệt là phát hiện đúng thời điểm cần điều trị đặc hiệu bằng thở oxy hay các nhóm thuốc uống có thể điều trị ngoại trú theo quy định của y tế sở tại

  • Đơn thuốc điện tử

  • Tư vấn dinh dưỡng

  • Tư vấn sức khỏe tâm thần

  - *Chăm sóc sức khỏe tư vấn về một số bệnh không khẩn cấp đi kèm*
- *Covid 19 là một cuộc chiến giành giật sự sống sẽ mang lại hiệu quả khi điều trị ngoại trú:*
  - *Bệnh nhân Covid 19 có tình trạng giảm oxy máu thầm lặng nhiều bệnh nhân thường bệnh viện rất trễ do không được hướng dẫn theo dõi điều trị kịp thời*
  - *Các cơ sở y tế quá tải bệnh nhân, nhân viên y tế kiệt sức, các phương tiện chăm sóc không đáp ứng kịp về máy móc, thuốc men, hộ lý*
  - *Bệnh nhân bị lây nhiễm chéo cao trong bệnh viện*
- *Việc theo dõi chặt chẽ SpO2 tại nhà qua các phương tiện truyền thông không thua kém gì một bệnh nhân nhập viện để điều trị kịp thời là chìa khóa mấu chốt của sự thành công của việc điều trị từ xa bệnh nhân Covid*
- *Các phương tiện điều trị có thể thực hiện tại nhà dưới sự giám sát của bác sĩ là thở oxy qua sonde hay mask, tập thở, sử dụng các loại thuốc uống như kháng virus, các nhóm thuốc ức chế hay điều hòa miễn dịch, thuốc kháng đông đúng chỉ định sẽ hạn chế tác hại của virus và cơn bão cytokine đặc trưng*

- *Báo cáo về eHealth của WHO (2010) cho biết ở các nước đang phát triển, Telemedicine có khả năng đáp ứng các nhu cầu và tác động tích cực đến dịch vụ y tế. Nó có thể mang lại những lợi ích đầy hứa hẹn trong các lĩnh vực khác nhau.*

TELEMEDICINE – OUTPATIENT CARE MODELS FOR MILD AND MODERATE COVID – 19

MD, TRẦN THỊ TỐ QUYÊN
PRINCIPAL LECTURER OF INTERNAL MEDICINE
PHẠM NGỌC THẠCH MEDICAL UNIVERSITY

SUMMARY

- *Telemedicine is the use of electronic information and telecommunications technology to get the health care you need while practicing social distancing as well as COVID beeing endemic and requiring a longterm sustainable community solution. This is a global tendency, safe model of care for healthcare professions and increasingly has an advantage in reducing hospital admissions & length of stay, overall mortality rates, future hospital attendance/admission by long covid and finally reducing the cost of treatment for patients*
- *What are the benefits of telemedicine?*
  • Allows you to talk to your doctor live over the phone or video chat, allows you to send and receive messages from your doctor using chat messaging or email, allows for remote monitoring of patients
  • Save on travel time/ transportation costs
  • Reduced wait time for services, reduced number of visits to clinic
- *When can you see Telemedicine?*
  - *Screening for COVID-19, testing recommendations, and guidance on isolation or quarantine*
  - *Monitor mild and moderate outpatient covid-19 treatment, especially at the right time of need for specific treatment of oxygen or oral medications which can be prescribed by autorisation of local health*
  - *Prescriptions for medication*
  - *Nutrition counseling*
  - *Mental health counseling*
  - *To contact your healthcare provider about the management of your health generally or about management of an existing health condition during the COVID-19 outbreak.*
- *COVID-19 - The battle for lives will be won at home, telemedicine can help:*
  - *Covid 19 patients with silent hypoxia often hospitalise at very late time, due to not being instructed to monitor treatment on time*
  - *Medical systems overloaded with patients, exhausted medical staffs, means of care that do not respond in time to machinery, medicines or service*
  - *Advoid the high cross-infection in hospitals*

- *Close monitoring of SpO2 at home through the telecommunication is no less effective than a patient being hospitalized and is key to the success of covid patient remote treatment.*
- *Treatments that can be performed at home under the supervision of a doctor are oxygenation through sonde or mask, breathing exercises, use of oral medications such as antiviral, immunomodulator or anticoagulant, that will limit the harmful effects of the virus and the characteristic cytokine storm.*
- *WHO's eHealth Report (2010) states that in developing countries, Telemedicine has the ability to meet the needs and positively impact health services. It can bring promising benefits in different areas.*

Abbott

Số 1 HOA KỲ
Chuyên Gia Dinh Dưỡng Nhi Khoa Khuyên Dùng*

PediaSure®

CHỨNG MINH LÂM SÀNG

GIÚP BÉ TĂNG TRƯỞNG RÕ RỆT CHỈ SAU 9 TUẦN

KHUYÊN DÙNG ÍT NHẤT **2 LY** MỖI NGÀY

TĂNG CHIỀU CAO

- Bổ sung **Arginin và Vitamin K2** tự nhiên giúp **xương dài và chắc khỏe hơn**
- Giàu **đạm chất lượng cao**

TĂNG CÂN KHỎE MẠNH

- Dinh dưỡng **đầy đủ và cân đối**, năng lượng **chuẩn 1kcal/ml** với **37 dưỡng chất** hỗ trợ tăng trưởng

TĂNG CƯỜNG SỨC ĐỀ KHÁNG

- **Prebiotic** (chất xơ FOS) và **Probiotic** (các vi sinh vật có lợi) giúp **tăng cường hệ miễn dịch**

Chiều cao

Cân nặng

Tăng cường sức đề kháng

CHỨNG MINH LÂM SÀNG GIÚP TRẺ TĂNG TRƯỞNG**

Thực phẩm dinh dưỡng y học

LIÊN HỆ

1900 1519
pediasure.com.vn
PediaSure Vietnam

(*) Khảo sát AQVIA từ tháng 1 năm 2020 đến tháng 12 năm 2020
(**) So với nhóm chứng: Nghiên cứu Mauro Fishberg: Hiệu quả của dinh dưỡng bổ sung đối với trẻ thấp còi. Nghiên cứu Pedro A. Alarcon: Hiệu quả của dinh dưỡng bổ sung cho trẻ biếng ăn bắt kịp đà tăng trưởng. Nghiên cứu D.T.T. Huỳnh và cộng sự: Hiệu quả về tăng trưởng và sức khỏe lâu dài của việc can thiệp dinh dưỡng dài hạn trên trẻ có nguy cơ về dinh dưỡng.

VPĐD Abbott Laboratories GmbH:
2 Ngô Đức Kế, Q1, Tp. HCM (028) 38 25 65 51 | 521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội (024) 37 33 74 86

PED-C-32-21 XNQC 10032/XNQC-YTHN

Thông tin khoa học dành cho cán bộ y tế

Abbott

Ensure PLUS ADVANCE

CÔNG THỨC NĂNG LƯỢNG CAO, GIÀU ĐẠM, CANXI VÀ BỔ SUNG GẤP ĐÔI HMB* GIÚP PHỤC HỒI VẬN ĐỘNG VÀ GIẢM TỶ LỆ TỬ VONG Ở BỆNH NHÂN NẶNG[1-3]

HMB - DƯỠNG CHẤT ĐẶC BIỆT GIÚP TĂNG CƯỜNG KHỐI CƠ VÀ NGĂN NGỪA MẤT CƠ [1,2]

Thực phẩm dinh dưỡng y học

Tăng cường đạm và HMB
1 chai 220ml cung cấp 20g đạm và 1.5g CaHMB, gấp đôi hàm lượng HMB trong 1 ly Ensure Gold pha chuẩn

Được chứng minh lâm sàng
- Giúp phục hồi vận động sớm
- Giảm tỷ lệ tử vong

Thực phẩm dinh dưỡng y học
Năng lượng cao, dinh dưỡng đầy đủ và cân đối

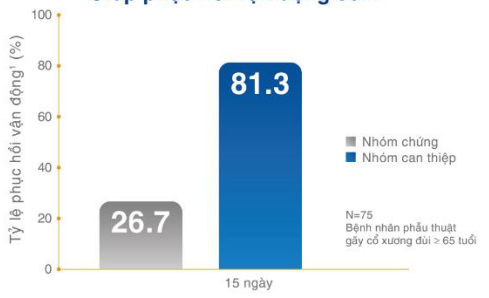
Tăng cường sức mạnh hệ cơ-xương
Bổ sung canxi và vitamin D cho sức mạnh xương

Khuyến cáo sử dụng 2 chai/ngày hoặc theo hướng dẫn của chuyên viên dinh dưỡng

PHÙ HỢP CHO BỆNH NHÂN

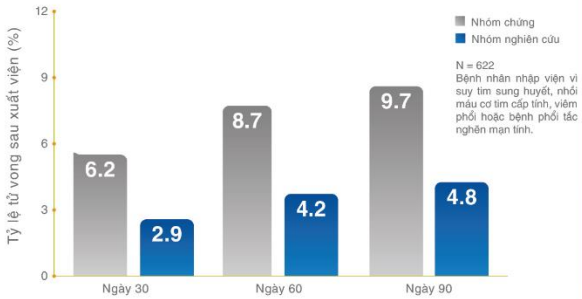
- Suy dinh dưỡng và suy mòn cơ, cần phục hồi dinh dưỡng và khối cơ để giảm tỷ lệ tử vong sau xuất viện[1,3]
- Có nguy cơ mất cơ cao (suy tim, bệnh phổi mạn tính, phẫu thuật khớp háng...)[1,3]

Giúp phục hồi vận động sớm[1]



Phục hồi vận động sớm trong 2 tuần đầu là yếu tố tiên lượng quan trọng nhất cho tỷ lệ sống còn ở bệnh nhân phẫu thuật gãy cổ xương đùi[2]

Giảm tỷ lệ tử vong sau xuất viện[3]



* HMB = β-hydroxy-β-methylbutyrate, so với 1 ly Ensure Gold pha chuẩn

Tài liệu tham khảo: **(1)** Ekinci O et al (2016). *Nutr Clin Pract*, 31(6): 829-835. **(2)** Alfonso J. Cruz-Jentoft (2017). *Current Protein and Peptide Science*, 18: 1-5. **(3)** Deutz NE et al (2016). *Clin Nutr*, 35(1): 18-26.

ENS-H-28-21

VPĐD Abbott Laboratories GmbH: 02 Ngô Đức Kế, Quận 1, TP.HCM - ĐT: (028) 38256551 • 521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội - ĐT: (024) 3733 7486

1596/XNQC-YTHN

ABBOTT : CẬP NHẬT KHUYẾN CÁO WHO VỀ VIỆC TIÊM PHÒNG CÚM CHO BN HÔ HẤP MÃN TÍNH TRONG BỐI CẢNH ĐẠI DỊCH COVID 19. (10 PHÚT)

PGS. TS. TRẦN VĂN NGỌC
Chủ tịch Liên Chi Hội Hô Hấp TP.HCM

Cúm là thử thách y tế mang tính toàn cầu. Mỗi năm trên khắp thế giới, các đợt dịch cúm mùa dẫn đến các bệnh lý nặng và tử vong. Sự xuất hiện virus SARS-CoV2 lôi kéo sự chú ý của cộng đồng khỏi virus cúm. Tuy nhiên, gánh nặng cúm không hề giảm trong đại dịch COVID-19. Do kháng nguyên bề mặt của virus thay đổi qua mỗi năm, gây ra gánh nặng bệnh tật trên bệnh nhân có bệnh hô hấp mãn tính như hen và COPD. Tiêm phòng cúm là biện pháp hiệu quả và an toàn để bảo vệ bệnh nhân hen/COPD trước các đợt dịch cúm. Trong bối cảnh đại dịch Covid-19, WHO và các hiệp hội y khoa khuyến nghị cần tiêm phòng cúm cho các bệnh nhân có bệnh hô hấp mãn tính như hen và COPD để giảm nguy cơ biến chứng và tử vong liên quan đến cúm cũng như giảm tải gánh nặng cho hệ thống y tế hiện nay. Vắc xin tứ giá bao gồm cả 4 chủng virus cúm quan trọng, đang lưu hành phổ biến, nhằm bảo vệ bệnh nhân toàn diện hơn. Các cơ quan quản lý y tế nhấn mạnh đây là lúc quan trọng hơn bao giờ hết để mọi người tiêm vắc-xin phòng cúm.

INFLUEZA VACCINATION IN ASTHMA/COPD PATIENT

A.Prof. TRẦN VĂN NGỌC
Chairman of Ho Chi Minh City Respiratory Society

Influenza is global healthcare challenge. Across the world every year, seasonal influenza epidemics cause severe illness and death. The emergence of COVID-19, as a global pandemic, draws the public's attention away from the influenza virus. However, the influenza burden has not decreased during the COVID-19. Due to the influenza virus' continuous antigenic changes, there is an increased burden of disease in patients with chronic respiratory diseases such as asthma and COPD. Influenza vaccination is an effective and safe way to protect asthma/COPD patients from flu outbreaks. During the Covid-19 pandemic, WHO and others medical associations recommend influenza vaccination for patients with chronic respiratory (asthma and COPD) to reduce the risk of influenza-related complications, deaths, and the burden on the current health system. The quadrivalent vaccine, which includes all four important strains of influenza virus (2 strains of A and 2 strains of B), to provide more comprehensive health coverage for patients. Public health authorities stress that it is more important than ever for people to get their flu shot.

CẬP NHẬT ĐIỀU TRỊ COVID NỘI TRÚ

TS BS Lê Thượng Vũ

Đại dịch COVID-19 cho tới nay đã có 246 triệu người mắc và gần 5 triệu người tử vong. Những con số đáng báo động này đòi hỏi những nỗ lực vượt bậc của toàn thế giới nhằm ngăn chặn số ca nhiễm, nhập viện bằng nhanh chóng phát triển và chủng ngừa vaccin, giãn cách xã hội… và giảm thiểu tử vong qua điều trị. Ngoài đặc điểm có thể tiếp cận không phí, một điều chưa có tiền lệ là hướng dẫn điều trị COVID-19 được gọi là hướng dẫn sống "live" vì được cập nhật thường xuyên, luôn sẵn có trực tuyến. Bài trình bày này nêu rõ tất cả những tiếp cận điều trị cập nhật nhất cho bn nội viện, những bn nặng nhất và có nguy cơ tử vong cao nhất có phân biệt rõ các điều trị nào đã hoặc chưa được khuyến cáo bởi các Hội nghề nghiệp; đã hoặc chưa được phê duyệt bởi cơ quan quản lý trong và ngoài nước. Cập nhật những thông tin nghiên cứu mới nhất, những điều trị được khuyến cáo và/hoặc phê duyệt là hết sức cần thiết cho các bác sĩ tuyến đầu.

IN-HOSPITAL TREATMENT OF COVID-19

Lê Thượng Vũ, M.D., Ph.D.

The COVID-19 pandemic has so far had 246 million cases and nearly 5 million deaths. These alarming numbers require outstanding worldwide efforts to prevent infections, hospitalizations by rapidly developing and immunizing vaccines, social distancing, etc., and reducing deaths through treatment. In addition to being freely accessible, it is unprecedented that COVID-19 treatment guidelines have been called "live" ones because they are regularly updated and are available online. This presentation outlines all the most up-to-date treatment approaches for hospitalized patients, the most critically ill and at highest risk of death, distinguishing between which treatments are or are not recommended by the professional societies; has or has not been approved by domestic and foreign regulatory agencies. Keeping up to date with the latest research, recommended and/or approved treatments is essenti

ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN COVID-19 TẠI BỆNH VIỆN DÃ CHIẾN

Đỗ Kim Quế[1], Phạm Thị Mỹ Dung,

TÓM TẮT

Mở đầu: Đợt bùng phát thứ 4 dịch bệnh Covid-19 tại TP Hồ Chí Minh bắt đầu cuối tháng 4 năm 2021 và nhanh chóng lan rộng với số lượng bệnh nhân tăng nhanh. Trước tình hình quá tải của các bệnh viện thu nhận người bệnh, các bệnh viện dã chiến đã được thành lập để đáp ứng nhu cầu điều trị cho người bệnh Covid-19. Bệnh viện Dã chiến thu dung điều trị Covid số 8 đã bắt đầu nhận bệnh từ ngày 13/7/2021 với số lượng tăng nhanh, chúng tôi tổng kết kinh nghiệm trong thu dung điều trị người bệnh Covid-19 trong thời gian 3 tháng từ 7/2021 đến 10/2021 trong nghiên cứu này nhằm đánh giá các đặc điểm bệnh nhân, kết quả điều trị.

Đối tượng – Phương pháp nghiên cứu: Hồi cứu mô tả loạt ca các bệnh nhân được nhập điều trị tại Bệnh viện Dã chiến thu dung điều trị Covid số 8 từ tháng 7/2021 đến tháng 10/2021. Thống kê các đặc điểm dịch tễ học của bệnh nhân, phân loại mức độ nặng của bệnh, phương pháp điều trị và kết quả điều trị. Xác định tỉ lệ bệnh phải điều trị oxy, phải nằm hồi sức tích cực. Tỉ lệ phải chuyển tầng điều trị và tỉ lệ tử vong.

Kết quả: Trong thời gian 3 tháng từ 7/21 tới tháng 10/21 có 23.162 bệnh nhân Covid-19 nhập viện trong đó tuần đầu tiên có số bệnh nhân nhập viện cao nhất là 2.982 trường hợp, có 11.267 bệnh nhân nam chiếm tỉ lệ 48,6%; có 2.613 bệnh nhân dưới 16 tuổi chiếm tỉ lệ 1,1%; có 3123 bệnh nhân trên 60 tuổi chiếm tỉ lệ 13,5%. Bệnh nhân nằm điều trị tại khoa là 21.995 (94,9%), Số bệnh nhân nằm khoa hồi sức tích cực là 1.167 (5,1%). Số bệnh nhân phải chuyển từ khoa xuống hồi sức là 557 (2,4%); Có 531 bệnh nhân phải chuyển viện điều trị chiếm tỉ lệ 2,3%. Số bệnh nhân tử vong là 208 (0,9%).

Kết luận: Số bệnh nhân Covid-19 nhập Bệnh viện Dã chiến thu dung điều trị Covid số 8 trong thời gian bùng phát đợt 4 tại TP Hồ Chí Minh rất cao gây áp lực nặng nề cho y tế thành phố. Tỉ lệ bệnh nặng phải nằm hồi sức chiếm 5,1%, tỉ lệ bệnh nhân chuyển chuyển nặng cần chuyển tần điều trị là 2,4%, tỉ lệ tử vong 0,9%.

Từ khóa: Covid-19, Bệnh viện dã chiến, TP Hồ Chí Minh.

[1] * Bệnh viện Thống nhất.

Tác giả liên hệ: Đỗ Kim Quế, Điện thoại: 0913 977 628, Email: dokimque@gmail.com

TREATMENT FOR COVID-19 IN FIELD HOSPITAL

Do Kim Que, Phan Thi My Dung

Introduction:

The 4th Covid-19 exploration in Ho Chi Minh city from the end of April 2021 was expanding quickly. The Field hospital were set up in HCMC for managing the Covid-19 pandemics. The Field hospital No 8 received the patients on 2021, July 13th and the number of them increasing very fast. We analyse the charactieristics of patients who were treated there during 3 months from July to October 2021.

Materials and Methods:

All of patients who were treated in Field hospital No 8 from July to October 2021 was collected and analysed. The Patient's characteristics, epidemic variables were analysed. Primary outcomes is oxygen therapy, excerbation rates, mortality rates.

Results:

There was 23,162 F0 admitted the Field hospital No 8 from July to October 2021 the 1st week had the most patients admission with 2,982 cases. Male was 48.6% (11,267/23.162), Children patients was 2.613 (11.3%); There were 3.123 patient older 60 year old (13.5%).

21,995 patients (94.9%) were treated in ward department and 1,167 patients were treated in ICU, there were 557 patients (2.4%) need to tranfer from ward department to ICU and 531 patients (2.3%) need to transfer to high-level hospital. The mortality was 0.9% (208 patients)

Conclusion:

The number of Covid-19 patients in the 4th Covid-19 exploration in Ho Chi Minh city very high and compress to medical service. There was 5.1% of Covid-19 patient in Field hospital need to stay in ICU, and the excerbation was 2.3%, the mortality was 0.9%.

Key words: Covid-19, Field hospital, Hochiminh city.

QUY TRÌNH BIÊN SOẠN VÀ NHỮNG ĐIỂM CHÍNH TRONG TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN QUẢN LÝ VÀ ĐIỀU TRỊ COPD VIỆT NAM 2021.

TS.BS. NGUYỄN VĂN THÀNH

Tóm tắt:

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) là vấn đề y tế quan trọng do tỷ lệ mắc cao, tỷ lệ tử vong cao và đang có khuynh hướng gia tăng. Đây cũng là bệnh lý mạn tính có các tác động quan trọng tới sức khỏe cộng đồng và là gánh nặng đối với chi phí y tế, xã hội.

Các nghiên cứu ở cộng đồng cho thấy có một tỷ lệ rất lớn bệnh nhân không được chẩn đoán, tiếp tục phơi nhiễm và chịu sự tác động tự nhiên của bệnh đối với sức khỏe và chất lượng cuộc sống. Trong khi đó, ngược lại, các nghiên cứu từ các bệnh viện cho thấy đa số bệnh nhân đã ở trong giai đoạn nặng, đã có nhiều biến chứng và giường nội trú bệnh viện đang phải tiếp nhận điều trị không hợp lý với một tỷ lệ cao bệnh nhân BPTNMT.

Trong lĩnh vực này, Bộ Y tế và các Hội chuyên ngành Việt Nam đã sớm có các tiếp cận thực hành bằng các tài liệu hướng dẫn cụ thể, cập nhật với các tiến bộ của y học thế giới. Tuy nhiên, có thể nói BPTNMT là một trong số rất ít bệnh được tập trung nghiên cứu và có nhiều thay đổi nhanh chóng trong quan điểm thực hành, từ chẩn đoán tới điều trị. Bên cạnh đó, cũng cần nhìn nhận một thực tế rất khách quan là sau khi đã có nhiều kết quả cơ bản trong xử trí các bệnh truyền nhiễm, các bệnh không lây nhiễm trong đó có BPTNMT đang nổi lên như một thách thức mới mà bản thân các thầy thuốc và hệ thống y tế còn phần nào chưa kinh nghiệm và ứng xử phù hợp.

Để làm cơ sở cho các thầy thuốc thực hành nắm bắt nhanh các tiến bộ mới của thế giới và trong nước cũng như làm nền tảng cho các hoạt động đào tạo, nghiên cứu, Tổng Hội Y Học Việt Nam đã chủ trì thực hiện biên soạn tài liệu Hướng dẫn quản lý và điều trị BPTNMT Việt Nam 2021 theo cách tổng quan tài liệu và khuyến cáo dựa trên bằng chứng (evidence-based medicine), đồng thời cũng rất chú trọng tới việc tập hợp ý kiến của các chuyên gia Việt Nam cho những vấn đề có liên quan để việc áp dụng tài liệu phù hợp nhất với thực tế Việt Nam. Nội dung kỹ thuật của tài liệu gồm 8 chương trong đó những nội dung mà ban soạn thảo đã thống nhất cần được biên soạn cụ thể và cần nhấn mạnh để dễ thực hiện trong hoàn cảnh Việt Nam nên được tách riêng (chương 3. Vắc xin và điều trị dự phòng đợt cấp, chương 8. Quản lý và điều trị theo phân tuyến chức năng và phụ lục Hồ sơ quản lý). Đây có thể xem là ấn bản đầu tiên trong lĩnh vực này được biên soạn theo thông lệ quốc tế.

Bài báo cáo này tóm tắt phương pháp biên soạn và nội dung chính của tài liệu trên

COMPILATION PROCEDURES AND KEY POINTS IN THE VIETNAM MANAGEMENT AND TREATMENT OF COPD GUIDELINES 2021

NGUYEN VAN THANH PHD, MD

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is an important medical problem due to its high morbidity, high mortality rate and increasing trend. This is also a chronic disease that has important impacts on public health and is a heavy burden on health and social costs.

Studies in the community show that a very large proportion of patients be undiagnosed, continue to be exposed to and suffer from the natural impact of the disease on health and quality of life. Meanwhile, in contrast, studies from hospitals show that the majority of patients are already in the severe stage, have had many complications, and hospital inpatient beds are receiving unreasonable treatment with a high rate of COPD patients.

In this field, the Ministry of Health and Vietnamese professional associations soon had practical approaches with specific and updated guidance documents with the advances of world medicine. However, it can be said that COPD is one of the very few diseases that are focused on research and there are many rapid changes in practice perspectives, from diagnosis to treatment. In addition, it is also important to recognize the very objective fact that after having had many basic results in the management of infectious diseases, non-communicable diseases including COPD are emerging as a new challenge. The doctors themselves and the health system are still somewhat inexperienced and behave unappropriately.

To serve as a basis for practicing physicians to quickly grasp new advances in the world and in the country as well as to serve as a basis for training and research activities, the Vietnam Medical Association has presided over the compilation of Vietnam Management and Treatment of COPD Guidelines 2021 in a way that reviews the literature and recommends evidence-based medicine, while also paying close attention to gathering Vietnam expert opinions for relevant issues so that the application of the document is most appropriate to the reality of Vietnam. The content of the document consists of 8 chapters in which the contents agreed by the drafting staff to be compiled specifically and emphasized for ease of implementation in the context of Vietnam (chapter 3. Vaccines for prevention of exacerbations, chapter 8. Management and treatment according to functional classification and Appendix. Management records) should be separated. This can be considered as the first edition in this field compiled according to international practices.

This report summarizes the compilation method and main content of the above document

TỐI ƯU HÓA CHỌN LỰA DỤNG CỤ XỊT HÚT CHO NGƯỜI MẮC BỆNH PHỔI MẠN

ThS.BS. Trương Nhuận Xương
Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch

Mở đầu:

Hiện nay có nhiều loại dụng cụ xịt hút sử dụng trong điều trị các bệnh phổi mạn tính, gồm các nhóm chính như sau: bình xịt định liều (pMDI) có thể kèm buồng đệm, bình hút bột khô (DPI), bình xịt hạt mịn Respimat và máy phun khí dung. Để lựa chọn dụng cụ thích hợp cần hiểu rõ đặc điểm mỗi loại và bệnh nhân nhằm tăng cơ hội đưa thuốc đến đúng đích tác động.

Đường kính hạt khí dung quyết định vị trí bám của hạt thuốc:

Có sự khác nhau về cơ chế tạo hạt sương giữa các loại dụng cụ. pMDI dựa trên chất đẩy HFA hoặc CFC. Đối với DPI hình thành hạt khí dung nhờ lực hút của bệnh nhân, mỗi dụng cụ đòi hỏi lực hút khác nhau và cần bệnh nhân phải hút nhanh, mạnh ngay từ đầu [1]. Dụng cụ Respimat tạo hạt mịn nhờ hệ thống vòi phun hội tụ và không phụ thuộc vào lực hút của người bệnh [2]. Ngoài ra máy phun khí dung tạo hạt khí dung nhờ khí nén, siêu âm.

Tốc độ đi hạt khí dung quyết định vị trí bám của hạt thuốc:

Luồng khí dung của pMDI di chuyển nhanh và có nhiệt độ thấp, sử dụng pMDI và buồng đệm giúp bệnh nhân dễ phối hợp thao tác hơn [3]. Tốc độ dòng khí của DPI thì tùy thuộc lực hút của bệnh nhân: nhanh với loại dụng cụ kháng lực cao, ngược lại chậm hơn với loại dụng cụ kháng lực thấp. Theo một nghiên cứu, Repsimat có tỉ lệ cao hạt mịn đến phổi và các đường dẫn khí nhỏ so với pMDI và DPI [4].

Mỗi loại dụng cụ sẽ phù hợp cho những đối tượng cụ thể: [5]

pMDI thích hợp cho bệnh nhân có khả năng phối hợp động tác, không quá nhạy cảm với luồng khí lạnh va đập mạnh. DPI nên dùng cho người có thể tạo lưu lượng hít vào đủ lớn 30 l/phút, cụ thể DPI kháng lực cao yêu cầu lực hít vào lớn, ngược lại DPI có kháng lực thấp cần bệnh nhân có thể tích dự trữ hít vào lớn. Với Respimat sử dụng cho bệnh nhân không thể tạo lưu lượng hút vào > 30 L/phút hoặc cho người không thể hít vào nhanh kịp tốc độ phóng thích thuốc ra từ pMDI.

Kết luận:

Dụng cụ xịt hút đóng vai trò then chốt trong điều trị bệnh phổi mạn tính.
Đặc điểm tạo và di chuyển hạt khí dung của các dụng cụ xịt hút khác nhau là rất khác biệt
Đặc điểm bệnh nhân quyết định chọn lựa dụng cụ nào có khả năng phù hợp nhất

Tài liệu tham khảo

1. Ciciliani A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2017;12:1565–1577
2. Mahdi S., et al. LASS–Europe 2019, 29th Conference on Liquid Atomization and Spray Systems, Paris, France
3. Newman S., et al. Pharm Res.1995;12(2):231–236
4. Wanaga T., et al. Clinical Drug Investigation. 2019;39(11):1021-1030
5. Toby G.D., et al. Expert Rev Respir Med. 2012;6(1):91–103

Optimization selecting inhalers for chronic lung diseases

Truong Nhuan Xuong, MD, MA
Pham Ngoc Thach Hospital

Opening:

Nowadays, there are a range of inhalers prescribed for treatment of chronic lung disease, including three main types: pressurized metered-dose inhaler (pMDI) with or without spacer, dry powder inhaler (DPI), soft mist inhaler (Respimat) and nebulizer. There is a need to understand characteristic of inhaler and patient, optimizing delivery drug to lung.

Particle diameter influences on deposition site:

Each type of inhaler has its own mechanism of action producing aerosol droplets. pMDI generates particles based on propellants HFA or CFC. With DPI, patient's inhalation is used to produce aerosol so each DPI requires a defined inspiratory flow with rapid and forceful inspiration initially [1]. Respimat offers soft mist through a converge nozzle system, independent of patient's inhalation effort [2]. Nebulizer makes aerosol by compressed gas or ultrasonic.

Aerosol velocity influences on deposition site:

The aerosol cloud of pMDI travels quickly with low temperature, pMDI + spacer may help patients who have trouble coordinating actuation and inhalation [3]. The aerosol velocity of DPI depends on inspirable effort: moving quickly with high-resistance DPIs while slower for low-resistance ones. In a study, Respimat showed higher proportions of drug amount depositing in lung as well as peripheral airways compared with pMDI and DPI [4].

Target patient groups for each type of inhaler: [5]

pMDI is suitable for individuals who are able to coordination between actuation and inhalation, not hypersensitive to cold propellant. DPI should be used for patients with sufficient flow rate more than 30 L/min, e.g: high-resistance DPI requires high inhalation effort; by contrast, low-resistance inhaler needs sufficient inspiratory reserve volume. Respimat is appropriate for patients not able to create flow rate over 30 L/min, or for ones troubling coordinating actuation and inhalation with pMDI.

Conclusion:

Inhalers play crucial roles in treatment of chronic lung diseases. Each type of inhaler have specific properties of particles producing and aerosol velocity. It is essential to refer to patient's characteristics when making decision of inhaler.

Reference

1. Ciciliani A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2017;12:1565–1577
2. Mahdi S., et al. LASS–Europe 2019, 29th Conference on Liquid Atomization and Spray Systems, Paris, France
3. Newman S., et al. Pharm Res.1995;12(2):231–236
4. Wanaga T., et al. Clinical Drug Investigation. 2019;39(11):1021-1030
5. Toby G.D., et al. Expert Rev Respir Med. 2012;6(1):91–103

SINGULAIR® 10mg, 5mg, 4mg

(montelukast natri, MSD)

Viên nén bao phim/viên nhai/cốm uống

SINGULAIR

Ngăn ngừa và điều trị hen phế quản mạn tính ở người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi[1]

6 tháng đến 2 tuổi	2 đến 5 tuổi	6 đến 14 tuổi	Người lớn, từ 15 tuổi trở lên
4mg 1 gói cốm 4mg/ngày Buổi tối	**4mg** 1 viên nhai 4mg/ngày hoặc 1 gói cốm 4mg/ngày Buổi tối	**5mg** 1 viên nhai 5mg/ngày Buổi tối	**10mg** 1 viên 10mg/ngày Buổi tối

MSD

Tài liệu này có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 0842/2018/XNTT/QLD
Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2018

NHÓM ĐIỀU TRỊ: SINGULAIR (montelukast natri) là thuốc uống, đối kháng chọn lọc trên thụ thể (receptor) của leukotriene, ức chế đặc hiệu thụ thể cysteinyl leukotriene CysLT1.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất chính:

Mỗi viên nén bao phim 10mg chứa 10.4mg montelukast natri có tương đương phân tử với 10.0mg gốc acid tự do.

Mỗi viên nhai 5mg chứa 5,2mg montelukast natri có tương đương phân tử với 5,0mg gốc acid tự do, Mỗi viên nhai 4 mg chứa 4,16mg montelukast natri có tương đương phân tử với 4,0mg gốc acid tự do.

Mỗi gói cốm 4mg Montelukast natri có tương đương với 4,0 mg gốc tự do.

Tá dược:

Mỗi viên nén bao phim 10mg chứa các tá dược sau: microcrystalin celulose, lactose monohydrat, croscarmelose natri, hydroxypropyl-celulose và magnesi stearat.

Áo bao phim chứa: hydroxypropylmethylcelulose, hydro-xypropylcelulose, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng và sáp carnauba.

Mỗi viên nhai 4 mg và 5 mg chứa các tá dược sau: manitol, microcrystalin celulose, hydroxypropylcelulose, oxyd sắt đỏ, croscarmelose natri, vị anh đào, aspartam và magnesi stearat.

Mỗi gói cốm 4 mg chứa các tá dược sau:

Manitol, hydroxypropylcelulose và magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH: SINGULAIR được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, và dự phòng cơn thắt phế quản do gắng sức.

SINGULAIR được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng SINGULAIR mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều, vào buổi tối.

Người lớn, từ 15 tuổi trở lên bị hen, co thắt phế quản do gắng sức và/hoặc viêm mũi dị ứng.

Liều cho người từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày một viên 10 mg.

Trẻ em 6-14 năm tuổi bị hen và / hoặc viêm mũi dị ứng

Liều cho trẻ em 6-14 tuổi là mỗi ngày một viên nhai 5mg.

Trẻ em 2-5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng

Liều cho trẻ em 2-5 tuổi là mỗi ngày một viên nhai 4mg hoặc 1 gói 4mg cốm hạt để uống .

Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm.

Liều cho trẻ em 6 tháng tới 2 tuổi là mỗi ngày một gói 4mg cốm hạt để uống.

Cách dùng cốm hạt để uống: Cốm hạt SINGULAIR để uống có thể cho trực tiếp vào lưỡi hoặc vào miệng, rắc vào một thìa thức ăn mềm (ví dụ, nước sốt táo), với nhiệt độ phòng, hoặc hòa tan trong một thìa cà phê (5 mL) sữa mẹ hoặc dung dịch nuôi dưỡng trẻ, ở nhiệt độ phòng. Ngay trước khi dùng mới được mở gói thuốc. Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ liều SINGULAIR cốm hạt phải được pha như trên và dùng ngay lập tức (trong vòng 15 phút). Khi đã trộn với thức ăn hoặc sữa mẹ, dung dịch nuôi dưỡng trẻ, không được giữ để dùng cho lần sau. Cốm hạt SINGULAIR không được pha vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc, thì có thể uống các dịch khác.

Khuyến cáo chung: Hiệu lực điều trị của SINGULAIR dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt SINGULAIR cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng SINGULAIR mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị SINGULAIR liên quan tới các thuốc chữa hen khác

SINGULAIR có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp:

Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm SINGULAIR vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cớ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.

Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng SINGULAIR mang thêm tiện ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sỹ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút ra khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng SINGULAIR.

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

THẬN TRỌNG: Chưa xác định được hiệu lực khi uống SINGULAIR trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng SINGULAIR các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sỹ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng SINGULAIR.

Đã có báo cáo về các tác dụng thần kinh - tâm thần ở người bệnh dùng SINGULAIR (xem TÁC DỤNG PHỤ). Vì có các yếu tố khác có thể góp phần vào các tác dụng này, nên vẫn chưa biết rõ liệu các tác dụng này có liên quan đến SINGULAIR hay không. Bác sĩ nên thảo luận các tác dụng bất lợi này với người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân. Nên chỉ dẫn người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân việc thông báo cho bác sĩ biết nếu các tác dụng này xảy ra.

MANG THAI: Chưa nghiên cứu SINGULAIR ở người mang thai. Chỉ dùng SINGULAIR khi mang thai khi thật cần thiết.

CHO CON BÚ: Chưa rõ sự bài tiết của SINGULAIR qua sữa mẹ. Vì thuốc này có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên người mẹ cần thận trọng khi dùng SINGULAIR trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM: SINGULAIR đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi. Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy SINGULAIR không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI: Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của SINGULAIR liên quan đến tuổi tác.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Có thể dùng SINGULAIR với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau:

theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng SINGULAIR.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý: SINGULAIR dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng ngoại ý của SINGULAIR tương đương với nhóm placebo.

Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị hen: Trong hai nghiên cứu giống nhau, thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo trong 12 tuần, tác dụng ngoại ý liên quan tới thuốc ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là đau bụng và nhức đầu. Tỷ lệ các hiện tượng này không khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị. Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi bị hen: Trong thử nghiệm lâm sàng 8 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là đau bụng và nhức đầu. Trong các nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng lên sự tăng trưởng, thuộc tính an toàn trên các bệnh nhi này cũng tương tự như thuộc tính an toàn đã được mô tả trước đây của SINGULAIR. Trẻ em từ 2 tuổi đến 5 tuổi bị hen: Trong thử nghiệm lâm sàng 12 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhi dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là khát. Tỷ lệ khát không có khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị. Tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhân dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo là tiêu chảy, tăng kích động, hen, viêm da thể chàm và phát ban. Tỷ lệ các phản ứng này không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm điều trị. Trong thử nghiệm lâm sàng 6 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhân dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo là tiêu chảy, tăng kích động, hen, viêm da thể chàm và phát ban. Tỷ lệ các phản ứng này không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm điều trị. Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng theo mùa: Dùng SINGULAIR một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều thường dung nạp tốt với thuộc tính an toàn tương đương với nhóm placebo. Trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với placebo, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Trong nghiên cứu 4 tuần có đối chứng placebo trên lâm sàng, độ an toàn phù hợp như ở các nghiên cứu kéo dài 2 tuần. Trong mọi nghiên cứu, tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo. Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa: Đã có nghiên cứu đánh giá SINGULAIR trên 280 bệnh nhi 2-14 năm tuổi để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo trong 2 tuần. Trong nghiên cứu này, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng quanh năm: Đã có hai nghiên cứu đánh giá SINGULAIR trên 3235 người lớn và vị thành niên trên 15 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm trong 6 tuần, đối chứng placebo. Trong hai nghiên cứu này, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường

Có thêm những tác dụng ngoại ý sau đây khi đưa thuốc ra thị trường: Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm đường hô hấp trên. Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng xu hướng chảy máu, giảm tiểu cầu. Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, rất hiếm gặp gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin

Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn chú ý, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, tâm thần – vận động hiếu động thái quá (bao gồm dễ kích động, bồn chồn không yên, rung cơ), mộng du, có ý nghĩ và hành vi tự tử, chứng máy giật cơ. Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/giảm cảm giác, rất hiếm gặp co giật. Rối loạn tim: đánh trống ngực. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu mũi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan. Rối loạn dạ dày ruột: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn. Rối loạn gan mật: tăng ALT và AST, rất hiếm khi viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần). Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, bầm tím, hồng ban đa dạng, ban đỏ nốt, ngứa, phát ban, mề đay. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút. Rối loạn thận và tiết niệu: đái dầm ở trẻ em. Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: suy nhược/mệt mỏi, phù, sốt.

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN NẾU CÓ BẤT KỲ TRIỆU CHỨNG NÀO Ở TRÊN HAY KHÁC NỮA.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Singulair dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, phản ứng của từng cá nhân đối với thuốc có thể thay đổi. Một số tác dụng phụ (như chóng mặt và buồn ngủ) đã được báo cáo với Singulair có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trên một số bệnh nhân.

QUÁ LIỀU: Không có thông tin đặc hiệu về việc điều trị khi dùng quá liều SINGULAIR. Trong các nghiên cứu về hen mạn tính, SINGULAIR được dùng tới các liều mỗi ngày tới 200mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng một tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trên lâm sàng. Cũng có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với SINGULAIR. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều cao nhất lên tới 1000mg. Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn của SINGULAIR bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

BẢO QUẢN: Viên nén bao phim Singulair 10mg, viên nhai 4 mg và 5mg, gói cốm hạt 4mg dưới 30°C (86°F), tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG: Hạn dùng của viên nén bao phim SINGULAIR 10mg là 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng của viên nhai SINGULAIR 4mg và 5mg, gói cốm hạt 4mg là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY: Mỗi viên nén bao phim SINGULAIR 10mg để uống chứa 10.4 mg natri montelukast, đóng trong vỉ chứa 7 viên hoặc 14 viên. Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim và hộp 2 vỉ x14 viên nén bao phim.

Mỗi viên nhai SINGULAIR 5mg để uống chứa 5,2 mg natri montelukast, đóng trong vỉ chứa 7 viên. Mỗi hộp chứa 4 vỉ gồm 28 viên.

Mỗi viên nhai SINGULAIR 4mg để uống chứa 4,16mg natri montelukast, đóng trong vỉ chứa 7 viên. Mỗi hộp chứa 4 vỉ gồm 28 viên.

Mỗi gói cốm hạt SINGULAIR 4mg để uống chứa 4,2mg natri montelukast, đóng trong hộp chứa 7 gói hoặc 28 gói

SẢN XUẤT BỞI: Viên nén bao phim SINGULAIR 10mg, viên nhai SINGULAIR 5mg, viên nhai SINGULAIR 4 mg được sản xuất tại Merck Sharp & Dohme Limited

Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom (Anh)

SINGULAIR 4mg cốm hạt để uống được sản xuất tại DSM pharmaceutical Inc., 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Green, North Carolina, 27834, USA/ Mỹ.

Đóng gói bởi Merck Sharp & Dohme B.V
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands (Hà Lan).

Tài liệu tham khảo: (1) Thông tin kê toa sản phẩm.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC, NGAY CẢ KHI BẠN VỪA DÙNG THUỐC NÀY TRƯỚC ĐÓ. MỘT SỐ THÔNG TIN TRONG BẢNG HƯỚNG DẪN TRƯỚC ĐÂY CÓ THỂ ĐÃ ĐƯỢC THAY ĐỔI. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

LƯU Ý RẰNG THUỐC NÀY ĐƯỢC BÁC SĨ CHỈ ĐỊNH CHO BẠN MÀ THÔI. KHÔNG TỰ Ý ĐƯA THUỐC NÀY CHO NGƯỜI KHÁC DÙNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

MSD

VPĐD MERK SHARP & DOHME(ASIA) LTD.
TP HỒ CHÍ MINH: *Lầu 16 Kumho Asiana Plaza,39 Lê Duẩn, Quận 1*
ĐT: *84-8-3915 5800* **Fax:** *84-8-38278101*
HÀ NỘI: *LẦU 14 Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng,Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm.*
ĐT: *84-4-3782 4360* **Fax:** *84-4-3837 8415*

TÓM TẮT : CHĂM SÓC GIẢM NHẸ CHO BỆNH NHÂN COPD

Lê Thị Thu Hương(*).

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây tàn phế và tử vong trên thế giới. Ngay cả khi nhận được chăm sóc y tế tối ưu, nhiều bệnh nhân COPD vẫn tiếp tục bị nhiều triệu chứng. Chăm sóc giảm nhẹ tập trung vào việc giảm bớt đau khổ, giúp đạt được chất lượng cuộc sống tốt nhất có thể cho bệnh nhân và gia đình của họ. Chăm sóc giảm nhẹ thích hợp cho tất cả bệnh nhân COPD bất kể giai đoạn hoặc nhu cầu điều trị khác. Hướng dẫn của Sáng kiến Toàn cầu về Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (GOLD) khuyến cáo rằng chăm sóc giảm nhẹ nên được áp dụng khi chăm sóc bệnh nhân COPD trong thực hành lâm sàng. Trên thực tế, bệnh nhân COPD ít có khả năng nhận được các dịch vụ như vậy hơn so với bệnh nhân ung thư. Bài tổng quan này nhằm tóm tắt những lợi ích và ứng dụng lâm sàng của chăm sóc giảm nhẹ ở bệnh nhân COPD.

Từ khóa: Chăm sóc giảm nhẹ bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

ABSTRACT : PALLIATIVE CARE FOR COPD

Le Thi Thu Huong, MD., PhD.

Head of the Pulmonary and Rheumatology Department. Nhan Dan Gia Dinh hospital

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide. Even when receiving optimal medical therapy, many patients with COPD continue to experience many symptoms. Palliative care focuses on relieving suffering, helping to achieve the best possible quality of life for patients and their families. It is appropriate for all patients with COPD regardless of the stage or the need for other therapies. The Global Initiative for Obstructive Lung Disease (GOLD)'s guidance recommends that palliative care should be applied on the care of COPD patients in clinical practice. In reality, patients with COPD are less likely to receive such services as compared to patients with cancer. This review is to summarise the benefits and the clinical applications of palliative care in patients with COPD.

Key words: Palliative care, chronic obstructive pulmonary disease

(*)*Trưởng khoa Nội Hô hấp- Cơ Xương khớp. BV Nhân Dân Gia Định*-----

QUẢN LÝ BỆNH NHÂN CÓ TRIỆU CHỨNG TỪ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG ĐẾN BẰNG CHỨNG ĐỜI THỰC

BS Phan Thị Thanh Vân

1. Chỉ định LABA/LAMA trong điều trị COPD

Thuốc giãn phế quản tác dụng dài LABDs được chỉ định trong điều trị ban đầu cho bệnh nhân COPD nhiều triệu chứng

Phối hợp giãn phế quản kép được chứng minh hiệu quả hơn đơn trị liệu về kết cục lâm sàng trên bệnh nhân COPD

2. So sánh hiệu quả của các LABA/LAMA trong các thử nghiệm lâm sàng

Dựa trên một phân tích gộp gián tiếp trên 30.000 bệnh nhân từ 16 thử nghiệm lâm sàng, UMEC/VI cải thiện FEV1 đáy có ý nghĩa thống kê so với TIO/OLO cũng như cải thiện thể tích phổi có ý nghĩa trong 8 tuần

Bệnh nhân đánh giá dụng cụ Ellipta dễ sử dụng hơn Respimat

3. Hiệu quả các LABA/LAMA trong đời thực

Nghiên cứu đời thực của Chad 2019 cho thấy bệnh nhân COPD dùng UMEC/VI có thể sử dụng thuốc cắt cơn ít hơn so với TIO/OLO

Ellipta có tỷ lệ bệnh nhân COPD mắc ít nhất 1 lỗi nghiêm trọng khi sử dụng dụng cụ là thấp nhất

MANAGE SYMPTOMATIC COPD PATIENTS FROM RCTs TO RWEs

Dr. Phan Thi Thanh Van

1. LABA/LAMA indication in COPD

LABDs is indicated in primary treatment for COPD patients, especially patients with many symptoms

LABA/LAMA combination is proved to have more efficacy than monotherapy about clinical result in COPD patients

2. LABA/LAMA comparision in RCTs

Based on an indirect meta analysis in more than 30000 COPD patients from 16 clinical trials, UMEC/VI improves trough FEV1 statistically significant than TIO/OLO as well as lung volume in 8 weeks

Patients find Ellipta device is easier to use than Respimat

3. Efficacy of LABA/LAMA in RWEs

A RWE of Chad 2019 implies COPD patients with UMEC/VI can use less relievers than TIO/OLO

Ellipta device has fewest number of COPD patients demonstrating a serious error when using devices

TIẾP CẬN ĐA CHUYÊN KHOA TRONG CHẨN ĐOÁN BỆNH PHỔI MÔ KẼ

***TS. BS. Nguyễn Văn Thọ*[2]**

Tóm tắt

Bệnh phổi mô kẽ (BPMK) là một nhóm bệnh gồm hơn 200 thể bệnh khác nhau được đặc trưng bởi bất thường nhu mô phổi lan tỏa. Bệnh phổi mô kẽ có thể được chia thành các phân nhóm: có nguyên nhân, viêm phổi mô kẽ vô căn (VPMKVC), viêm dạng hạt và nguyên nhân khác. Chẩn đoán xác định BPMK vẫn còn là một thách thức cho các bác sĩ lâm sàng. Hiện tại không có một tiêu chuẩn chẩn đoán tham chiếu nào cho bệnh nhân BPMK vì cả lâm sàng, HRCT và mô bệnh học đều có những hạn chế nhất định nếu dùng đơn lẽ để chẩn đoán. Hội chẩn đa chuyên khoa (multidisciplinary discussion-MDD) hiện là cách tiếp cận ưa thích để chẩn đoán hầu hết bệnh phổi mô kẽ. MDD có thể được tiến hành trong cùng một bệnh viện hoặc từ các bệnh viện khác nhau dựa vào các tiêu chí chẩn đoán được thiết lặp bởi các chuyên gia. MDD có thể lặp lại để chẩn đoán các trường hợp BPMK chưa được chẩn đoán xác định, có diễn tiến bất lợi hoặc không đáp ứng với điều trị. BPMK có thể được quản lý và điều trị ở các chuyên khoa khác nhau. Bài trình bày này sẽ minh họa cách vận dụng hội chẩn đa chuyên khoa để chẩn đoán vài loại BPMK tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Abstract

Nguyen Van Tho PhD, MD

Interstitial pneumonia is a group consisting of 200 different diseases characterized by diffuse lung parenchymal abnormalities. Interstitial pneumonia can be divided into 4 subgroups: with known causes, idiopathic interstitial pneumonia, granuloma and other causes. Interstitial pneumonia poses a diagnostic challenge for clinicians. So far, there has been no reference diagnostic criteria of interstitial pneumonia because both clinical, HRCT, and pathological features have certain limitations if used independently. Multidisciplinary discussion (MDD) is the preferred diagnostic approach to most patients with interstitial pneumonia. MDD can be held at the same hospital or from different hospitals based on diagnostic criteria establised by experts. MDD can be repeated to diagnose patients with interstitial pneumonia who have not diagnosed definitely, unfavored progression or poorly response to treatment. Interstitial pneumonia may be managed and treated at different specialties. This presentation will demonstrate how to apply MDD to diagnose several types of interstitial pneumonia in Ho Chi Minh City.

[2] Trưởng Bộ môn Lao và Bệnh Phổi, Đại Học Y Dược TP. HCM

QUẢN LÝ BỆNH PHỔI MÔ KẼ TRONG BỆNH LÝ XƠ CỨNG BÌ TOÀN THỂ DƯỚI GÓC NHÌN CỦA CHUYÊN KHOA HÔ HẤP

PGS.TS. Chu Thị Hạnh,
Chủ tịch Hội Hô hấp Hà Nội

Xơ cứng bì toàn thể (SSc) là một bệnh tự miễn được đặc trưng bởi rối loạn điều hòa miễn dịch, tổn thương mạch máu và sản xuất quá mức collagen dẫn đến xơ hóa da và các cơ quan nội tạng. Bệnh phổi kẽ liên quan đến xơ cứng bì toàn thể (SSc-ILD) là một quá trình phức tạp liên quan đến tình trạng viêm, tổn thương biểu mô phế nang và sự hoạt hóa của các nguyên bào sợi thường trú dẫn đến sự dày lên của tổ chức kẽ ở phổi phổi. Bệnh phổi mô kẽ (ILD) thường gặp ở SSc.

Chẩn đoán SSc-ILD được xác định bằng HRCT; tiên lượng phụ thuộc vào nhóm nguy cơ mắc SSc-ILD tiến triển (loại bệnh, tình trạng tự kháng thể, mức độ liên quan đến HRCT, suy giảm chức năng phổi).

Hiện tại, chúng ta thiếu tiêu chí dự đoán nhóm bệnh nhân nào sẽ phát triển bệnh nội tạng và có khả năng đe dọa tính mạng ở bệnh nhân SSc. Nguy cơ tiềm ẩn về bệnh tật và tử vong là mục tiêu để theo dõi chặt chẽ các triệu chứng và dấu hiệu của sự phát triển và tiến triển của ILD. Hiện nay, các biện pháp điều trị bao gồm cyclophosphamide và mycophenolate mofetil, cả hai đều cho thấy những cải thiện khiêm tốn về chỉ số FVC, các điều trị hỗ trợ làm giảm sự tiến triển của bệnh. Các liệu pháp mới hơn bao gồm thuốc sinh học, cấy ghép tế bào gốc và thuốc chống xơ hóa; dữ liệu sơ bộ cho thấy hiệu quả và độ an toàn được cải thiện so với liệu pháp cyclophosphamide. Ghép phổi cũng được đề cập.

Nintedanib, một chất ức chế tyrosine kinase, làm chậm sự tiến triển của bệnh trong xơ phổi vô căn (IPF) và được FDA Hoa Kỳ chấp thuận để sử dụng trong IPF, ILD fibrosing tiến triển và SSc-ILD. Thử nghiệm SENSCIS đã chứng minh lợi ích của nintedanib trong điều trị SSc-ILD, với việc giảm tỷ lệ giảm FVC. Dựa trên kết quả từ nghiên cứu SENSCIS, nintedanib có thể được sử dụng để làm chậm sự tiến triển của SSc-ILD; tuy nhiên, những bệnh nhân bị SSc-ILD có nhiều khả năng được hưởng lợi từ nintedanib nhất, và thời điểm bắt đầu và thời gian điều trị tối ưu vẫn chưa được biết.

Management of Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease from a respiratory specialist's perspective

Chu Thi Hanh

Systemic sclerosis (SSc) is an autoimmune disease that is characterized by immune dysregulation, vasculopathy, and overproduction of collagen leading to skin and internal organ fibrosis. Systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD) is a complex process involving inflammation, alveolar epithelial damage, and the activation of resident fibroblasts resulting in thickening of the pulmonary interstitium

Diagnosis of SSc-ILD is determined by HRCT; prognosis depends on a constellation of risk for progressive SSc-ILD (disease type, auto-antibody status, extent of involvement on HRCT, pulmonary function impairment).

ILD is common in SSc. At present we lack the granularity in predicting which subsets of patients will develop organ and potentially life-threatening disease. The potential risk for morbidity and mortality is the impetus for rigorous monitoring for symptoms and signs of ILD development and progression. At this time, the standards of care include cyclophosphamide and mycophenolate mofetil, both of which have shown modest improvements in FVC; treatment supports the attenuation of disease progression. Newer therapies include biologics, stem cell transplant, and anti-fibrotics; preliminary data suggest improved efficacy and safety profiles compared to cyclophosphamide therapy. Lung transplantation is also mentioned.

Nintedanib an inhibitor of multiple tyrosine kinases, slows disease progression in idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and is approved by the US FDA for use in IPF, progressive fibrosing ILD, and SSc-ILD. A large randomized trial (SENSCIS) demonstrated benefit with nintedanib in the treatment of SSc-ILD, with a reduced rate of loss of forced vital capacity (FVC). Based on results from the SENSCIS results, nintedanib may be used to slow the progression of SSc-ILD; however, the patients with SSc-ILD most likely to benefit from nintedanib, and the optimal timing of initiation and duration of treatment, remain unknown.

1. Denton CP, Khanna D. Systemic sclerosis. Lancet. 2017;390(10103):1685–1699. doi:10.1016/S0140-6736(17)30933-9 [PubMed: 28413064]

2. Wells AU. Interstitial lung disease in systemic sclerosis. Press Medicale. 2014;43(10):329–343. doi: 10.1016/j.lpm.2014.08.002

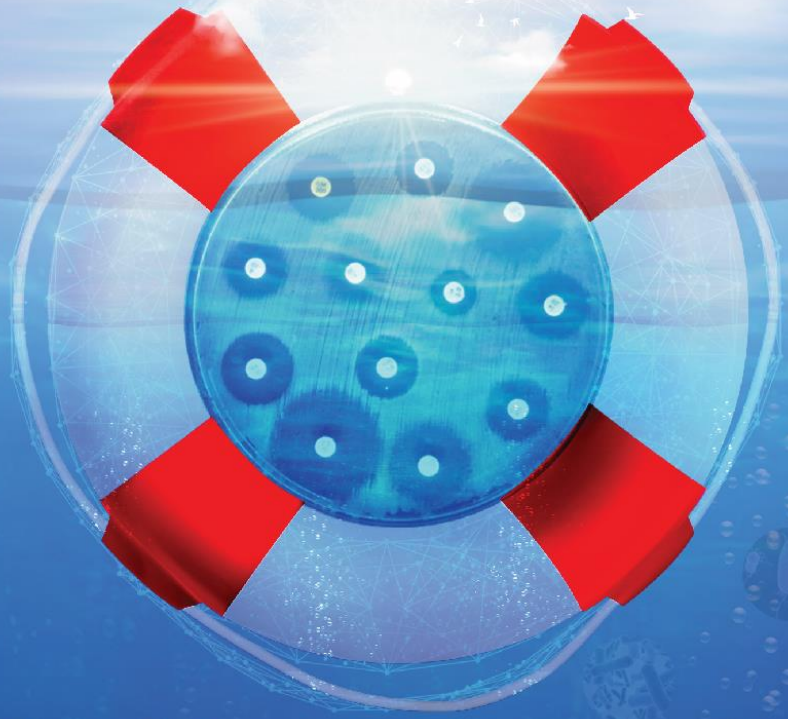
3. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. N Engl J Med 2019; 381:1718.

4. FDA. Prescribing information for Ofev (nintedanib). https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/205832s014lbl.pdf (Accessed on November 06, 2020).

5. Distler O, Highland KB, Gahlemann M, et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 380:2518.

6. Curr Opin Rheumatol. 2019 May; 31(3): 241–249. doi:10.1097/BOR.0000000000000592. Management of Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease.

MERONEM
meropenem



Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:
108/2021/XNTT/QLD, ngày 05 tháng 04 năm 2021
Ngày in tài liệu: ngày 14 tháng 05 năm 2021

Sumitomo Dainippon Pharma

ZUELLIG PHARMA

THÔNG TIN SẢN PHẨM

MERONEM 500mg, 1g Meropenem.

THÀNH PHẦN: Chứa 500 mg hoặc 1 g meropenem dưới dạng trihydrate trộn với carbonate natri khan. **DẠNG BÀO CHẾ:** Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** MERONEM IV dùng đường tĩnh mạch (IV) được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên trong điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm với meropenem trong trường hợp như sau: Viêm phổi và viêm phổi bệnh viện; nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng; nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng; nhiễm khuẩn phụ khoa, như viêm nội mạc tử cung và các bệnh lý viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng; viêm màng não cấp do vi khuẩn; nhiễm khuẩn huyết. Điều trị theo kinh nghiệm các trường hợp nghi ngờ nhiễm khuẩn ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu theo đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng virus hoặc thuốc kháng nấm. MERONEM IV đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác đã được chứng minh là hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp. Meropenem dùng đường tĩnh mạch đã cho thấy hiệu quả trên bệnh nhân xơ hóa nang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới mạn tính khi sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác. Vi khuẩn không phải luôn luôn được tiệt trừ hoàn toàn. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em giảm bạch cầu hay suy giảm miễn dịch nguyên phát hoặc thứ phát. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Người lớn: Liều lượng và thời gian điều trị tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn cũng như tình trạng bệnh nhân. Liều khuyến cáo mỗi ngày như sau: 500 mg Meronem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, các nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da. 1g Meronem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết. Trong bệnh xơ hóa nang, liều lên đến 2g mỗi 8 giờ đã được sử dụng; đa số bệnh nhân được điều trị với liều 2g mỗi 8 giờ. Trong viêm màng não cấp do vi khuẩn, liều khuyến cáo là 2g mỗi 8 giờ. Khi điều trị nhiễm khuẩn hay nghi ngờ nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa*, liều khuyến cáo ở người trưởng thành là ít nhất 1g mỗi 8 giờ (liều tối đa cho phép là 6g mỗi ngày chia làm 3 lần) và liều khuyến cáo ở trẻ em là ít nhất 20 mg/kg mỗi 8 giờ (liều tối đa cho phép là 120 mg/kg mỗi ngày chia làm 3 lần). Khuyến cáo nên thường xuyên thử nghiệm độ nhạy cảm của thuốc khi điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*. Dữ liệu an toàn sử dụng khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 2g còn hạn chế. **Liều dùng cho bệnh nhân người lớn suy chức năng thận.** Nên giảm liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine <51 ml/phút theo hướng dẫn dưới đây.

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng (tính theo đơn vị liều 500 mg, 1 g, 2 g)	Tần suất sử dụng thuốc
26 - 50	một đơn vị liều	mỗi 12 giờ
10 - 25	nửa đơn vị liều	mỗi 12 giờ
<10	nửa đơn vị liều	mỗi 24 giờ

Meropenem thải trừ qua thẩm phân máu và lọc máu; nếu cần tiếp tục điều trị với MERONEM IV, sau khi hoàn tất thẩm phân máu, khuyến cáo sử dụng một đơn vị liều (500mg, 1g, 2g) (tùy theo loại và mức độ nhiễm khuẩn) để đảm bảo nồng độ điều trị hiệu quả trong huyết tương. Chưa có kinh nghiệm sử dụng MERONEM IV cho bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc. **Liều dùng cho bệnh nhân người lớn suy gan.** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan (Xem Lưu Ý và Thận Trọng Đặc Biệt Khi Dùng). **Bệnh nhân cao tuổi**. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút. **Trẻ em.** Trẻ em từ 3 tháng đến 11 tuổi và trọng lượng cơ thể từ 50kg trở xuống: liều khuyến cáo là 10-20 mg/kg mỗi 8 giờ tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và tình trạng bệnh nhân. Trẻ em cân nặng trên 50 kg: khuyến cáo sử dụng liều như ở người lớn. Liều khuyến cáo cho viêm màng não cấp do vi khuẩn là 40 mg/kg mỗi 8 giờ. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận. **Cách sử dụng**. Nên tiêm tĩnh mạch MERONEM IV trong khoảng 5 phút hay tiêm truyền tĩnh mạch từ 15 đến 30 phút. Dữ liệu an toàn sử dụng khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 40 mg/kg và liều tiêm tĩnh mạch 2 g còn hạn chế. MERONEM IV với các dạng trình bày có sẵn có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15-30 phút. MERONEM IV dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước vô khuẩn để tiêm (5ml cho mỗi 250 mg Meropenem) cho dung dịch có nồng độ khoảng 50 mg/ml. Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt. MERONEM IV dùng truyền tĩnh mạch có thể pha với các dịch truyền tương thích (50 đến 200 ml) (xem Tương Kỵ và Thận Trọng Đặc Biệt Trong Bảo Quản). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ thành phần tá dược. Mẫn cảm với bất kỳ thuốc kháng khuẩn nhóm carbapenem khác. Mẫn cảm trầm trọng (như là phản ứng phản vệ, phản ứng da nghiêm trọng) với bất kỳ thuốc kháng khuẩn nhóm beta-lactam khác (như là nhóm penicillin hay cephalosporin). **THẬN TRỌNG:** Có một số bằng chứng lâm sàng và cận lâm sàng về dị ứng chéo một phần giữa các kháng sinh carbapenem khác với các kháng sinh họ beta-lactam, penicillin và cephalosporin. Cũng như tất cả các kháng sinh họ beta-lactam, các phản ứng quá mẫn (nghiêm trọng và đôi khi tử vong) hiếm xảy ra. Trước khi bắt đầu điều trị với meropenem, nên hỏi kỹ bệnh nhân về tiền sử các phản ứng quá mẫn với các kháng sinh họ beta-lactam. Nên sử dụng thận trọng MERONEM IV cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn này. Nếu phản ứng dị ứng với meropenem xảy ra, nên ngưng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp. Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), như là hội chứng Stenvens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS), hồng ban da dạng (EM) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo trên những bệnh nhân sử dụng MERONEM IV (xem mục Tác dụng không mong muốn). Trong trường hợp phát hiện ra những dấu hiệu và triệu chứng gợi ý các phản ứng bất lợi trên, dừng sử dụng meronem ngay lập tức và xem xét đến các liệu pháp điều trị thay thế khác. Khi sử dụng MERONEM IV cho bệnh nhân bị bệnh gan cần theo dõi kỹ nồng độ transaminase và bilirubin. Cũng như các kháng sinh khác, tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc có thể xảy ra và do đó, cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong trường hợp nhiễm trùng do các Staphylococcus đề kháng với methicillin. Trên thực hành lâm sàng, cũng như tất cả các kháng sinh khác, viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra khi sử dụng MERONEM IV và có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần thận trọng khi kê toa các thuốc kháng sinh cho bệnh nhân có tiền sử bệnh lý đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Điều quan trọng là cần xem xét chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc khi bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến sử dụng thuốc MERONEM IV. Mặc dù các nghiên cứu cho thấy độc tố do Clostridium difficile sinh ra là một trong những nguyên nhân chính gây viêm đại tràng liên quan đến sử dụng các kháng sinh, cũng cần xem xét đến các nguyên nhân khác. Hiếm gặp báo cáo co giật trong quá trình điều trị với carbapenem, bao gồm meropenem. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời MERONEM IV với các thuốc có khả năng gây độc trên thận (Xem Liều Lượng và Cách Sử Dụng để biết liều dùng). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời acid valproic/natri valproate với MERONEM IV. MERONEM IV có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh. Ở một số bệnh nhân, nồng độ acid valproic huyết thanh có thể thấp hơn nồng độ điều trị (xem phần Tương tác thuốc). *Sử dụng cho trẻ em:* Hiệu quả và sự dung nạp đối với trẻ em dưới 3 tháng tuổi chưa được xác lập; do đó, không khuyến cáo sử dụng MERONEM IV cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em bị rối loạn chức năng gan hay thận. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** : Phụ nữ mang thai: Tính an toàn của MERONEM IV đối với phụ nữ mang thai chưa được đánh giá. Các nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác động ngoại ý nào trên sự phát triển của bào thai. Không nên sử dụng MERONEM IV cho phụ nữ mang thai trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho bào thai. Nên có bác sĩ giám sát trực tiếp cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ cho con bú: Meropenem được bài tiết qua sữa mẹ. Không nên sử dụng MERONEM IV ở phụ nữ cho con bú trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho trẻ. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** Chưa có nghiên cứu. Lưu ý các triệu chứng nhức đầu, dị cảm, co giật đã được ghi nhận khi dùng thuốc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Probenecid ức chế sự bài tiết meropenem qua thận, gây tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem trong huyết tương. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời probenecid và MERONEM IV. Thuốc gắn kết với protein thấp (khoảng 2%), do đó tương tác với những hợp chất khác do sự phân tách khỏi protein trong huyết tương không dự kiến xảy ra. MERONEM IV có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh, có thể thấp hơn nồng độ điều trị và vì thế nên tránh phối hợp. MERONEM IV đã được sử dụng đồng thời với các thuốc khác mà không có các tương tác bất lợi về dược lý. Sử dụng đồng thời kháng sinh với warfarin có thể làm tăng tác động chống đông của thuốc. Nên theo dõi thường xuyên chỉ số INR trong suốt quá trình sử dụng đồng thời kháng sinh với thuốc chống đông dạng uống và một khoảng thời gian ngắn sau khi sử dụng. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Hiếm có các phản ứng ngoại ý trầm trọng. Phân nhóm theo tần suất: *Thường gặp (≥1/100 đến <1/10):* tăng tiểu cầu, nhức đầu, tiêu chảy, ói mửa, buồn nôn, đau bụng, tăng men ALT, AST, GGT, alkalin phosphatase, lactat dehydrogenase trong máu, phát ban, ngứa, viêm, đau; *Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100):* nhiễm nấm Candida miệng và âm đạo, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu đa nhân trung tính, dị cảm, tăng bilirubin trong máu, mề đay, viêm tĩnh mạch huyết khối; *Hiếm gặp (≥1/10.0000 đến 1<1.000): co giật, mất bạch cầu hạt, mê sảng; Rất hiếm gặp (<1/10.000):* thiếu máu tán huyết, phù mạch, biểu hiện của sốc phản vệ, viêm đại tràng giả mạc, hoại tử biểu bì gây nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng. Không rõ tần suất: Phản ứng của thuốc với bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân (Hội chứng DRESS), Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). **Sản xuất tại ACS Dobfar S.P.A** V.le Addetta 2a/12- 3/5- 20067 Tribiano (MI), Ý. **Đóng gói và xuất xưởng bởi:** Zambon Switzerland Ltd. Via Industria N.13, Cadempino, 6814, Thụy Sỹ. **Cơ sở giữ giấy phép lưu hành sản phẩm:** Zuellig Pharma Pte. Ltd., được ủy quyền bởi Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd **Thông tin liên hệ:** Văn phòng đại diện Zuellig Pharma Pte. Ltd tại: 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tài liệu tham khảo: Thông tin kê toa thuốc Meronem đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt ngày 12/6/2014, phê duyệt cập nhật ngày 31/8/2018 và phê duyệt cập nhật ngày 22/6/2020

Văn Phòng Đại Diện Zuellig Pharma Pte. Ltd tại Thành Phố Hồ Chí Minh
Tầng 4, 180 – 192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP.HCM, Việt Nam I Tel: 84- 28- 39102650 I Fax: 84- 28- 39102651

TƯƠNG LAI CHO ĐIỀU TRỊ BỆNH PHỔI MÔ KẼ XƠ HOÁ MẠN TÍNH TIẾN TRIỂN

BSCK2 NGUYỄN ĐÌNH DUY
BV PHẠM NGỌC THẠCH

Một số bệnh phổi mô kẽ (ILD) có nguy cơ chuyển sang kiểu hình tiến triển đặc trưng bởi tự xơ hoá, suy giảm chức năng phổi, giảm chất lượng cuộc sống và gây tử vong sớm. Người ta đã nhận thấy rằng các ILD xơ hóa tiến triển như vậy, có những điểm chung trong biệu hiện lâm sàng và trong các cơ chế bệnh sinh dẫn đến xơ hóa tiến triển. Hiện nay cũng chưa có sự đồng thuận về cách xác định sự tiến triển của bệnh ở bệnh nhân ILD, nhưng trong thực hành lâm sàng, nó thường được xác định thông qua đánh giá sự thay đổi chức năng phổi, triệu chứng, đặc điểm hình ảnh và các biến cố lâm sàng như đợt cấp và tần xuất nhập viện.

Hiện tại, không có loại thuốc nào được chấp thuận để điều trị ILD ngoài nintedanib và pirfenidone để điều trị xơ phổi vô căn. Đối với các bệnh ILD xơ hóa tiến triển, liệu pháp điều trị trước đây chính là ức chế miễn dịch. Tuy nhiên, người ta thừa nhận rằng, một khi tổn thương phổi trong ILD xơ hóa đã đến giai đoạn tiến triển, liệu pháp chống xơ hóa sẽ được đặt ra để làm chậm sự tiến triển của bệnh. Nintedanib, một chất ức chế tyrosine kinase nội bào, đã cho thấy tác dụng chống xơ hóa, chống viêm và tái tạo mạch máu trong một số kiểu hình xơ hoá trên lâm sàng, bất kể nguyên nhân gây ra tổn thương.

FUTURE FOR TREAMENT OF PROGRESSIVE FIBROSING ILD

NGUYEN DINH DUY

Some interstitial lung diseases (ILD) carry a risk of transition to a progressive phenotype characterized by self-fibrosis, decline in lung function, worsening quality of life, and early mortality. It was found that such progressive fibrosis ILDs have commonalities in clinical presentation and in the pathogenetic mechanisms that lead to progressive fibrosis. There is currently no consensus on how to determine disease progression in ILD patients, but in clinical practice, it is usually determined through assessment of changes in lung function, symptoms, and imaging features and clinical events such as acute exacerbations and respiratory hospitalisations

Currently, there are no approved drugs for the treatment of ILD other than nintedanib and pirfenidone for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. In progressive fibrosis ILD, the former is immunosuppressive therapy. However, it is admitted that, once the lung damage in the fibrosis ILD has reached its advanced stage, anti-fibrosis therapy is in place to slow the progression of the disease. Nintedanib, an intracellular tyrosine kinase inhibitor, has shown anti-fibrosis, anti-inflammatory and vascular regeneration effects in a number of clinical fibrosis phenotypes, regardless of the cause of the injury.

QUẢN LÝ BỆNH PHỔI MÔ KẼ TRONG XƠ CÚNG BÌ TOÀN THỂ, GÓC NHÌN CỦA CHUYÊN KHOA CƠ XƯƠNG KHỚP

PGS.TS. Nguyễn Đình Khoa

Bệnh viện Chợ Rẫy

Xơ cứng bì toàn thể là bệnh có tỷ lệ tử vong cao nhất trong số các bệnh mô liên kết hệ thống, đặc trưng bởi tổn thương mạch máu, tình trạng viêm và xơ hóa da và các cơ quan nội tạng. Bệnh phổi mô kẽ (ILD) là một biến chứng thường gặp và là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong ở bệnh nhân xơ cứng bì toàn thể. Việc sàng lọc, chẩn đoán sớm và theo dõi tiến triển chủ yếu dựa trên chụp cắt lớp vi tính độ giải cao (HR-CT) và đo chức năng hô hấp. Điều trị bệnh phổi kẽ ở bênh nhân xơ cứng bì còn nhiều thách thức. Các lựa chọn điều trị chính hiện tại bao gồm liệu pháp ức chế miễn dịch (cyclophosphomide, mycophenolate), các thuốc sinh học (rituximab, tocilizumab) và liệu pháp chống xơ. Dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng cho thấy, nintedanib, một thuốc ức chế tyrosine kiase có khả năng chống xơ, có hiệu quả làm chậm suy giảm chức năng hô hấp và đã được chấp thuận chỉ định cho điều trị bệnh lý phổi kẽ liên quan xơ cứng bì.

Management of Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease, the Rheumatologist's Perspectives

Nguyen Dinh Khoa

Systemic sclerosis (SSc) has the highest fatality rate among connective tissue diseases and is characterized by vascular damage, inflammation and fibrosis of the skin and nternal organs. Interstitial lung disease (ILD) is a frequently complication and the most frequent cause of death in patients with SSc. High-resolution computed tomography of the chest and pulmonary function testing are important tools for screening, early detection and proression monitoring of SSc-ILD in these patients. Management of SSc-ILD patients is a great challenge. Curent treatment options for SSc-ILD include immunosuppressants (cyclophosphamide, mycophenolate), biologics (rituximab, tocilizumab) and antifibrotic agents. Nintedanib, a tyrosine kinase inhibitor with anti-fibrotic capacity, has been shown in a randomized controlled trial to delay the progression of SSc-ILD and has been approved for the treatment of thí condition.

ĐẶC ĐIỂM HRCT CỦA XƠ PHỔI VÔ CĂN VÀ CÁC CHẨN ĐOÁN PHÂN BIỆT

BSCK2 Bùi Khắc Vũ

Trưởng khoa Chẩn đoán hình ảnh – Bệnh viện Nhân dân Gia Định

TÓM TẮT

Xơ phổi vô căn là một bệnh lý mạn tính chưa rõ nguyên nhân, tiến triển dần và thường có tiên lượng xấu. Triệu chứng chính của xơ phổi vô căn thường không đặc hiệu, bao gồm khó thở tăng dần và ho khan. Chụp cắt lớp vi tính phổi có độ phân giải cao là phương thức đầu tiên được sử dụng để đánh giá bước đầu những bệnh nhân nghi ngờ bị xơ phổi vô căn và có thể có ảnh hưởng đáng kể đến quyết định xử trí sau đó. Vai trò chính của chụp cắt lớp vi tính là phân biệt các bệnh xơ phổi mạn tính có đặc điểm của viêm phổi mô kẽ thông thường với các bệnh có đặc điểm của viêm phổi mô kẽ không đặc hiệu, đưa ra các chẩn đoán thay thế có thể. Trên chụp cắt lớp vi tính, viêm phổi mô kẽ thông thường có đặc trưng nổi bật ở dưới màng phổi và vùng đáy, bất thường dạng lưới, dạng tổ ong, có hoặc không có giãn phế quản co kéo và không có các đặc tính nghi ngờ các chẩn đoán thay thế. Xơ phổi vô căn có thể được chẩn đoán chính xác dựa trên các tiêu chuẩn lâm sàng và hình ảnh trong khoảng 66.6% trường hợp. Chẩn đoán xác định xơ phổi vô căn là một thách thức, đòi hỏi phải loại trừ các bệnh xơ phổi đã biết nguyên nhân, như bệnh bụi phổi amiăng, bệnh mô liên kết, do thuốc, viêm phổi tăng mẫn cảm mạn tính và các dạng khác của viêm phổi mô kẽ vô căn.

ABSTRACT

Bui Khac Vu

Idiopathic pulmonary fibrosis is a chronic disease of unknown etiology that usually has a progressive course and is commonly associated with a poor prognosis. The main symptoms of idiopathic pulmonary fibrosis, including progressive dyspnea and dry cough, are often nonspecific. Chest high-resolution computed tomography is the primary modality used in the initial assessment of patients with suspected idiopathic pulmonary fibrosis and may have considerable influence on subsequent management decisions. The main role of computed tomography is to distinguish chronic fibrosing lung diseases with a usual interstitial pneumonia pattern from those presenting with a non-usual interstitial pneumonia pattern, suggesting an alternative diagnosis when possible. A usual interstitial pneumonia pattern on chest tomography is characterized by the presence subpleural and basal predominance, reticular abnormality honeycombing with or without traction bronchiectasis, and the absence of features suggestive of an alternative diagnosis. Idiopathic pulmonary fibrosis can be diagnosed according to clinical and radiological criteria in approximately 66.6% of cases. Confirmation of an idiopathic pulmonary fibrosis diagnosis is challenging, requiring the exclusion of pulmonary fibroses with known causes, such as asbestosis, connective tissue diseases, drug exposure, chronic hypersensitivity pneumonitis, and other forms of idiopathic interstitial pneumonitis.

SỬ DỤNG ĐÚNG QUINOLONE HÔ HẤP TRONG VIÊM PHỔI CỘNG ĐỒNG VÀ BỆNH VIỆN: NHỮNG VẤN ĐỀ THEN CHỐT

Trần văn Ngọc(*)

Nhóm quinolone hô hấp (levofloxacin, moxifloxacin) hiện đang được sử dụng rất phổi biến trong điều trị viêm phổi cộng đồng và viêm phổi bệnh viện do phổ rộng cho cả vi khuẩn gram dương, gram âm và vi khuẩn không điển hình, sử dụng đơn giản một lần ngày, độ khả dụng sinh học cao (tương đương tiêm và uống) phù hợp cho điều trị chuyển tiếp và tác dụng hiệp đồng với nhóm beta lactam

Tuy nhiên cũng chính những ưu điểm trên mà quinolone hô hấp hiện nay đã bị lạm dụng khá nhiều, đặc biệt ở ngoại trú dẫn đến kháng thuốc tăng nhanh của các vi khuẩn thông thường, làm che mờ hoặc trì hoãn chẩn đoán lao và gia tăng tác dụng phụ.

Việc chỉ định đúng quinolone hô hấp trong điều trị viêm phổi cộng đồng và viêm phổi bệnh viện là việc rất quan trọng và cấp bách.

CORRECT USE OF RESPIRATORY QUINOLONE IN COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA AND HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA: CORNESTONE ISSUES

Tran Van Ngoc (*)

Respiratory quinolones (levofloxacin, moxifloxacin) are currently widely used in the treatment of community pneumonia and nosocomial pneumonia due to its broad spectrum for both gram-positive, gram-negative and atypical bacteria, simple once-daily, high bioavailability (parenteral and oral), suitable for deescalation treatment and synergistic effect with beta lactam group.

However, due to the above advantages, these respiratory quinolones have been overused, especially in outpatients, leading to rapid drug resistance of common bacteria, obscuring or delaying the diagnosis of tuberculosis and increasing side effects.

The correct indication of respiratory quinolones in the treatment of community pneumonia and nosocomial pneumonia is currently very important and urgent.

IMEXPHARM
Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

Hiệu quả trong điều trị

NHIỄM KHUẨN TAI MŨI HỌNG & HÔ HẤP

do vi khuẩn nhạy cảm

Claminat®

Amoxicillin | acid Clavulanic

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: 0068/2018/XNTT/QLD, ngày 27 tháng 03 năm 2018.

IMEXPHARM
Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN do vi khuẩn nhạy cảm

BACTAMOX®

Amoxicillin | Sulbactam

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 306/2020/XNTT / QLD, ngày 22 tháng 09 năm 2020.

Cập nhật chẩn đoán và điều trị viêm phổi cộng đồng

BS CKII Nguyễn Đình Duy

Tại Việt Nam, tỷ lệ mắc viêm phổi cộng đồng hằng năm khoảng 2,6 – 16,8 /1000, với tỷ lệ tử vong 2 – 30%. Các tác nhân không điển hình hiện nay được biết như là tác nhân quan trọng trong nhiễm khuẩn hô hấp dưới, tuy nhiên các tiêu chuẩn chẩn đoán và liệu pháp điều trị vẫn chưa được quan tâm đúng mức. Bài trình bày cập nhật các chẩn đoán và điều trị viêm phổi cộng đồng trong các phác đồ quốc tế và trong nước, cùng các lựa chọn kháng sinh macrolide trong điều trị viêm phổi không điển hình.

Update diagnosis and treatment of community-acquired pneumonia

Nguyễn Đình Duy, MD.

In Vietnam, the annual incidence of community-acquired pneumonia is about 2.6 - 16.8/1000, with a mortality rate of 2 - 30%. Atypical agents are now known to be important agents in lower respiratory tract infections, yet diagnostic criteria and therapeutics have not been adequately addressed. The presentation updates the diagnosis and treatment of community-acquired pneumonia in international and national regimens, along with macrolide antibiotic options in the treatment of atypical pneumonia.

XỬ TRÍ VI KHUẨN SIÊU KHÁNG TRONG VIÊM PHỔI BỆNH VIỆN/THỞ MÁY TRONG ĐIỀU KIỆN VIỆT NAM

PGS TS BS LÊ TIẾN DŨNG*

Vi khuẩn gram âm đa kháng kháng sinh hầu như không có mãi đến những năm 1990, nhưng ngày nay là tác nhân gây bệnh thường gặp ở bệnh viện và các cơ sở chăm sóc y tế khác ở nhiều quốc gia. KPC *Klebsiella pneumonia* đầu tiên phát hiện và lan rộng toàn cầu và hiện đang là vùng dịch tể ở Hoa kỳ, Hy lạp, Israel, Italia. NDM *Enterobacteriacea* và OXA-48 *Klebsiella pneumonia* đang lan tràn từ Nam Á và Bắc Mỹ. CPE đề kháng với hầu như tất cả kháng sinh, cho thấy tiếp cận điều trị hiện nay là không đủ và cần hiệu chỉnh lại. Các CPE hầu như đề kháng với tất cả beta- lactams bao gồm carbapenem và nhiều nhóm kháng sinh khác. Tử suất lên đến 40%. Để đạt được hiệu quả điều trị tối đa với các CPE, liều lượng kháng sinh cần được tối ưu dựa trên dữ liệu dược động/ dược lực học, đặc biệt đối với colistin và carbapenems; và phối hợp kháng sinh tối ưu cần được xem xét.

MANAGEMENT OF MULTIDRUG- RESISTANT BACTERIA IN HOSPITAL - ACQUIRED AND VENTILATOR – ASSOCIATED PNEUMONIA IN VIETNAMESE CONDITIONS

A/Prof. Le Tien Dung, MD, PhD.

Multidrug resistant gram negative bacteria were almost nonexistent up to the 1990s, but are today encountered routinely in hospitals and other healthcare facilities in many countries. KPC- producing *Klebsiella pneumonia* was the first to emerge and spread globally and is endemic in the United States, Greece, Israel, Italia. NDM- producing *Enterobacteriacea* and OXA-48- producing *Klebsiella pneumonia* appear to be disseminating from South Asia and Northern Africa. CPE are resistant to almost all available antibiotics, indicating that the current therapeutic approaches are inadequate and must be revised. CPE almost always resistant to all beta- lactams including carbapenems and many other classes. Mortality reaches up to 40%. To optain the maximal benefit from the limited options available, dosing of antimicrobial agents should be optimized based on pharmacokinetic/pharmacodynamic data, especially for colistin and carbapenems; and optimal combination antimicrobial therapy must be defined.

* Trưởng khoa hô hấp BV Đại học Y Dược TPHCM; Phó chủ tịch LC Hội hô hấp TPHCM

Email: dr.ledungcuc@gmail.com

CẬP NHẬT CAN THIỆP DINH DƯỠNG CHO BỆNH NHÂN BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH

PGS. TS. BS. LÊ TIẾN DŨNG

COPD là nguyên nhân gây tử vong hàng thứ 3 tại Việt Nam chỉ sau đột quỵ và bệnh tim thiếu máu cục bộ. Tỉ lệ bệnh nhân COPD có mất cơ theo y văn là 20-40%. Tại Việt Nam, tỉ lệ này khoảng 20.7%. Mất cơ là yếu tố tiên lượng độc lập của kết cục xấu từ việc suy giảm miễn dịch, tăng nguy cơ nhiễm trùng, chậm lành vết thương đến việc tử vong, thường do viêm phổi.

HMB (beta-hydroxy-beta-methylbutyrate) là chất chuyển hóa của leucin, có vai trò trong việc tăng đồng hóa và giảm dị hóa protein của khối cơ. Do chỉ có khoảng 0.5 – 5% leucin chuyển thành HMB nên bệnh nhân không đáp ứng đủ nhu cầu chuyển hóa khi đang trải qua stress hoặc quá trình lành thương. Do đó, việc bổ sung HMB là cần thiết.

NOURISH trial là nghiên cứu lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên, có nhóm chứng, đa trung tâm bao gồm 652 bệnh nhân lớn tuổi, suy dinh dưỡng, nhập viện vì viêm phổi, COPD, suy tim, nhồi máu cơ tim có suy dinh dưỡng. Kết quả cho thấy mặc dù tiêu chí chính tổng hợp tương tự nhau nhưng nguy cơ tử vong 90 ngày giảm hơn 50% trong nhóm can thiệp với HP-HMB (RR 0.49; 95 CI: 0.27 – 0.90, p = 0.018).

UPDATE ON NUTRITION INTERVENTION FOR PATIENTS WITH COPD

A/Prof. LE TIEN DUNG, MD, PhD

COPD is the third leading cause of death in Vietnam, following stroke and ischemic heart disease. Prevalence of sarcopenia among patients with COPD is 20-40%. In Vietnam, this number fluctuates around 20.7%. More importantly, sarcopenia is an independent predictor for impaired immunity, increased infection, decreased healing and death, usually from pneumonia.

HMB (beta-hydroxy-beta-methylbutyrate), a metabolite of leucine, plays key roles in increasing anabolism and decreasing catabolism of protein. Only 0.5 – 5% leucine is metabolized to HMB so that patients may not be sufficient to support metabolic needs during times of stress and healing. Therefore, HMB supplementation is necessary.

NOURISH trial (Nutrition effect On Unplanned ReadmIssions and Survival in Hospitalized patients) is multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind trial including 652 older, malnourished adults, hospitalized for pneumonia, COPD, congestive heart failure, acute myocardial infarction. Results show although the primary composite endpoint was similar, 90-day mortality was more than 50% significantly lower with HP-HMB relative to placebo (relative risk 0.49, 95% CI: 0.27 - 0.90; p=0.018).

CẬP NHẬT ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ ĐỢT CẤP COPD DO NHIỄM KHUẨN

TS.BS. Nguyễn Văn Thọ

Giới thiệu đợt cấp COPD:

Định nghĩa Đợt cấp COPD sẽ trình bày về thế nào là COPD theo GOLD 2021 và Anthonisen

Cơ chế bệnh sinh đợt cấp COPD

Chẩn đoán xác định đợt cấp COPD dựa trên các yếu tố về cơ năng và triệu chứng thực thể.

Phân loại độ nặng đợt cấp COPD dựa trên tiêu chuẩn GOLD 2021 và Anthonisen

Quyết định nơi điều trị đợt cấp COPD.

Điều trị đợt cấp COPD theo GOLD 2021

Thuốc điều trị đợt cấp COPD

Vài lưu ý cho đợt cấp COPD xuất hiện trong khi nhiễm COVID-19

Đặc điểm đợt cấp COPD do nhiễm khuẩn:

Nguyên nhân đợt cấp COPD

Ảnh hưởng của đợt cấp do nhiễm khuẩn lên tình trạng sức khỏe

Khi nào cần chỉ định kháng sinh?

CRP/máu có thể giúp giảm dùng kháng sinh trong đợt cấp tại phòng khám ngoại trú

Yếu tố nguy cơ cho kết cục xấu hoặc nhiễm vi khuẩn kháng thuốc

Yếu tố nguy cơ nhiễm Pseudomonas aeruginosa

Kiểu hình đợt cấp COPD cần nhập viện qua 5 năm 1 bv tại Anh: đợt trước tiên đoán đợt sau

Điều trị ngoại trú đợt cấp COPD do nhiễm khuẩn:

Kháng sinh trong đợt cấp COPD ngoại trú

Chọn kháng sinh khi có nhiều lựa chọn

Amoxicillin/clavulanate xem như kháng sinh đầu tay trong đợt cấp COPD ngoại trú

Hiệu quả của Moxifloxacin tương đương Amox/clavulanic trong đợt cấp COPD ngoại trú

Amox/betalactam inhibitor nhạy cao với cả hai chủng thường gặp trong đợt cấp COPD: S. pneu và H. influ

Bệnh nhân nhập viện vì AECOPD tại BVĐKKV Củ Chi: Morraxella catarrhalis vẫn còn nhạy với amoxicillin/clavuclanic

Liều dùng kháng sinh cho đợt cấp ngoại trú

UPDATE AE COPD TREATMENT CAUSED BY BACTERIA IN OUTPATIENTS

MD. Nguyen Van Tho

Introduction to COPD exacerbations:

Definition COPD exacerbation will describe what is COPD according to GOLD 2021 and Anthonisen

Pathogenesis of COPD exacerbations

Definitive diagnosis of COPD exacerbation is based on functional factors and physical symptoms.

Classification of COPD exacerbation severity based on GOLD 2021 and Anthonisen criteria

Decide where to treat a COPD exacerbation.

Treatment of COPD exacerbations according to GOLD 2021

Medications for COPD exacerbations

A few notes for COPD exacerbations occurring during COVID-19 infection

Characteristics of COPD exacerbations caused by infection:

Causes of COPD exacerbations

Impact of infectious exacerbations on health status

When should antibiotics be prescribed?

CRP/blood may help reduce antibiotic use during an outpatient clinic exacerbation

Risk factors for poor outcome or infection with resistant bacteria

Risk factors for Pseudomonas aeruginosa infection

COPD exacerbation phenotype requiring hospitalization over 5 years 1 hospital in the UK: first episode predicts next episode

Outpatient treatment of COPD exacerbations caused by infection:

Antibiotics in outpatient COPD exacerbations

Choose an antibiotic when there are many options

Amoxicillin/clavulanate as first-line antibiotic in outpatient COPD exacerbations

Efficacy of Moxifloxacin equivalent to Amox/clavulanic in outpatient COPD exacerbations

Amox/betalactam inhibitor is highly sensitive to both strains commonly encountered in COPD exacerbations: S. pneu and H. influ

Patients hospitalized for AECOPD at Cu Chi General Hospital: Morraxella catarrhalis is still sensitive to amoxicillin/clavuclanic. Dosage of antibiotics for outpatient exacerbations

INVANZ®
(ertapenem)

Liều sử dụng: 1 g, ngày một lần [1]

NHẠY CẢM TRÊN: ***Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae & Bacteroides fragilis*** [1]

Điều trị cho trẻ em (từ 3 tháng đến 17 tuổi) và người lớn mắc các bệnh nhiễm khuẩn từ trung bình tới nghiêm trọng do các vi khuẩn nhạy cảm & điều trị khởi đầu theo kinh nghiệm trước khi xác định vi khuẩn gây bệnh[1]:

- *Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng.*
- *Nhiễm khuẩn da và tổ chức da có biến chứng, bao gồm nhiễm khuẩn chi dưới và bàn chân do đái tháo đường.*
- *Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.*
- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng bao gồm viêm thận - bể thận.*
- *Nhiễm khuẩn vùng chậu cấp, bao gồm viêm nội mạc-cơ tử cung sau sinh, nạo phá thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn phụ khoa sau mổ.*
- *Nhiễm khuẩn huyết.*

Dự phòng nhiễm trùng tại chỗ phẫu thuật ở người lớn trong phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mổ phiên[1].

INVANZ® có hoạt tính chống được hầu hết các chủng của những vi khuẩn sau đây cả *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng (xem CHỈ ĐỊNH)

VI KHUẨN GRAM ÂM ƯA KHÍ VÀ KỴ KHÍ KHÔNG BẮT BUỘC	VI KHUẨN KỴ KHÍ	VI KHUẨN GRAM DƯƠNG ƯA KHÍ VÀ KỴ KHÍ KHÔNG BẮT BUỘC
• *Escheria coli* • *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng tiết β-lactamase) • *Klebsiella pneumoniae* • *Moraxella catarrhalis* • *Proteus mirabilis*	• *Bacteroides Fragilis* và các loài khác trong nhóm *B.fragilis* • Loài *Clostridium* (trừ C.*difficile*) • Loài *Eubacterium* • Loài *Peptostreptococcus* • *Porphyromonas asaccharolytica* • Loài *Prevotella*	• *Staphylococcus aureus* - tụ cầu vàng (bao gồm chủng tiết penicillinase) • *Streptococcus agalactiae* • *Streptococcus pneumoniae* • *Streptococcus pyogenes* Chú thích: Tụ cầu kháng methicillin kháng INVANZ. Nhiều chủng *Enterococcus Faecalis* và hầu hết chủng *Enterococcus faecium* cũng kháng INVANZ.

** Các vi khuẩn khác xem thông tin kê toa chi tiết*

Bản quyền © 2020 Merck Sharp & Dohme Corp., công ty con của Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. All Rights Reserved

Số giấy xác nhận thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: 152/2021/XNTT/QLD, ngày cấp 2/6/2021

Xem thông tin sản phẩm ở trang 2

Code: VN-CAR-00358 07102022

MSD INVENTING FOR LIFE

THÔNG TIN SẢN PHẨM

000021001-VN-20210628-Invanz-Fareva
S-WPC-MK0826-IV-IM-042019

THÀNH PHẦN: INVANZ 1 g (Ertapenem 1g dùng để tiêm). **CHỈ ĐỊNH:** INVANZ được chỉ định để điều trị cho trẻ em (từ 3 tháng đến 17 tuổi) và người lớn mắc các bệnh nhiễm khuẩn từ trung bình tới nghiêm trọng do các vi khuẩn nhạy cảm với kháng sinh này, cũng như điều trị khởi đầu theo kinh nghiệm trước khi xác định được vi khuẩn gây bệnh trong các bệnh nhiễm khuẩn sau: Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, Nhiễm khuẩn da và tổ chức da có biến chứng, bao gồm nhiễm khuẩn chi dưới và bàn chân do đái tháo đường, Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng bao gồm viêm thận - bể thận, Nhiễm khuẩn vùng chậu cấp, bao gồm viêm nội mạc-cơ tử cung sau sinh, nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn phụ khoa sau mổ, Nhiễm khuẩn huyết; Dự phòng: INVANZ được chỉ định để dự phòng nhiễm trùng tại chỗ phẫu thuật ở người lớn trong phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mổ phiên. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Bệnh nhi từ 3 tháng đến 12 tuổi là 15 mg/kg, ngày 2 lần (không quá 1g/ngày). Bệnh nhân ≥ 13 tuổi: 1 g, 1 liều, ngày 1 lần cho bệnh nhân người lớn có độ thanh thải > 30 mL/phút/1,73m². Thời gian điều trị với INVANZ thông thường từ 3-14 ngày, nhưng thay đổi tùy theo loại bệnh nhiễm khuẩn, và vi khuẩn gây bệnh. Dự phòng nhiễm trùng tại chỗ ở người lớn sau phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mổ phiên: dùng liều duy nhất 1 g, truyền tĩnh mạch 1 giờ trước phẫu thuật. INVANZ có thể được truyền tĩnh mạch hay tiêm bắp, nếu truyền tĩnh mạch, thời gian truyền tĩnh mạch phải kéo dài trong suốt 30 phút. Với người suy thận, chỉ chỉnh liều khi suy thận đang tiến triển (độ thanh lọc creatinin ≤ 30 mL/phút/1,73m²) bao gồm người đang được thẩm phân máu, thì liều mỗi ngày cần là 500 mg. *Với người đang được thẩm phân máu* khi dùng INVANZ liều 500 mg/ngày trong vòng 6 giờ trước thẩm phân ở bệnh nhân người lớn, nên bổ sung thêm liều 150 mg sau khi thẩm phân xong. Nếu đã dùng INVANZ ít nhất 6 giờ trước khi thẩm phân thì không cần liều bổ sung. Chưa có dữ liệu ở bệnh nhi được thẩm phân máu. ***Bệnh nhân 13 tuổi hoặc lớn hơn:*** *Chuẩn bị dung dịch truyền tĩnh mạch:* Không trộn lẫn hay truyền INVANZ cùng với các thuốc khác. Không hoàn nguyên INVANZ với các dung dịch có chứa Dextrose (α-D-Glucose). **Cần hoàn nguyên và pha loãng trước khi sử dụng:** Dùng 10 mL của một trong các dung môi sau, bơm vào lọ INVANZ 1 g để hoàn nguyên: nước pha tiêm, dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc nước pha tiêm có chất kiềm khuẩn. Lắc kỹ để hòa tan hết, sau đó chuyển ngay sang lọ chứa 50 mL dung dịch tiêm NaCl 0,9%. Hoàn tất truyền tĩnh mạch trong vòng 6 giờ sau hoàn nguyên. *Chuẩn bị dung dịch tiêm bắp:* **Cần hoàn nguyên INVANZ trước khi tiêm:** Hoàn nguyên lọ 1 g INVANZ với 3,2 mL dung dịch tiêm lidocain HCl 1% hoặc 2% **(không chứa epinephrine)**. Lắc kỹ lọ để hòa tan hết thuốc. Rút ngay dung dịch vừa pha và tiêm bắp sau vào nơi có khối cơ lớn (như cơ mông, phần bên đùi). Nên dùng dung dịch đã pha để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi hoàn nguyên. **Tuyệt đối không được truyền tĩnh mạch dung dịch này.** ***Bệnh nhi từ 3 tháng đến 12 tuổi:*** *Chuẩn bị dung dịch truyền tĩnh mạch:* Không trộn lẫn hay truyền INVANZ cùng với các thuốc khác. Không hoàn nguyên INVANZ với các dung dịch có chứa Dextrose (α-D-Glucose). **Cần hoàn nguyên và pha loãng trước khi tiêm:** Dùng 10 mL của một trong các dung môi sau, bơm vào lọ INVANZ 1 g để hoàn nguyên: nước pha tiêm, dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc nước pha tiêm có chất kiềm khuẩn. Lắc kỹ để hòa tan hết, sau đó rút một thể tích tương đương với 15 mg/kg thể trọng (không quá 1 g/ngày) hòa vào dung dịch tiêm NaCl 0,9% để đạt nồng độ cuối cùng là 20 mg/mL hoặc thấp hơn. Hoàn tất truyền tĩnh mạch trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên. *Chuẩn bị dung dịch tiêm bắp:* **Cần hoàn nguyên INVANZ trước khi tiêm:** Hoàn nguyên lọ 1 g INVANZ với 3,2 mL của dung dịch tiêm lidocain HCl 1% hoặc 2% **(không chứa epinephrine)**. Lắc kỹ lọ để hòa tan hết thuốc. Rút ngay dung dịch vừa pha một thể tích tương đương 15 mg/kg thể trọng (không quá 1 g/ngày) và tiêm bắp sâu vào nơi có khối cơ lớn (như cơ mông hoặc phần bên đùi). Nên dùng dung dịch đã pha để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi hoàn nguyên. **Tuyệt đối không được tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch này.** **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh cùng nhóm hoặc ở người bệnh đã có phản ứng phản vệ với β-lactam. Do sử dụng dung môi lidocain HCl để pha dung dịch tiêm bắp, nên chống chỉ định tiêm bắp INVANZ cho người được biết quá mẫn với thuốc tê nhóm amid và ở người bệnh bị sốc nghiêm trọng hoặc blốc tim. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Đã có những báo cáo phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có khi tử vong (phản vệ) ở người bệnh dùng kháng sinh β-lactam. Những phản ứng này dễ gặp hơn ở người đã có tiền sử mẫn cảm với nhiều loại dị nguyên. Đã có những báo cáo về người bệnh có tiền sử quá mẫn với penicillin thì cũng có những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khi dùng các β-lactam khác. Vì vậy, trước khi dùng INVANZ, cần điều tra kỹ người bệnh về các phản ứng quá mẫn trước đây với các penicillin, cephalosporin, các β-lactam khác và với những dị nguyên khác. Nếu gặp phản ứng dị ứng với INVANZ, phải ngừng thuốc ngay. **Cần điều trị cấp cứu kịp thời các phản ứng phản vệ nghiêm trọng.** Co giật và các tác dụng phụ khác trên hệ thống thần kinh trung ương đã được báo cáo trong quá trình điều trị với INVANZ. Trong giai đoạn nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn được điều trị bằng INVANZ (1 g mỗi ngày một lần), các cơn co giật, bất kể có liên quan tới thuốc hay không, xảy ra ở 0,5% bệnh nhân trong thời gian điều trị và 14 ngày theo dõi sau đó. Những tác dụng phụ này xảy ra phổ biến nhất ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương (ví dụ, tổn thương não hoặc có tiền sử động kinh) và/hoặc chức năng thận bị tổn hại. Liệu pháp chống co giật nên được tiếp tục ở những bệnh nhân rối loạn co giật đã biết. Nếu có run khu trú, rung giật cơ, hoặc co giật xảy ra, bệnh nhân cần được đánh giá về mặt thần kinh và kiểm tra lại liều lượng INVANZ để xác định liệu có nên giảm hoặc chấm dứt điều trị hay không.

Đọc kỹ thông tin chi tiết sản phẩm trước khi kê toa.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa chi tiết.

Những bài viết trên y văn về các trường hợp riêng lẻ cho thấy sử dụng carbapenems, bao gồm ertapenem, đồng thời với acid valproic hoặc divalproex sodium sẽ làm giảm nồng độ acid valproic. Nồng độ acid valproic có thể bị giảm thấp hơn nồng độ trị liệu do tương tác này, do đó làm tăng nguy cơ bộc phát cơn co giật. Tăng liều acid valproic hoặc divalproex sodium có thể không đủ khắc phục được tương tác này. Không khuyến cáo dùng acid valproic/divalproex sodium chung với ertapenem. Có thể dùng các kháng sinh khác ngoài carbapenems để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở các bệnh nhân đang được kiểm soát tốt cơn co giật với acid valproic hoặc divalproex sodium. Nếu cần thiết phải dùng INVANZ, nên xem xét dùng thêm một liệu pháp chống co giật khác. Cũng như các kháng sinh khác, dùng INVANZ kéo dài sẽ làm tăng sinh các chủng vi khuẩn không nhạy cảm với kháng sinh này. Cần phải đánh giá liên tục tình trạng bệnh. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần có biện pháp điều trị thích hợp. Đã có các báo cáo về viêm ruột kết màng giả, từ nhẹ tới ảnh hưởng tới tính mạng với hầu hết các thuốc kháng sinh kể cả ertapenem. Lidocaine HCl là dung môi dùng để tiêm bắp INVANZ. Xin tham khảo thông tin kê đơn lidocaine HCl. Thuốc này chứa khoảng 6,0 mEq (khoảng 137 mg) natri mỗi liều 1,0 g, điều này cần được xem xét khi bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiểm soát natri . **Phụ nữ có thai:** Chỉ dùng INVANZ trong thai kỳ nếu lợi ích điều trị hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và cho thai. **Phụ nữ cho con bú:** Ertapenem bài tiết qua sữa mẹ. Thận trọng khi dùng INVANZ cho bà mẹ đang cho con bú. **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu lực của INVANZ ở bệnh nhi từ 3 tháng đến 17 tuổi đã được chứng minh qua tài liệu từ các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt ở người lớn. Không khuyến cáo sử dụng INVANZ ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Hiệu quả của INVANZ trong điều trị viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin chưa được xác định. Hiệu quả của ertapenem trong điều trị nhiễm khuẩn bàn chân do đái tháo đường với viêm xương tủy đồng thời chưa được xác định. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phần lớn những phản ứng bất lợi được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng có mức độ nhẹ tới trung bình. Những phản ứng có liên quan đến ertapenem chiếm khoảng 20% số người bệnh được điều trị bằng ertapenem. Ngưng thuốc do phản ứng liên quan đến ertapenem dạng tiêm thường gặp ở 1,3% số người bệnh. Phản ứng liên quan đến ertapenem dạng tiêm hay gặp nhất là tiêu chảy (4,3%), biến chứng ở tĩnh mạch tại chỗ tiêm (3,9%), buồn nôn (2,9%), nhức đầu (2,1%). Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng co giật có thể gặp sau khi tiêm là 0,2% người dùng ertapenem, ở 0,3% người dùng piperacillin/ tazobactam và ở 0% người dùng ceftriaxone. Tác dụng phụ sau khi tiêm Ertapenem: hay gặp (nhức đầu, viêm tĩnh mạch huyết khối, tiêu chảy, buồn nôn, nôn) Ít gặp (choáng váng, lú lẫn, co giật, hạ huyết áp, tiêu chảy liên quan đến *C.difficile*, ban đỏ, ngứa, đau bụng). Trong suốt thời kỳ điều trị và thời kỳ 14 ngày theo dõi sau điều trị, những phản ứng liên quan đến thuốc INVANZ bao gồm những phản ứng đã nêu trên, cũng như phát ban và viêm âm đạo có tỷ lệ ≥ 1,0% (hay gặp) và các phản ứng dị ứng, khó chịu và nhiễm nấm có tỷ lệ > 0,1% nhưng < 1,0% (ít gặp). Đặc tính an toàn chung của thuốc ở trẻ em thì tương tự như người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng bất lợi liên quan đến thuốc phổ biến nhất trong suốt trị liệu được báo cáo là tiêu chảy (5,5%), đau tại nơi tiêm (5,5%) và ban đỏ tại nơi tiêm (2,6%). Những phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo khi thuốc dùng trên thị trường: Hệ miễn dịch: phản vệ bao gồm cả các phản ứng dạng phản vệ; Rối loạn tâm thần: thay đổi trạng thái tâm thần (bao gồm kích động, hung hăng, mê sảng, mất phương hướng, các thay đổi trạng thái tâm thần); Rối loạn hệ thần kinh: giảm ý thức, loạn vận động, bất thường về dáng đi, ảo giác, giật rung cơ, run. Rối loạn dạ dày - ruột: làm răng xin màu. Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưu acid và những triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), mày đay. Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: yếu cơ. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không khuyến cáo sử dụng chung với propenecid vì probenecid có thể kéo dài thời gian bán thải của ertapenem. Trên nghiên cứu *in vitro*, tương tác thuốc bởi thanh thải thuốc qua trung gian P-glycoprotein hay CYP hầu như không ghi nhận. Trên động vật và *in vitro* cho thấy carbapenems có thể ức chế sự thủy phân chất chuyển hóa Glucuronide của acid valproic, do đó làm giảm nồng độ huyết thanh của acid valproic. **QUÁ LIỀU:** Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều INVANZ. Hầu như không có trường hợp cố tình dùng quá liều INVANZ. Không thấy có độc tính đáng kể trên người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh tiêm tĩnh mạch mỗi ngày 3 g INVANZ , dùng trong 8 ngày. Trong nghiên cứu lâm sàng ở người lớn, vô tình dùng mỗi ngày tới 3 g không gây phản ứng quan trọng trong lâm sàng. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, tiêm tĩnh mạch một liều đơn 40 mg/kg đến liều tối đa là 2 g cũng không gây độc tính. Nếu sử dụng quá liều, cần ngưng INVANZ và điều trị hỗ trợ chung tới khi thuốc đào thải được qua thận. Có thể thải INVANZ nhờ thẩm phân máu; Tuy nhiên, chưa có thông tin về sử dụng thẩm phân máu để điều trị quá liều thuốc này. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Bột đông khô vô khuẩn dùng để pha truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, mỗi lọ chứa 1 g ertapenem (dưới dạng ertapenem natri). Mỗi hộp chứa một lọ. **BẢO QUẢN: Trước khi hoàn nguyên:** Bảo quản ở Việt Nam ở nhiệt độ 2°C-8°C. **Dung dịch đã hoàn nguyên để truyền:** Sau khi hoàn nguyên, pha loãng ngay dung dịch thuốc với dung dịch tiêm NaCl 0,9%, và có thể sử dụng trong vòng 6 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc bảo quản 24 giờ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 5°C và dùng trong vòng 4 giờ sau khi lấy ra khỏi tủ lạnh. Không được làm đông đá dung dịch INVANZ. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG . ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. NHÀ SẢN XUẤT:** FAREVA Mirabel, Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, France (Pháp). **SỐ ĐĂNG KÝ:** VN - 20315 - 17. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q. 1, TP. HCM.

MSD
INVENTING FOR LIFE
VPĐD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD., VIỆT NAM
TP HỒ CHÍ MINH
Lầu 16 Tòa nhà M Plaza Saigon
39 Lê Duẩn, Quận 1
ĐT: 84-28-39155800 / Fax: 84-28-38278101
HÀ NỘI
Tầng 14, Keangnam Hà Nội, Tòa nhà Landmark
Lô E6, khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Mễ Trì
quận Nam Từ Liêm
ĐT: 84-24-37824360 / Fax: 84-24-38378415

INVANZ®
(ertapenem)

COVID-19 Ở TRẺ EM

PGS TS BS Phùng Nguyễn Thế Nguyên.

BM Nhi ĐHYD TPHCM

Nhiễm vi rút SARS-CoV-2 xảy ra ở cả người lớn và trẻ em, kể cả sơ sinh. Chủ yếu lây truyền qua đường hô hấp từ tiếp xúc các chất tiết của người bệnh. Tỷ lệ nhiễm vi rút SARS-CoV2 ở trẻ < 18 tuổi chiếm khoảng 5-13% trong tổng số trường hợp mắc COVID-19 ở Mỹ. Ở Việt Nam, tỷ lệ xét nghiệm PCR dương tính < 16 tuổi là 13%; trẻ lớn từ 12-17 tuổi có tỷ lệ bệnh cao hơn trẻ nhỏ.

Trẻ nhiễm SARS-CoV-2 biểu hiện lâm sàng cũng đa dạng từ không triệu chứng đến triệu chứng nặng; trong đó hầu hết không triệu chứng và triệu chứng nhẹ. Khác với người lớn, trẻ có thể có hội chứng viêm đa cơ quan, mà xảy ra chủ yếu 2-6 tuần sau nhiễm SARS-CoV-2. Cơ chế bệnh sinh của bệnh có vai trò của "cơn bão cytokine" và huyết khối mao mạch phổi trong các ca bệnh có suy hô hấp và nguy kịch.

Hiện nay chưa có thuốc đặc hiệu nên chủ yếu là điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các biện pháp phòng bệnh chính là tiêm phòng vắc xin cho trẻ từ 12 tuổi trở lên (khi có vắc-xin), tuân thủ 5K, phát hiện sớm và cách ly ca bệnh.

COVID-19 IN CHILDREN

Assoc Professor. Phung Nguyen The Nguyen. MD. PhD

University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

COVID-19 occurs in both adults and children, including neonates. It is mainly transmitted by inhalation from contact with secretions of an infected person. The prevalence of SARS-CoV2 virus infection in children < 18 years old accounts for about 5-13% of all COVID-19 cases in the US. In Vietnam, the rate of positive PCR test < 16 years old is about 13%; Older children aged 12-17 have a higher rate of disease than younger children.

Children infected with SARS-CoV-2 clinical manifestations also varied from asymptomatic to severe symptoms; in which most are asymptomatic and mild symptoms. Unlike adults, children can have multi-organ inflammatory syndrome (MIS-C), which occurs mainly 2-6 weeks after infection with SARS-CoV-2. The pathogenesis of the disease has the role of "cytokine storm" and pulmonary vascular thrombosis in critically ill and respiratory failure cases.

Currently, there is no specific drug, so it is mainly supportive and symptomatic treatment. The main preventive measures are vaccination for children aged 12 years and older (when vaccines are available), compliance with 5K, early detection and isolation of cases

COVID KÉO DÀI Ở TRẺ EM

TS. BS. TRẦN ANH TUẤN

Bệnh viện Nhi Đồng 1

Hầu hết bệnh nhân COVID-19 sống sót sẽ hồi phục hoàn toàn. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, "hội chứng sau COVID-19 cấp" có thể kéo dài nhiều tháng thậm chí nhiều năm. COVID kéo dài thường được y văn mô tả như tình trạng các triệu chứng dai dẳng 3 hay 4 tuần sau khởi phát COVID-19 cấp tính. Tình trạng này đã được mô tả trước tiên ở người lớn và hiện gia tăng bằng chứng về COVID kéo dài sau COVID-19 cấp.

Hiện nay, một số nghiên cứu đã báo cáo hiện tượng tương tự ở trẻ em, ngay cả khi trẻ ít khi có triệu chứng COVID-19 nặng nề ban đầu.

Hơn phân nữa trẻ nhiễm COVID-19 có ít nhất 1 triệu chứng trong các nghiên cứu các trường hợp lớn. Điều quan trọng và không mong đợi là ngay cả những trẻ không hoặc ít có triệu chứng cũng có thể xuất hiện các triệu chứng dai dẳng, mạn tính. Mặc dầu tần suất và mức độ nặng của các triệu chứng ở trẻ em và vị thành niên chưa được biết rõ nhưng cũng có nhiều kiểu biểu hiện khác nhau: hội chứng mệt mõi mạn tính, đau khớp, nhận thức khó khăn, mất ngủ, rối loạn chức năng hàng ngày, thay đổi khí chất, các biến chứng hô hấp, tim mạch,…

Để đáp ứng với COVID kéo dài ở trẻ em, chiến lược xử trí đa chuyên khoa là không thể thiếu được và phải phù hợp với từng bệnh nhân. Bài báo cáo này cũng trình bày việc xử trí các vấn đề thường gặp trong COVID kéo dài ở trẻ em.

Từ khóa: COVID-19, COVID kéo dài, Trẻ em, Triệu chứng, Xử trí.

LONG COVID IN CHILDREN

TRAN ANH TUAN PHD, MD

Most people who survive COVID-19 recover completely. But for some, "post-acute COVID-19 syndrome" can last for months — maybe years. Long COVID is commonly described in current literature as the persistence of symptoms 3 or 4 weeks after the onset of acute COVID-19 infection. This condition was first described in adults and is increasing evidence that adult patients diagnosed with acute COVID-19 suffer from Long COVID.

Several studies have now reported a similar phenomenon in children, even though they rarely experience severe initial symptoms of COVID-19.

More than a half of the children with COVID-19 assessed during the large series studies reported at least one symptom. An important and unexpected finding is that also children with an asymptomatic or paucisymptomatic COVID-19 developed persisting, chronic symptoms.

Although the frequency and severity of such symptoms in children and adolescents are not yet known, there appear to be multiple onset patterns: chronic fatigue syndrome, arthralgia, cognitive difficulties, insomnia, impaired daily function, mood changes, pulmonary and cardiovascular complications,...

In response to these consequences pediatric patients, the multidisciplinary management should be indispensable and tailored to the person's needs. This article also review the management for common problem of long COVID in children.

Key words: COVID-19, Long COVID, Children, Symptom, Management.

Tài liệu tham khảo

Adeloye D, Elneima O, Daines L et al. The long-term sequelae of COVID-19: an international consensus on research priorities for patients with preexisting and new-onset airways disease. Lancet Respir Med 2021. Published online August 17, 2021 https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00286-1.

Brackel CLH, Coen R, Buddingh EP et al. Pediatric long-COVID: An overlooked phenomenon?. Pediatric Pulmonology. 2021;1–8.

Nalbandian A, Sehgal K, Gupta A (2021) Post-acute COVID-19 syndrome. Nature Medecine www.nature.com/naturemedicine.

Parisi GF, Diaferio L, Brindisi G et al. Cross-Sectional Survey on Long Term Sequelae of Pediatric COVID-19 among Italian Pediatricians. Children 2021, 8, 769

Sanchez-Ramirez DC, Normand K, Yang Z et al. Long-Term Impact of COVID-19: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. Biomedicines 2021, 9, 900.

Smane L, Roge I, Pucuka Z et al. Clinical features of pediatric post-acute COVID-19: a descriptive retrospective follow-up study. Italian Journal of Pediatrics (2021) 47:177

Song WJ, Hui CKM, Hull JH et al. Confronting COVID-19-associated cough and the post-COVID syndrome: role of viral neurotropism, neuroinflammation, and neuroimmune responses. Lancet Respir Med 2021; 9: 533–44

HEN TRẺ EM VÀ COVID19

PGS.PHAN HỮU NGUYỆT DIỄM

Hen là bệnh mãn tính đường hô hấp, tần số trẻ em mắc hen ngày càng gia tang. Hen trẻ em khởi phát do nhiều yếu tố, thường gặp nhất là nhiễm siêu vi. Với đại dịch COVID 19, cha mẹ có con em mắc hen thường lo lắng các vấn đề sau:

- Hen có nguy cơ cao mắc Covid -19 không?
- Hen mắc Covid -19 có nặng không?
- Khi trẻ em bị Covid -19 dùng thuốc như thế nào
- Trẻ bệnh hen cần làm gì trong mùa dịch
- Trẻ hen có được chích ngừa Covid -19 không?

Thật sự qua nhiều nghiên cứu có hệ thống gần đây, trẻ em hen không có nguy cơ cao mắc Covid. Nguy cơ mắc Covid thường gặp ở những bệnh nhân hen không kiểm soát, hen nặng. Đa số trẻ không có triệu chứng khi mắc Covid 19. Tuy nhiên nếu trẻ mắc Covid 19 có triệu chứng thì khả năng có thể nhập viện cao gấp 4 lần so với trẻ không hen. GINA khuyến cáo không dung máy phun khí dung do tang nguy cơ lây bệnh cho bệnh nhân khác và nhân viên y tế. Trẻ mắc hen cần tuân thủ chế độ phòng ngừa như lúc chưa có dịch Covid. Trẻ vẫn có thể chích ngừa được như các trẻ không hen.

ASTHMA IN CHILDREN AND COVID 19

Phan Huu Nguyet Diem

Asthma is a chronic respiratory disease, the frequency of childhood asthma is increasing. Childhood asthma is cause by many factors, the most common being a viral infection. With the Covid 19 pandemic, parents of children with asthma often worry about the following issues:

- Is asthma at high risk for COVID?
- Is asthma severe with COVID?
- When a child with asthma has COVID how to take medicine?
- What should children with asthma do during the pandemic season?
- Should asthmatic children be vaccinated against COVID?

Indeed, through many recent systematic review, children with are not at high risk for Covid. The risk of Covid is often seen in patient with uncontrolled asthma, severe asthma. Most children have no symptoms when they have Covid. However, if a child with Covid has symptom, the likelihood of being hospitalized is higher. 4 times that of children without asthma.

The Global Initiative for Asthma (GINA) recommends avoiding the use of nebulizers due to the increased risk of disseminating COVID-19 to other patients and healthcare staff; Children with asthma need to follow the same prevention regime as before the covid pandemic. Children with asthma can still be vaccinated like children without asthma.

TRẺ EM: GÓC KHUẤT TRONG ĐẠI DỊCH

BSCK2 Đặng Thị Kim Huyên(*)

Sự lây lan nhanh chóng của căn bệnh này trên toàn thế giới đã dẫn đến một đại dịch mới, với số lượng người bị nhiễm bệnh và tử vong tăng lên hàng ngày. Kinh nghiệm ban đầu cho thấy rằng nó chủ yếu ảnh hưởng đến các nhóm tuổi già hơn là với trẻ em và thanh niên nói chung có khả năng chống chọi với bệnh nặng hơn.

Cho đến lúc này, trẻ em không phải là bộ mặt của cuộc khủng hoảng toàn cầu này. Nhưng có nguy cơ trở thành một trong những nạn nhân lớn nhất- ảnh hưởng sâu sắc đến sức khỏe. Đối với một số trẻ em, tác động sẽ kéo dài suốt đời.

Bài báo cáo xem xét một số bằng chứng về tác hại đối với trẻ em có thể tích tụ gián tiếp do hậu quả của đại dịch, đặc biệt tác động kinh tế- xã hội, trong một số trường hợp, do biện pháp giảm thiểu có thể vô tình gây hại nhiều hơn lợi. Và khám phá các tác động thể chất và tâm lý, thảo luận về vai trò của việc nuôi dạy con cái và giáo dục, đưa ra lời khuyên thiết thực về cách tốt nhất để cung cấp hỗ trợ với tư cách là một chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Không nên bỏ qua những tác động gián tiếp. Sự hiểu biết về các vấn đề là điều cần thiết cho những kỳ vọng về vận động hiệu quả cho trẻ em để ngăn chặn những thiệt hại không thể đảo ngược đối với người lớn trong tương lai

Children:The Hidden Pandemic 2021

Dang Thi Kim Huyen

A Covid-19,the rapid spread of the disease worldwide has led to a new pandemic, with the number of infected individuals and deaths rising daily. Early experience shows that it predominantly affects older age groups with children and young adults being generally more resilient to more severe disease.

And at least to date, children are not the face of this universal crisis. But they risk being among its biggest victims- a caused by the profound effect on their wellbeing- for some children, the impact will be lifelong. This article reviews some of the evidence of harm to children that may accrue indirectly as a result of pandemics, in particular by the socio-economic impacts and, in some cases, by mitigation measures that may inadvertently do more harm than good. It explores the physical and psychological effects, discusses the role of parenting and education, offering practical advice about how best to provide support as a healthcare professional.

These indirect implications should not be ignored.An understanding of the issues is essential for those who hope to advocate effectively for children to prevent irreversible damage to the adults of the future

(*)Bệnh viện Đại học Y Dược- Khoa Thăm dò Chức năng Hô hấp

ALLPLEX™ RESPIRATORY PANEL ASSAYS (SEEGENE)

- Phát hiện và xác định 16 virus, 3 subtypes của flu A và 7 vi khuẩn gây nhiễm trùng đường hô hấp
- Thời gian trả kết quả ngắn (trong vòng 4.5 giờ)
- Giá trị Ct riêng cho từng tác nhân
- Phân tích dữ liệu tự động bằng Seegene Viewer
- Tối ưu trên hệ thống Real-time PCR CFX96

Mẫu bệnh phẩm

- Dịch phết mũi họng
- Dịch rửa phế quản
- Dịch rửa mũi họng
- Đàm (Chỉ sử dụng cho Panel 4)

Tác nhân phát hiện

Panel 1	Panel 2	Panel 3	Panel 4
Virus (I)	Virus (II)	Virus (III)	Bacteia
• Influenza A virus (Flu A) • Influenza B virus (Flu B) • Respiratory syncytial virus A (RSV A) • Respiratory syncytial virus B (RSV B) • Flu A-H1 • Flu A-H1pdm09 • Flu A-H3	• Adenovirus (AdV) • Enterovirus (HEV) • Parainfluenza virus 1 (PIV 1) • Parainfluenza virus 2 (PIV 2) • Parainfluenza virus 3 (PIV 3) • Parainfluenza virus 4 (PIV 4) • Metapneumovirus (MPV)	• Bocavirus (HBoV) • Rhinovirus (HRV) • Coronavirus NL63 (CoV NL63) • Coronavirus 229E (CoV 229E) • Coronavirus OC43 (CoV OC43)	• Mycoplasma pneumoniae (MP) • Chlamydophila pneumoniae (CP) • Legionella pneumophila (LP) • Haemophilus influenzae (HI) • Streptococcus pneumoniae (SP) • Bordetella pertussis (BP) • Bordetella parapertussis (BPP)

Phương Đông
Website: www.tbytphuongdong.com.vn - Hotline: 0974 90 33 66
Trụ sở chính Hà Nội: Lô CN2, Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai I Tel: (+84) 24 3573 8301/02 I Fax: (+84) 24 3573 8303
Đà Nẵng: 385 Trần Cao Vân, P.Xuân Hà, Q.Thanh Khê I Tel: (+84) 236 3714 788 I Fax: (+84) 236 3713 789
Nha Trang: VCN Tower, 02 Tố Hữu Nha Trang I Tel: (+84) 974903366
TP HCM: 94 An Bình, Phường 5, Quận 5 I Tel: (+84) 28 3897 6880/81 I Fax: (+84) 28 3897 6892
Cần Thơ: 53,7 Nguyễn Việt Dũng, An Thới, Bình Thủy I Tel: (+84) 292 3883493

Thành lập năm 2000, Phương Đông là đơn vị tiên phong và luôn dẫn đầu tại Việt Nam trong lĩnh vực cung cấp thiết bị y tế bệnh viện. Với ngành hàng vi sinh và sinh học phân tử, chúng tôi tự hào là nhà phân phối chính thức của các hãng sản xuất nổi tiếng trên thế giới: **Qiagen (Đức), Seegene (Hàn Quốc), Becton Dickinson (Mỹ).**

QIASTAT DX (QIAGEN)

Hệ thống xét nghiệm Real-time PCR tự động hoàn toàn đa tác nhân

- Công suất linh hoạt: Có thể nâng cấp lên đến 4 mô-đun
- Giao diện người dùng trực quan và đơn giản
- Cung cấp giá trị Ct và đường cong khuếch đại cho từng tác nhân đích
- Kiểm soát truy xuất nguồn gốc với bộ đọc mã vạch bên trong và bên ngoài
- Diện tích sử dụng nhỏ
- Thời gian thao tác bằng tay ít hơn một phút
- Phát hiện đồng thời 22 tác nhân vi khuẩn/virus (bao gồm SARS-CoV-2) gây bệnh đường hô hấp trong cùng một lần chạy
- Phát hiện đồng thời 24 tác nhân gây bệnh đường tiêu hóa

XÉT NGHIỆM TẦM SOÁT LAO - QUANTIFERON - TB GOLD PLUS (QFT-PLUS) (QIAGEN)

Xét nghiệm để sàng lọc nguy cơ nhiễm lao tiềm ẩn hoặc có thể biết sớm nhất sự có mặt của vi khuẩn lao dựa trên sự phóng thích Interferon - Gamma (IGRAs) trong máu

- Có thể thực hiện tự động trên hệ thống Dynex DS2® hoặc DSX®
- Kết quả không bị ảnh hưởng bởi Vacxin Bacille-Calmette Guérin (BCG)
- Độ đặc hiệu và độ nhạy cao
- Chỉ cần lấy mẫu duy nhất 1 lần

HỆ THỐNG BD VERITOR™ PLUS (BECTON DICKINSON)

Hệ thống xét nghiệm miễn dịch kĩ thuật số thế hệ mới dành cho việc phát hiện nhanh cúm A+B, RSV và liên cầu nhóm A

- Phát hiện nhanh cúm A+B, RSV và liên cầu nhóm A trong thời gian ≤10 phút
- Công nghệ hạt tiên tiến nâng cao độ nhạy
- Khả năng truy xuất nguồn gốc tùy biến với các mô đun chuyên dụng cho phép kết nối với hệ thống hồ sơ y tế điện tử/thông tin phòng xét nghiệm (EMR/LIS)
- Quy trình làm việc linh hoạt với các tùy chọn hoạt động khác nhau

CHUYỂN ĐỔI ĐIỀU TRỊ BỆNH PHỔI TẮC NGHẼN MẠN TÍNH: NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ VÀ THỰC HÀNH LÂM SÀNG

TS. BS. Lê Khắc Bảo

Phó khoa Hô Hấp - Bệnh viện Nhân Dân Gia Đình; Giảng viên Bộ môn Nội
Trường Đại Học Y Dược Tp. HCM

Abstract

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) đang trở thành gánh nặng về mặt kinh tế, xã hội toàn cầu với tỷ lệ mắc bệnh và tử vong ngày càng cao, với cả gánh nặng về mặt triệu chứng và đợt cấp, với khoảng 50% bệnh nhân tử vong trong vòng 4 anwm sau lần nhập viện do đợt cấp COPD nặng đầu tiên. Với gánh nặng đó, việc lựa chọn điều trị phù hợp với từng đối tượng bệnh nhân là quan trọng nhằm nâng cao sức khỏe, ngăn ngừa các đợt cấp và cải thiện được chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Hiện nay, việc sử dụng ICS/LABA trên các đối tượng bệnh nhân COPD đang chiếm tỷ lệ khá cao với nhiều yếu tố nguy cơ tiềm ẩn như tăng nguy cơ lao phổi và viêm phổi trên nền COPD, do đó việc chuyển đổi điều trị sang bộ đôi thuốc giãn phế quản sẽ đạt được mục tiêu điều trị lâu dài của COPD là giảm triệu chứng và giảm nguy cơ tiến triển cũng như nguy cơ xuất hiện các đợt cấp và tử vong. Một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, nhóm song song chuyển đổi từ ICS/LABA sang LABA/LAMA là IND/GLY 100/50mcg 1 lần/ngày, cho thấy việc chuyển đổi sang LABA/LAMA giúp cải thiện được chức năng phổi FEV1 đáy và FVC ở tuần 12 có ý nghĩa về mặt thống kê (45mL; 95% CI: 5 – 84, p=0.028). Từ các nghiên cứu này, cho thấy việc chuyển đổi điều trị từ ICS/LABA sang bộ đôi giãn phế quản LABA/LAMA đặt biệt là IND/GLY giúp bệnh nhân COPD đạt được các mục tiêu hiệu quả và tính an toàn cụ thể.

Abstract

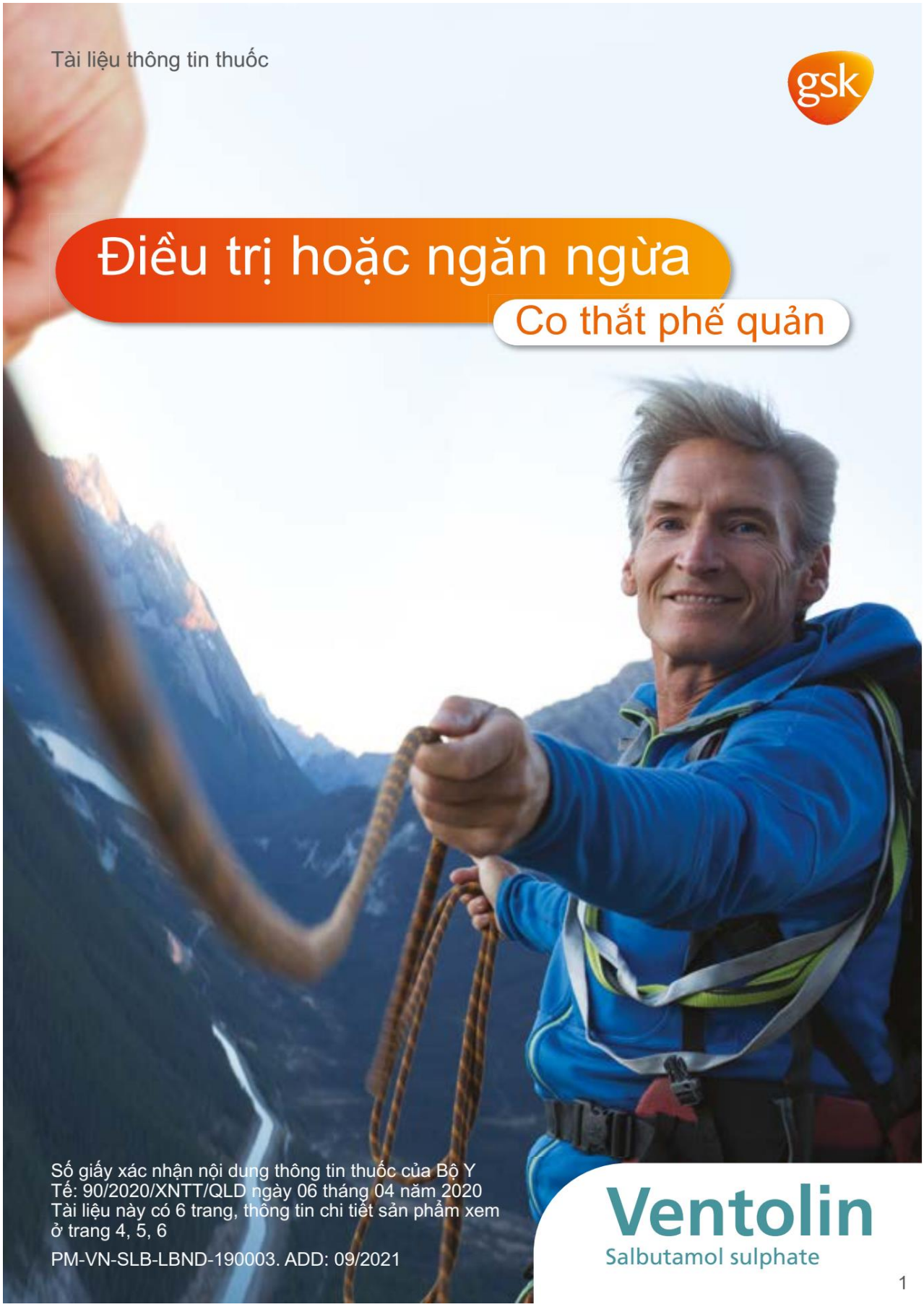
Le Khac Bao

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is becoming a global social and economic burden with increasing morbidity and mortality, both in terms of symptoms and exacerbations, with an estimated 50 % of patients who died within 4 anwm of their first severe COPD exacerbation. With that burden, choosing the right treatment for each patient is important to improve health, prevent exacerbations and improve the patient's quality of life. Currently, the use of ICS/LABA in COPD patients is accounting for a relatively high rate with many potential risk factors such as increased risk of pulmonary tuberculosis and pneumonia on the background of COPD, therefore, the need to switch treatment Switching to a bronchodilator duo would achieve the long-term goals of COPD treatment of symptoms and decrease the risk of progression as well as the risk of exacerbations and death. A randomized, double-blind, parallel-group study that converted from ICS/LABA to LABA/LAMA of IND/GLY 100/50mcg once daily, showed that switching to LABA/LAMA improved lung function Bottom FEV1 and FVC at week 12 were statistically significant (45mL; 95% CI: 5 – 84, p=0.028). From these studies, it is shown that switching from ICS/LABA to the LABA/LAMA bronchodilator duo, especially IND/GLY, helps COPD patients achieve specific safety and efficacy goals.

Tài liệu thông tin thuốc

Điều trị hoặc ngăn ngừa

Co thắt phế quản



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 90/2020/XNTT/QLD ngày 06 tháng 04 năm 2020
Tài liệu này có 6 trang, thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 4, 5, 6

PM-VN-SLB-LBND-190003. ADD: 09/2021

Ventolin
Salbutamol sulphate

Ventolin
Salbutamol sulphate

ĐIỀU TRỊ HOẶC NGĂN NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN

THỜI GIAN KHỞI PHÁT TÁC DỤNG NHANH (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục

GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP

PHÒNG NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN GÂY RA DO GẮNG SỨC

Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận beta, để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid.[1]

LBND-190003. ADD: 09/2021

1. Thông tin kê toa Ventolin Inhaler VENINH 0614-09/140414

Lưu ý:

- Sử dụng ngày càng nhiều các chất đồng vận $beta_2$ có thể là một dấu hiệu của bệnh hen ngày càng nặng lên.
- Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận $beta_2$ để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi.
- Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Phổ biến (≥1/100 đến <1/10)	Rùng mình, đau đầu, nhịp tim nhanh
Không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100)	Đánh trống ngực, kích ứng họng và miệng, chuột rút
Hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Hạ kali huyết, giãn mạch máu ngoại biên
Rất hiếm (<1/10.000)	Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch; tăng hoạt động; loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu; co thắt phế quản nghịch lý

TRÌNH BÀY: *VENTOLIN INHALER* là một bình xịt định liều điều áp, mỗi lần xịt cung cấp 100 mcg salbutamol (dạng sulfate), dụng cụ xịt được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng. Bình xịt này chứa chất đẩy HFA 134a không có CFC. Mỗi bình xịt ít nhất được 200 lần. ***Tá dược:*** 1,1,1,2-tetrafluoroethane (được biết với tên HFA 134a hoặc norflurane). **DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch xịt qua bình xịt định liều điều áp. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp một bình xịt 200 liều. **CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic $beta_2$ được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc có tác dụng giãn phế quản ngắn (4 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Với những bệnh nhân hen, salbutamol có thể làm giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng, thuốc giãn phế quản không nên được sử dụng như là thuốc điều trị duy nhất hoặc như là thuốc điều trị chủ yếu. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với *VENTOLIN*, cần phải điều trị bằng corticosteroid dạng hít để đạt được và duy trì kiểm soát. Việc không đáp ứng với điều trị bằng *VENTOLIN* có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** *VENTOLIN* có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân. Sử dụng ngày càng nhiều các chất đồng vận $beta_2$ có thể là một dấu hiệu của bệnh hen ngày càng nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá kế hoạch điều trị của bệnh nhân và nên xem xét đến việc điều trị kết hợp với glucocorticosteroid. Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng không mong muốn do đó chỉ nên tăng liều hay tăng số lần sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sỹ. *VENTOLIN* chỉ được xịt theo đường miệng. Những bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp có thể sử dụng một buồng đệm kèm với *VENTOLIN* Inhaler. Ở nhũ nhi và trẻ nhỏ sử dụng *VENTOLIN* Inhaler có thể có lợi hơn khi dùng buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (ví dụ BABYHALER) (*xem mục Các nghiên cứu lâm sàng*). ***GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP:*** **Người**

lớn: 100 mcg hoặc 200 mcg. **Trẻ em:** 100 mcg. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. ***PHÒNG NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN GÂY RA DO DỊ NGUYÊN HAY GẮNG SỨC:*** **Người lớn:** 200 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. **Trẻ em:** 100 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. ***ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH:*** **Người lớn**: lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. **Trẻ em:** lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. *VENTOLIN* dùng khi cần nhưng không sử dụng vượt quá 4 lần một ngày. Sự phụ thuộc vào việc dùng thuốc bổ sung hoặc việc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang tiến triển xấu đi *(xem mục Cảnh báo và Thận trọng)*. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục *Tá dược*). Các dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của *VENTOLIN* không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận bậc thang, và sự đáp ứng của bệnh nhân nên được theo dõi trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận $beta_2$ để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid. Ở những bệnh nhân được coi là có nguy cơ, có thể tiến hành theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày. Nên đặc biệt thận trọng khi dùng *VENTOLIN* ở những bệnh nhân bị cường giáp. Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất đồng vận $beta_2$ chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy mô. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc bằng một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác nếu có sẵn. Nên ngừng sử dụng *VENTOLIN Inhaler* ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần. Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của *VENTOLIN* dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sỹ khám để được có thêm các bước điều trị cần thiết. Nên kiểm tra kỹ thuật hít thuốc của bệnh nhân để đảm bảo rằng xịt thuốc đúng lúc bệnh nhân hít vào để việc đưa thuốc đến hai phổi là tối ưu. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng salbutamol đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol. *VENTOLIN* không có chống chỉ định cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Khả năng sinh sản:** Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật (xem mục *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng)*. **Thai kỳ:** Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai. Trong thời gian lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm gặp bất thường bẩm sinh các loại bao gồm chẽ vòm miệng và các dị tật ở chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với *VENTOLIN*. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên chưa xác định được mối liên quan giữa *VENTOLIN* và dị tật. **Cho con bú:** Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở nên những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác

dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có báo cáo. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa 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), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất phổ biến và phổ biến thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hiếm: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận $beta_2$. **Rối loạn hệ thần kinh:** Phổ biến: Rùng mình, đau đầu. Rất hiếm: Tăng hoạt động. **Rối loạn tim:** Phổ biến: Nhịp tim nhanh. Không phổ biến: Đánh trống ngực. Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **Rối loạn mạch:** Hiếm: Giãn mạch ngoại biên. **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. **Rối loạn tiêu hóa:** Không phổ biến: Kích thích họng và miệng. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết.** Không phổ biến: Chuột rút. Thông báo cho bác sĩ biết bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến thuốc. **QUÁ LIỀU:** Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều *VENTOLIN* là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất đồng vận beta (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng và Tác dụng không mong muốn*). Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều *VENTOLIN*. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh. Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất đồng vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè). **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Đậy nắp bình xịt (dùng đậy chỗ ngậm vào miệng) một cách dứt khoát và đóng nó vào đúng vị trí. Bảo quản *VENTOLIN* dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như hầu hết các thuốc hít đựng trong bình xịt, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm đi khi bình xịt bị làm lạnh. Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình chứa thuốc xịt kể cả khi bình hoàn toàn hết thuốc.

VISA: VN-18791-15. NHÀ SẢN XUẤT: Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura, no 3 - 09400 Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha. **ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG:** GlaxoSmithKline Pty Ltd Australia, 1061 Mountain Highway, Boronia, 3155 Victoria, Úc. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM. Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin liên hệ VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd. Tòa nhà Metropolitan – 701, 235 Đồng Khởi, Q1, TP.HCM. SDT 028.38248744 – Fax: 028.38248722. Tòa nhà Corner Stone– Phòng 603, 16 Phan Chu Trinh, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội. SDT 024.39362607 – Fax: 024.39362608. Dựa trên GDS25/IPI09; cấp ngày 14 tháng 4 năm 2014.VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. VENINH 0614-09/140414. Xin vui lòng **thông báo các tác dụng ngoại ý** của thuốc về VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email: antoanthuoc@gsk.com.

CÂN NHẮC VAI TRÒ LOẠI DỤNG CỤ HÍT TRONG QUYẾT ĐỊNH ĐIỀU TRỊ COPD LÂM SÀNG

TS. BS. Lê Hoàn

Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội

Abstract

Thuốc dạng phun hít được sử dụng ngày càng nhiều trong điều trị các bệnh lý hô hấp như hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, xơ phổi, tăng áp động mạch phổi… do ưu điểm tác dụng tại chỗ nhanh, ít tác dụng phụ toàn thân. Hiện nay có nhiều dụng cụ xịt hít chẳng hạn như bình hít bột khô, bình xịt định liều, và máy phun khí dung, v.v. và mỗi dụng cụ đều có điểm lợi và bất lợi khác nhau và nên tùy thuộc vào đặc tính của từng bệnh nhân để có thể đưa ra lựa chọn phù hợp nhất. việc lựa chọn một dụng cụ hít phù hợp phải phụ thuộc vào kháng lực của dụng cụ, dòng thở của bệnh nhân, cũng như khả năng phân tán thuốc tối ưu. Và dụng cụ Breehaler với kháng lực của dụng cụ thấp đòi hỏi tốc độ dòng thwor thấp giúp phân phối thuốc trong phổi đạt được tối ưu khi so với một số dụng cụ hít bột khô khác. Và đối với bệnh nhân COPD phù hợp với việc sử dụng bình hít bột khô, đa phần BN có thể tạo được lưu lượng hít vào đủ lớn 30 l/phút để tạo kháng lực cao với bình hít bột khô để đưa được hạt thuốc tối ưu đến phổi. Với dụng cụ Breehaler với những đặc tính nổi bật từ kháng lực dụng cụ thấp, và tỷ lệ thuốc lắng động ở phổi cao, và dụng cụ dễ sử dụng từ đó hạn chế những sai sót cũng như lỗi phổ biến khi sử dụng, nhằm đạt được lưu lượng thuốc lắng đọng ở phổi tối ưu cho hiệu quả giãn phế quản tốt nhất nhằm kiểm soát được các triệu chứng khó thở của bệnh nhân COPD.

Abstract

Le Hoan

Inhaled inhaled drugs are used more and more in the treatment of respiratory diseases such as bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary disease, pulmonary fibrosis, pulmonary arterial hypertension, etc., due to the advantages of rapid local action and few side effects. systemic side effects. There are many inhalers available today such as dry powder inhalers, metered dose inhalers, and nebulizers, etc. and each instrument has different advantages and disadvantages and should depend on the characteristics of each patient to be able to make the most suitable choice. The selection of an appropriate inhaler must depend on the resistance of the device, the patient's breathing flow, as well as the optimal dispersal capacity. And the Breehaler device, with its low resistance, requires a low thwor flow rate for optimal lung delivery compared to some other dry powder inhalers. And for COPD patients who are suitable for the use of dry powder inhalers, most patients can produce a large enough inspiratory flow of 30 l/min to create high resistance with a dry powder inhaler to deliver maximum drug particles. favor the lungs. With the Breehaler instrument with outstanding features from low instrument resistance, high rate of drug deposition in the lungs, and easy-to-use instrument, thereby limiting errors as well as common errors in use, in order to achieve optimal pulmonary drug flow for the best bronchodilator effect to control dyspnea symptoms in COPD patients.

Hướng dẫn Hen Toàn cầu – GINA 2021

PGS TS BS Lê Thị Tuyết Lan

GINA 2021 là bản cập nhật của GINA 2019

GINA nhấn mạnh về tác hại của việc lạm dụng đồng vận beta 2 tác dụng ngắn (SABA- short acting beta 2 agonist)

GINA 2021 cụ thể hóa việc này bằng cách chia việc điều trị hen ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên thành 3 cách. Trong đó ưu tiên nhất là dùng Formoterol – Inhaled Corticosteroid (ICS) làm thuốc cắt cơn

Điểm mới khác là GINA 2021 xếp bậc 1 chung với bậc 2 và cho phép dùng khi cần Formoterol-ICS để duy trì và cắt cơn – biện pháp SMART (Single inhaled as Maintenance and Reliever Therapy) được áp dụng cho bậc 3, 4 và 5

Cách dùng SABA làm thuốc cắt cơn là cách thứ hai nhưng phải bảo đảm bệnh nhân tuân thủ việc sử dụng ICS để duy trì

Hai cách 1 và 2 có thể hoán đổi.

Cách thứ 3 là dùng Antileukotriene hoặc thêm nghiệm pháp miễn dịch điều trị dưới lưỡi với mạt bọ nhà.

Một điểm mới khác là GINA 2021 lần đầu tiên giới thiệu Azithromycin cho hen bậc 5

GINA 2021 có dành một chương cho bệnh COVID-19 và sẽ cập nhật nếu có chứng cớ mới.

Global Initiative for Asthma 2021

Le Thi Tuyet Lan

GINA 2021 is an update version of GINA 20219

GINA emphasizes on the risks of SABA – Short Acting Beta2 Agonist Overuse by dividing the treatment of asthma in 3 strategies. The preferred one is that uses Formoterol – Inhaled Corticosteroid (ICS) as reliever

Another point is GINA 2021 classifies the 2 steps of treatment 1-2 together and uses Formoterol-ICS as needed

Formoterol – ICS ass maintenance and Reliever (SMART) is applied for step 3,4 and 5

The second trajectories can change between them

The third way is using Leukotriene Receptor Antagonist or adding sublingual Immunotherapy with dust miles

Another new point is GINA introduces Azithromycin for treating asthma in step 5 for the first time.

GINA 2021 has one chapter for COVID-19 and will update when there will be new evidence.

TIÊM PHÒNG CÚM TRÊN BỆNH NHÂN HEN/COPD

PGS. TS. LÊ THỊ TUYẾT LAN
Chủ tịch Liên Chi Hội Hen - Dị ứng - Miễn dịch lâm sàng TP.HCM

Cúm là thử thách y tế mang tính toàn cầu. Mỗi năm trên khắp thế giới, các đợt dịch cúm mùa dẫn đến các bệnh lý nặng và tử vong. Sự xuất hiện virus SARS-CoV2 lôi kéo sự chú ý của cộng đồng khỏi virus cúm. Tuy nhiên, gánh nặng cúm không hề giảm trong đại dịch COVID-19.. Do kháng nguyên bề mặt của virus thay đổi qua mỗi năm, nên việc tiêm ngừa vaccin cúm được chứng minh là cần thiết để bảo vệ sức khỏe, đặc biệt trên bệnh nhân bệnh mãn tính trong đó có bệnh nhân hen/COPD. Đây cũng là khuyến cáo của các tổ chức y tế như GINA 2021 và GOLD 2021. Việc tiêm vắc-xin cúm giúp giảm 55% nguy cơ bệnh hen suyễn, giảm 41% nguy cơ tử vong do mọi nguyên nhân và giảm 38% số trường hợp nhập viện liên quan tới cúm so với bệnh nhân COPD không được tiêm chủng. Mặt khác, nếu tỷ lệ tiêm ngừa cúm cao trong đại dịch COVID-19 sẽ giúp giảm gánh nặng cho hệ thống y tế đương đầu với đồng nhiễm cúm và COVID-19, giúp hệ thống sẵn sàng hơn trong ứng phó COVID-19. Với 4 chủng virus cúm, vắc-xin cúm tứ giá tiểu đơn vị được dự đoán là giảm gánh nặng bệnh cúm nhiều hơn các vắc-xin cúm tam giá, có khả năng dung nạp tốt hơn và có các phản ứng tại chỗ sau tiêm thấp hơn. Các cơ quan quản lý y tế nhấn mạnh đây là lúc quan trọng hơn bao giờ hết để mọi người tiêm vắc-xin phòng cúm.

INFLUEZA VACCINATION IN ASTHMA/COPD PATIENT

A.Prof. LÊ THỊ TUYẾT LAN
Chairwoman of Ho Chi Minh City Society of Asthma, Allergy and Clinical Immunology

Influenza is global healthcare challenge. Across the world every year, seasonal influenza epidemics cause severe illness and death. The emergence of COVID-19, as a global pandemic, draws the public's attention away from the influenza virus. However, the influenza burden has not decreased during the COVID-19. Due to the influenza virus' continuous antigenic changes, influenza vaccination has been shown to be essential for health protection, especially in individuals with underlying health conditions, including asthma/COPD patients. This is also recommended by health organizations like GINA 2021 and GOLD 2021. Vaccination was associated with a 55% asthma risk reduction, 41% reduced risk of all-cause mortality and 38% reduction in influenza-related hospitalizations versus unvaccinated patients. Otherwise, increasing seasonal influenza vaccination rate during the COVID-19 is a key strategy to reduce the burden on vulnerable populations and health systems. With 4 strains of influenza - 2 strains of A and 2 strains of B, the influenza burden is predicted to be reduced more by the quadrivalent vaccine compared to the trivalent influenza vaccine, with better toleration and a lower post-injection local response, and generating an immune response within 2-3 weeks, lasting 6-12 months. Public health authorities stress that it is more important than ever for people to get their flu shot.

VAI TRÒ CỦA CHỦNG NGỪA HO GÀ CHO BỆNH NHÂN MẮC BỆNH HÔ HẤP MẠN TÍNH

BCV: BS. Võ Khánh Giang

Những người bị hen phế quản và COPD có nguy cơ cao bị biến chứng và có nguy cơ nhiễm trùng cao hơn

Những người bị COPD và hen phế quản nhạy cảm với nhiễm trùng do vi khuẩn và virus, và điều này có thể một phần là do những thay đổi bệnh lý trong đường thở dẫn đến giảm chức năng bảo vê và ức chế miễn dịch do dùng corticosteroid lâu dài

Gánh nặng của bệnh ho gà ở dân số trưởng thành đang bị bỏ sót. Gánh nặng tăng lên theo tuổi tác, với bệnh hen phế quản, với COPD. Trên thực tế, ho gà gây ra tỷ lệ mắc bệnh và tử vong đáng kể ở người lớn mắc các bệnh hô hấp bao gồm hen phế quản và COPD

Những người bị COPD và hen suyễn cũng thể hiện gánh nặng kinh tế cao hơn liên quan đến ho gà so với những người không có

Trong một nghiên cứu của Hoa Kỳ, so với bệnh nhân không có bệnh COPD hay hen, bệnh nhân bị ho gà kèm COPD hoặc hen suyễn có chi phí do bất kì nguyên nhân nào đều lớn hơn trong các giai đoạn nghiên cứu (theo dõi sau chẩn đoán ho gà 45 ngày, 3 tháng, 6 tháng)

Có một số khuyến nghị về tiêm vắc-xin Tdap (ho gà-bạch hầu-uốn ván giảm nồng độ kháng nguyên) cho bệnh nhân COPD và hen suyễn như CDC Hoa Kỳ, khuyến nghị Tdap cho bệnh nhân COPD từ GOLD 2021, VMA (Hiệp hội Y khoa Việt Nam, VPMA (Hội Dự phòng và Y tế Việt Nam).

THE ROLE OF TDAP VACCINATION FOR PATIENTS WITH RESPIRATORY CHRONIC DISEASES

Dr Vo Khanh Giang

Individuals with asthma and COPD are at an increased risk of complications associated B. pertussis and they appear to have a higher risk of contracting the infection

Individuals with COPD and asthma are known to have a susceptibility to bacterial and viral infections, and this could be due partly to pathologic changes in their airways leading to decreased barrier function and to immunosuppression from long-term corticosteroids

The burden of pertussis in the adult population is thought to be widely underestimated. The burden increases with age, with asthma, with COPD. In fact, pertussis causes significant morbidity and mortality in adults with underlying respiratory illnesses with both asthma and COPD exacerbated

Individuals with COPD and asthma also exhibit a higher economic burden associated with pertussis than those without

In a US study, compared with matched patients, patients with pertussis and pre-existing COPD or asthma accrued greater all-cause adjusted costs across study periods

There are some recommendations for Tdap vaccination for COPD and asthma patients such as US CDC, Tdap recommendation for COPD patients from GOLD 2021, VMA (Vietnam Medical Association), VPMA (Vietnam Preventive and Medical Association).

Tài liệu thông tin thuốc

SERETIDE được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục - ROAD)

SERETIDE
salmeterol/fluticasone propionate

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế 1/2020/XNTT/QLD, ngày 03/01/2020.

Tài liệu gồm 6 trang, thông tin sản phẩm xem ở các trang từ 4,5,6

PM-VN-FPS-LBND-190001. ADD: 09/2021

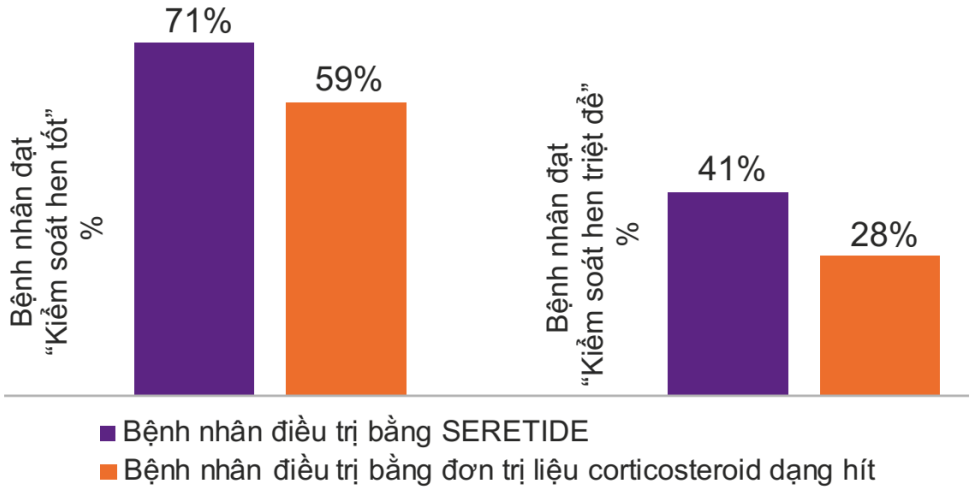
GOAL

Nghiên cứu GOAL

Nghiên cứu lớn 12 tháng, ở **3.416** bệnh nhân hen so sánh tính hiệu quả và tính an toàn của *SERETIDE* với corticosteroid hít đơn trị liệu để đạt được mức kiểm soát hen đã xác định trước. Điều trị tăng bậc mỗi 12 tuần cho đến khi đạt được "Kiểm soát triệt để" hoặc đến liều thuốc nghiên cứu cao nhất. Cần duy trì kiểm soát ít nhất 7 trong số 8 tuần điều trị cuối

Các tiêu chí kiểm soát hen trong nghiên cứu GOAL[1]

	Kiểm soát hen tốt	Kiểm soát hen triệt để
Triệu chứng	≤2 ngày có điểm triệu chứng >1	Không còn triệu chứng
Dùng SABA	≤2 ngày và ≤4 lần/tuần	Không phải sử dụng SABA
Lưu lượng thở ra đỉnh buổi sáng	≥80% mức dự đoán	≥80% mức dự đoán
Thức giấc vào ban đêm	Không	Không
Cơn kịch phát	Không	Không
Tác dụng không mong muốn phải thay đổi trị liệu	Không	Không



Kết quả từ nghiên cứu GOAL chỉ ra rằng các cải thiện quan sát được ở nhóm dùng *SERETIDE*, với các tiêu chí này, được duy trì ít nhất 12 tháng.

Việc đạt được "Kiểm soát hen tốt" và "Kiểm soát hen triệt để" giúp cải thiện chất lượng cuộc sống.[1]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SERETIDE ACCUHALER

- Mỗi liều được đo lường chính xác và bảo quản hợp vệ sinh.
- Accuhaler không cần bảo dưỡng và không nạp lại.
- Cửa sổ đếm liều thuốc ở mặt trên dụng cụ Accuhaler cho bạn biết còn bao nhiêu liều chưa dùng.
- Số từ 5 đến 0 sẽ có màu đỏ để nhắc bạn chỉ còn lại vài liều mà thôi.
- Accuhaler dễ sử dụng.

Khi bạn cần dùng một liều, chỉ cần theo năm bước đơn giản được mô tả dưới đây:

BƯỚC 1: MỞ

Muốn mở Accuhaler, giữ hộp vỏ ngoài trong 1 bàn tay và đặt ngón cái của bàn tay kia ở rãnh đặt ngón cái. Đẩy ngón cái tối đa về phía xa khỏi người bạn.

BƯỚC 2: ĐẨY

Giữ Accuhaler trong tay sao cho chỗ để ngậm vào miệng quay vào bạn. Đẩy cần tối đa về phía xa khỏi người bạn, cho đến khi nghe tiếng “tách”. Lúc này Accuhaler đã sẵn sàng để bạn sử dụng. Mỗi lần cần đẩy trở ngược lại, một liều thuốc được chuẩn bị sẵn sàng để hít. Điều này được thể hiện trên cửa sổ đếm liều thuốc. Đừng nghịch cần đẩy vì sẽ giải phóng liều thuốc gây lãng phí.

BƯỚC 3: HÍT

- Trước khi bắt đầu hít liều thuốc, hãy đọc kỹ toàn bộ phần này.
- Cầm Accuhaler xa miệng. Thở ra hết mức mà bạn còn thấy dễ chịu. Nhớ đừng bao giờ thở vào Accuhaler.
- Đặt chỗ ngậm của dụng cụ lên môi bạn.

Hít vào đều và sâu qua Accuhaler theo đường miệng, không hít qua mũi.

- Nhấc Accuhaler ra khỏi miệng.
- Nhịn thở khoảng 10 giây, hoặc lâu chừng nào bạn còn thấy dễ chịu.
- Thở ra từ từ.

BƯỚC 4: ĐÓNG

Để đóng Accuhaler, đặt ngón cái lên rãnh, đẩy nó trượt về lại phía người bạn. Khi bạn đóng Accuhaler, nó cũng kêu "tách". Cần đẩy tự động về lại vị trí ban đầu của nó và thuốc được nạp lại. Accuhaler của bạn lại sẵn sàng cho lần sử dụng tiếp theo.
Nếu bạn được hướng dẫn để hít hai lần bạn phải đóng Accuhaler và lặp lại từ bước 1 tới bước 4.

BƯỚC 5: SÚC MIỆNG VỚI NƯỚC RỒI NHỔ RA

Seretide được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen và điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

- Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng có hiệu quả.
- 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* mà bệnh nhân đang dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ.

TRÌNH BÀY: ***SERETIDE ACCUHALER 50/250 mcg***: Dụng cụ bằng nhựa dẻo (plastic) dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ, mỗi túi phồng chứa 50 microgram salmeterol (dạng salmeterol xinafoate) và 250 microgram fluticasone propionate. ***SERETIDE ACCUHALER 50/500 mcg***: Dụng cụ bằng nhựa dẻo (plastic) dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ, mỗi túi phồng chứa 50 microgram salmeterol (dạng salmeterol xinafoate) và 500 microgram fluticasone propionate. *Tá dược:* Lactose monohydrate (chứa protein sữa). *Dạng bào chế:* Bột hít phân liều.*Quy cách đóng gói:* Hộp chứa 1 accuhaler có 60 liều hít. **CHỈ ĐỊNH: Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục):** *SERETIDE* được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục - ROAD). Bao gồm:• Các bệnh nhân đang được kiểm soát hiệu quả với liều duy trì corticosteroid xịt và thuốc chủ vận $beta_2$ tác dụng kéo dài. • Các bệnh nhân vẫn có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít. • Các bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid xịt và thuốc chủ vận $beta_2$ tác dụng ngắn "khi cần". **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD):** *SERETIDE* được chỉ định trong điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) và đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** *SERETIDE* Accuhaler chỉ dùng để hít qua miệng. Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng *SERETIDE* thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, thậm chí ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ tái khám đều đặn để hàm lượng *SERETIDE* mà bệnh nhân đang dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sỹ. **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 một cách 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 dạng 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 dạng 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:* Một liều hít (50 microgram salmeterol và 250 microgram fluticasone propionate), 2 lần/ngày hoặc một liều hít (50 microgram salmeterol và 500 microgram fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 500/50, 2 lần/ngày. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):** Liều đề nghị cho người lớn là một liều hít 50/250 microgram tới 50/500 microgram salmeterol/fluticasone propionate x 2 lần/ngày. Ở liều điều trị 50/500 microgram 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 những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem phần *Tá dược*). Quá mẫn nặng với protein sữa. **Điều trị chính** tình trạng hen hoặc đợt cấp của hen phế quản, hoặc COPD khi cần điều trị tích cực. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Tình trạng bệnh xấu đi và đợt cấp** *SERETIDE* không nên được bắt đầu ở những bệnh nhân đang trong giai đoạn tình trạng bệnh xấu đi nhanh chóng hoặc những đợt cấp của hen hoặc COPD có nguy cơ đe dọa tính mạng. *SERETIDE* chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân trong đợt cấp của hen hoặc COPD. Bắt đầu sử dụng *SERETIDE* trong những trường hợp này là không phù hợp. *SERETIDE* 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. Tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng cho thấy việc kiểm soát bệnh đang xấu đi và bệnh nhân nên đến bác sỹ để kiểm tra. Khi bắt đầu điều trị với *SERETIDE*, những bệnh nhân đã dùng dạng uống hoặc hít các thuốc đối kháng thụ thể $beta_2$ tác dụng ngắn với liều thường xuyên cơ bản (ví dụ: 4 lần một ngày) nên được hướng dẫn dùng việc sử dụng thường xuyên các loại thuốc này. **Sử dụng quá nhiều *SERETIDE* Accuhaler và sử dụng đồng thời cùng các thuốc đối kháng thụ thể $beta_2$ tác dụng kéo dài khác** *SERETIDE* Accuhaler không nên được sử dụng nhiều lần hơn mức độ khuyến cáo, ở liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc khác có chứa LABA, vì có thể dẫn tới quá liều. Các tác động có ý nghĩa lâm sàng đáng kể trên tim mạch và các trường hợp tử vong đã được báo cáo liên quan tới sử dụng quá liều các thuốc có tác dụng giống giao cảm dạng hít. Bệnh nhân đang sử dụng *SERETIDE* Accuhaler không nên sử dụng thuốc khác chứa LABA (ví dụ: salmeterol, formoterol fumarate, arformoterol tartrate, indacaterol) vì bất cứ lý do nào. **Tác dụng tại chỗ của các corticosteroid dạng hít:** Trong các thử nghiệm lâm sàng, sự phát triển nhiễm trùng tại chỗ tại miệng và họng do *Candida albicans* đã xảy ra ở những bệnh nhân đã điều trị bằng *SERETIDE* Accuhaler. Khi có nhiễm trùng như vậy phát triển,cần được điều trị bằng liệu pháp chống nấm toàn thân (đường uống) hoặc tại chỗ thích hợp trong khi điều trị với *SERETIDE* Accuhaler vẫn được tiếp tục, nhưng đôi khi điều trị với *SERETIDE* Accuhaler có thể bị ngưng lại. Tư vấn cho bệnh nhân súc miệng với nước và nhổ ra sau khi hít có thể giúp giảm nguy cơ nhiễm nấm *Candida* ở hầu họng. **Viêm phổi:** Đã có sự gia tăng báo cáo viêm phổi trong các nghiên cứu trên bệnh nhân COPD dùng *SERETIDE* (xem *Tác dụng không mong muốn*). Các bác sỹ nên cảnh giác với khả năng xảy ra viêm phổi tiến triển ở các bệnh nhân COPD vì các đặc điểm lâm sàng của viêm phổi và đợt kịch phát của COPD thường trùng lặp nhau. **Chuyển bệnh nhân từ liệu pháp điều trị corticosteroid toàn thân:** Vì khả năng suy giảm đáp ứng tuyến thượng thận, bệnh nhân chuyển từ điều trị với steroid đường uống sang fluticasone propionate dạng hít nên được điều trị với chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên chức năng vỏ thượng thận. Theo những chỉ dẫn về fluticasone propionate dạng hít, ngừng điều trị toàn thân cần được thực hiện từ từ và khuyến khích bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ có thể cần điều trị bổ sung trong thời gian bị căng thẳng. **Tăng chức năng vỏ thượng thận và ức chế tuyến thượng thận:** Fluticasone propionate, một thành phần của *SERETIDE* Accuhaler, sẽ thường giúp kiểm soát các triệu chứng hen khi ít ức chế chức năng HPA hơn liều điều trị tương đương của prednisone đường uống. Vì Fluticasone propionate được hấp thu vào vòng tuần hoàn và có thể gây ra tác dụng toàn thân ở liều cao hơn, các tác dụng có lợi của *SERETIDE* Accuhaler trong việc giảm thiểu rối loạn chức năng HPA chỉ có thể đạt được khi liều sử dụng không vượt quá liều khuyến cáo và mỗi bệnh nhân được hiệu chỉnh liều đến mức liều thấp nhất có tác dụng. Mối quan hệ giữa nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương và tác dụng ức chế kích thích

sản xuất cortisol đã được quan sát thấy sau 4 tuần điều trị với hỗn dịch hít fluticasone propionate. Vì mỗi cá nhân nhạy cảm với tác dụng lên quá trình sản xuất cortisol khác nhau, bác sỹ nên xem xét thông tin này khi kê đơn *SERETIDE* Accuhaler. Vì khả năng hấp thu đáng kể vào vòng tuần hoàn của các corticosteroid dạng hít ở những bệnh nhân nhạy cảm, các bệnh nhân điều trị với *SERETIDE* Accuhaler nên được theo dõi cẩn thận bất cứ tác dụng toàn thân nào của corticosteroid. Chăm sóc đặc biệt cần được tiến hành với những bệnh nhân sau khi phẫu thuật hoặc trong suốt thời kỳ bị căng thẳng cho những bằng chứng của đáp ứng thượng thận không đầy đủ. Có thể xảy ra các tác dụng của corticosteroid toàn thân như tăng chức năng vỏ thượng thận và ức chế tuyến thượng thận (bao gồm cả khủng hoảng tuyến thượng thận) có thể xuất hiện ở một số lượng nhỏ những bệnh nhân nhạy cảm với các tác dụng này. Nếu có các tác dụng như vậy xảy ra, *SERETIDE* Accuhaler nên được giảm liều từ từ, phù hợp với quy trình được chấp nhận về giảm liều các corticosteroid đường toàn thân, và các biện pháp điều trị khác để kiểm soát các triệu chứng hen nên được cân nhắc. **Tương tác với các thuốc ức chế mạnh Cytochrome P450 3A4** Đã quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác thuốc khi sử dụng cùng với ketoconazole toàn thân gây tăng phơi nhiễm với *SEREVENT.* Điều này có thể dẫn tới kéo dài khoảng QTc. Cần thận trọng khi phối hợp các thuốc ức chế mạnh CYP 3A4 (ví dụ như ketoconazole) với SEREVENT. **Co thắt phế quản nghịch lý và các triệu chứng đường hô hấp trên:** Cũng như các thuốc hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xảy ra cùng với thở khò khè tăng ngay lập tức sau khi dùng thuốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên được điều trị ngay lập tức với một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng sử dụng Salmeterol-FP Accuhaler ngay lập tức, bệnh nhân cần được đánh giá và điều trị thay thế nếu cần thiết. (xem *Tác dụng không mong muốn*). Triệu chứng đường hô hấp trên của co thắt thanh quản, kích thích, hoặc sưng, chẳng hạn như thở rít và nghẹt thở, đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. **Các phản ứng quá mẫn tức thì:** Các phản ứng quá mẫn tức thì (ví dụ, nổi mề đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp), bao gồm cả phản ứng phản vệ, có thể xảy ra sau khi sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ ở những bệnh nhân dị ứng nghiêm trọng với protein sữa sau khi sử dụng bột hít có chứa lactose; vì vậy, với những bệnh nhân dị ứng nặng với protein sữa không nên sử dụng *SERETIDE* Accuhaler. **Tác dụng trên tim mạch và hệ thần kinh trung ương:** Kích thích beta-adrenergic quá mức có thể gây co giật, đau thắt ngực, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, nhịp tim nhanh với tốc độ lên đến 200 nhịp/phút, loạn nhịp tim, bồn chồn, đau đầu, run, đánh trống ngực, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, khó chịu và mất ngủ (xem *Quá liều*). Do đó, *SERETIDE* Accuhaler, giống như tất cả các sản phẩm có chứa các amin cường giao cảm khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn tim mạch, đặc biệt là suy động mạch vành, loạn nhịp tim, và tăng huyết áp. Salmeterol, một thành phần của *SERETIDE* Accuhaler, có thể gây ra tác động trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng đáng kể ở một số bệnh nhân được biểu thị bởi nhịp tim, huyết áp, và/hoặc các triệu chứng khác. Mặc dù các tác dụng như vậy là không phổ biến sau khi sử dụng salmeterol ở liều khuyến cáo, nếu chúng xảy ra, có thể cần phải ngừng sử dụng thuốc. **Giảm mật độ khoáng xương (Bone Mineral Density – BMD):** Giảm mật độ khoáng xương (BMD) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng thời gian dài thuốc có chứa corticosteroid dạng hít. Những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ cao giảm mật độ khoáng xương, ví dụ như bất động lâu ngày, tiền sử gia đình bị bệnh loãng xương, tình trạng mãn kinh, sử dụng thuốc lá, tuổi cao, dinh dưỡng kém, hoặc sử dụng thường xuyên các loại thuốc có thể làm giảm khối lượng xương (ví dụ, thuốc chống co giật, corticosteroid đường uống) cần được theo dõi và điều trị với tiêu chuẩn chăm sóc được thiết lập. Vì các bệnh nhân COPD thường có nhiều yếu tố nguy cơ giảm BMD, đánh giá BMD được khuyến cáo trước khi bắt đầu sử dụng *SERETIDE* Accuhaler và định kỳ sau đó. Nếu giảm đáng kể BMD được quan sát thấy và *SERETIDE* Accuhaler vẫn được coi là thuốc quan trọng để điều trị COPD của bệnh nhân, sử dụng thuốc để điều trị hoặc ngăn ngừa loãng xương nên được cân nhắc rõ ràng. **Tác dụng lên sự tăng trưởng:** Corticosteroid dạng hít qua đường miệng có thể gây giảm tốc độ tăng trưởng khi dùng cho trẻ em. Cần giám sát sự tăng trưởng của bệnh nhi sử dụng *SERETIDE* Accuhaler thường xuyên (ví dụ, thông qua thước đo chiều cao). Để giảm thiểu các tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng hít qua đường miệng, bao gồm cả *SERETIDE* Accuhaler, cần hiệu chỉnh liều dùng của mỗi bệnh nhân tới liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát triệu chứng (xem *Liều lượng và cách dùng, Sử dụng trên nhóm bệnh nhân đặc biệt*). **Bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể** Bệnh tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn (increased intraocular pressure), và đục thủy tinh thể đã được báo cáo ở những bệnh nhân hen và COPD sau khi dùng kéo dài corticosteroid dạng hít, bao gồm fluticasone propionate, một thành phần của *SERETIDE* Accuhaler. Do đó, giám sát chặt chẽ cần được đảm bảo ở những bệnh nhân có sự thay đổi thị lực hoặc có tiền sử tăng áp lực nội nhãn, bệnh tăng nhãn áp, và /hoặc đục thủy tinh thể. **Các cảnh báo và thận trọng khác:** Kiểm soát hen xấu đi đột ngột và tăng dần có khả năng đe dọa tính mạng và bệnh nhân cần được bác sỹ khám lại. Nên cân nhắc tăng liều corticosteroid. Bệnh nhân cũng nên được khám lại khi liều *SERETIDE* đang dùng không đủ kiểm soát 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. Nên dùng *SERETIDE* thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm độc giáp. Giảm kali huyết thanh thoáng qua có thể xảy ra với tất cả các thuốc giống giao cảm tại liều cao hơn liều điều trị. Vì vậy, nên sử dụng thận trọng *SERETIDE* trên những bệnh nhân dễ có khả năng hạ nồng độ kali huyết thanh. Có rất ít báo cáo về hiện tượng tăng mức đường huyết *(xem phần Tác dụng không mong muốn)* và cần thận trọng khi kê đơn cho những bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. *Đã có báo cáo về tác dụng dược lý không mong muốn khi 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 (xem *Tác dụng không mong muốn*). **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 mạnh và thanh 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 một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những người khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4) có thể gây tăng cao nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, kết quả là gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Trong thời gian sử dụng thuốc sau khi thuốc được lưu hành, 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 nên 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 nghiên cứu cho thấy rằng 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 (C_{max} tăng 1,4 lần và AUC tăng 15 lần) và điều này có thể gây kéo dài khoảng QTc.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Không có dữ liệu về khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy fluticasone propionate hoặc salmeterol xinafoate không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở giống đực và giống cái.Dữ liệu ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ nên cân nhắc dùng *SERETIDE* cho phụ nữ có thai nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai. Các kết quả từ nghiên cứu dịch tễ học hồi cứu đã không phát hiện ra tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng (MCMs) sau phơi nhiễm với fluticasone propionate khi so sánh với các corticosteroids dạng hít khác, trong suốt 3 tháng đầu của thai kỳ. Nghiên cứu độc tính đối với khả năng sinh sản ở động vật, với đơn trị liệu hay trị liệu kết hợp, đều cho thấy ảnh hưởng đối với phôi thai có thể xảy ra ở mức độ phơi nhiễm toàn thân rất cao với glucocorticosteroid và chất chủ vận thụ thể giao cảm beta$_2$ mạnh. Kinh nghiệm lâm sàng rộng rãi với các thuốc thuộc nhóm này không cho thấy bất cứ bằng chứng nào về các tác dụng của thuốc có tương quan với các liều điều trị. Nồng độ salmeterol và fluticasone propionate trong huyết tương sau khi hít liều điều trị rất thấp và do vậy nồng độ trong sữa người có khả năng cũng thấp tương ứng. Điều này được chứng minh trong những nghiên cứu trên động vật đang cho con bú, trong đó xác định được nồng độ thuốc trong sữa là thấp. Không có số liệu trong sữa người. Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong khi cho con bú nếu lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội bất kỳ nguy cơ nào có thể có cho đứa trẻ. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có nghiên cứu chuyên biệt về ảnh hưởng của *SERETIDE* lên các hoạt động trên, ngoài ra dược lý học của cả hai hoạt chất cũng không cho thấy có tác dụng nào lên các hoạt động trên. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn liên quan tới các thành phần riêng rẽ, salmeterol xinafoate và fluticasone propionate, được liệt kê dưới đây. Không có thêm tác dụng không mong muốn được cho là do thuốc phối hợp khi so với hồ sơ tác dụng không mong muốn của các thành phần riêng rẽ. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000) và rất hiếm (<1/10.000). Phần lớn tần suất được xác định từ dữ liệu gộp thử nghiệm lâm sàng từ 23 nghiên cứu hen và 7 nghiên cứu COPD. Không phải tất cả các biến cố đều được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Với những biến cố này, tần suất được tính dựa trên dữ liệu tự phát. **Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:** ***Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:*** Phổ biến: Nhiễm nấm candida miệng và họng, viêm phổi (ở bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính - COPD), viêm phế quản. Hiếm: Nấm candida thực quản. ***Rối loạn hệ miễn dịch:*** Phản ứng quá mẫn: Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da, khó thở. Hiếm: Phản ứng phản vệ, phù mạch (chủ yếu phù mặt và miệng hầu), co thắt phế quản. ***Rối loạn nội tiết:*** Hiếm: Hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, suy thượng thận, làm chậm sự tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương. ***Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*** Phổ biến: Giảm kali huyết. Không phổ biến: Tăng đường huyết. ***Rối loạn tâm thần:*** Không phổ biến: Lo lắng, rối loạn giấc ngủ. Hiếm: Thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em). Chưa được biết đến: Trầm cảm, kích động (chủ yếu ở trẻ em). ***Rối loạn hệ thần kinh:*** Rất phổ biến: Đau đầu (*xem Cảnh báo và Thận trọng*). Không phổ biến: Run (*xem Cảnh báo và Thận trọng*). ***Rối loạn mắt:*** Không phổ biến: Đục thủy tinh thể. Hiếm: Tăng nhãn áp. ***Rối loạn tim:*** Không phổ biến: Đánh trống ngực (*xem Cảnh báo và Thận trọng*), nhịp tim nhanh, rung nhĩ, cơn đau thắt ngực. Hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. ***Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:*** Rất phổ biến: Viêm mũi họng. Phổ biến: Khàn giọng/khản tiếng, kích ứng họng, viêm xoang. Hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. ***Rối loạn da và mô dưới da:*** Không phổ biến: Vết thâm tím. ***Rối loạn cơ xương và mô liên kết:*** Phổ biến: Chuột rút, đau khớp, gãy xương do chấn thương, đau cơ. ***Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc: Rối loạn tim:*** Loạn nhịp (bao gồm rung nhĩ, ngoại tâm thu, nhịp nhanh trên thất), nhịp nhanh thất. ***Rối loạn nội tiết:*** Hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, giảm tốc độ tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, tăng năng vỏ tuyến thượng thận. ***Rối loạn mắt:*** Tăng nhãn áp. ***Rối loạn dạ dày – ruột:*** Đau bụng, chứng khó tiêu, khô miệng. ***Rối loạn hệ miễn dịch:*** Phản ứng quá mẫn tức thời và chậm (bao gồm rất hiếm phản ứng phản vệ). Rất hiếm phản ứng phản vệ ở các bệnh nhân dị ứng nặng với protein sữa. ***Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:*** Nấm candida thực quản. ***Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*** Tăng đường huyết, tăng cân. ***Rối loạn cơ xương và mô liên kết:*** Đau khớp, chuột rút, viêm cơ, loãng xương. ***Rối loạn hệ thần kinh:*** Đau nhói, bồn chồn. ***Rối loạn tâm thần:*** Lo âu, kích động, trầm cảm. Thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích, đã được báo cáo rất hiếm gặp và chủ yếu ở trẻ em. ***Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú:*** Đau bụng kinh. ***Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:*** Đau thắt ngực, khó thở, phù mặt và miệng hầu, co thắt phế quản tức thì, co thắt phế quản nghịch lý, viêm khí quản, khò khè, các báo cáo về triệu chứng đường hô hấp trên của co thắt thanh quản, sự kích thích, tiếng thở khò khè hay nghẹt thở. ***Rối loạn da và mô dưới da:*** Vết bầm máu, viêm da. ***Rối loạn mạch:*** Xanh xao. ***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*** **QUÁ LIỀU Dấu hiệu và triệu chứng** Thông tin hiện có sẵn về quá liều *SERETIDE*, salmeterol và/hoặc fluticasone propionate được trình bày dưới đây: 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 beta$_2$-adrenergic, bao gồm run, đau đầu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali máu. Khi hít quá liều fluticasone propionate cấp tính có thể dẫn đến ức chế tạm thời trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận. Thường không cần xử lý khẩn cấp do chức năng tuyến thượng thận trở về bình thường sau vài ngày. 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. Các tình huống có thể gây cơn thượng thận cấp bao gồm chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn và bất kỳ sự giảm nhanh liều hít của fluticasone propionate. Không khuyến cáo bệnh nhân dùng SERETIDE liều cao hơn liều được phê duyệt. Điều cần thiết là kiểm tra thường xuyên liều điều trị và giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát bệnh một cách hiệu quả (xem *Liều lượng và Cách dùng*). Điều trị 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. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản không quá 30°C. Bảo quản ở nơi khô ráo. Nếu Accuhaler của bạn được bọc trong một lớp vỏ nhôm, chỉ nên vứt bỏ lớp vỏ nhôm sau khi mở ra để bắt đầu sử dụng Accuhaler.

VISA: VN-20766-17, VN-20767-17. NHÀ SẢN XUẤT: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, Mỹ. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM. Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin liên hệ VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd. Tòa nhà Metropolitan - 701, 235 Đồng Khởi, Q1, TP.HCM. SDT 028.38248744 - Fax: 028.38248722. Tòa nhà Corner Stone - Phòng 603, 16 Phan Chu Trinh, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội. SDT 024.39362607 - Fax: 024.39362608. Dựa trên GDS 34/IPI19. Ban hành ngày 19 tháng 05 năm 2016. SERETIDE và ACCUHALER là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. SERACC 0716-19/190516. Xin vui lòng **thông báo các tác dụng ngoại ý** của thuốc về VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email: antoanthuoc@gsk.com.

1. Tài liệu thao khảo: Thông tin kê toa Seretide SERACC 0317-19/190516

NOVARTIS

Tài liệu thông tin thuốc

ultibro® breezhaler®

Indacaterol/Glycopyrronium 110/50 mcg

Ngày in tài liệu: Ngày 31 tháng 07 năm 2019
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng xem trang 4.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 184/2019/XNTT/QLD, ngày 04 tháng 07 năm 2019

THÔNG TIN KÊ TOA

DẠNG BÀO CHẾ: bột hít chứa trong nang cứng kèm dụng cụ hít. **THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT:** Mỗi nang chứa indacaterol (dưới dạng indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50mcg. Mỗi liều được phóng thích (liều rời khỏi đầu dụng cụ ngậm của dụng cụ hít) tương ứng với 85 microgram indacaterol và 43 microgram glycopyrronium. **CHỈ ĐỊNH**: Ultibro Breezhaler là thuốc giãn phế quản được chỉ định dùng một lần trong ngày trong điều trị duy trì để làm giảm triệu chứng và làm giảm các đợt cấp ở bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **LIỀU DÙNG:** Liều được khuyến cáo là một lần hít trong ngày với lượng thuốc chứa trong 1 viên nang 110/50 mcg qua dụng cụ hít Ultibro Breezhaler. **Suy giảm chức năng thận:** có thể sử dụng ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh thận giai đoạn cuối cần lọc máu nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ. **Suy giảm chức năng gan:** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. **Trẻ em (dưới 18 tuổi):** Không sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. **Người cao tuổi (trên 75 tuổi):** có thể sử dụng Ultibro Breezhaler ở mức liều được khuyến cáo cho bệnh nhân trên 75 tuổi. **CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng viên nang Ultibro Breezhaler theo đường hít qua miệng và chỉ dùng với dụng cụ hít Ultibro Breezhaler. Không được nuốt viên nang Ultibro Breezhaler. Nên dùng vào cùng thời gian mỗi ngày. Nếu quên dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để không dùng quá một liều thuốc trong ngày. Viên nang Ultibro Breezhaler nên được bảo quản trong vỉ nhôm để tránh ẩm, và chỉ bỏ thuốc ra khỏi vỉ NGAY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. Khi kê đơn Ultibro Breezhaler, nên hướng dẫn cho bệnh nhân sử dụng dụng cụ hít đúng cách. Cần hỏi kỹ có phải bệnh nhân đã nuốt thuốc chứ không phải hít thuốc không nếu bệnh nhân không có sự cải thiện nhịp thở. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với indacaterol hoặc glycopyrronium, một thành phần của Ultibro Breezhaler, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Không dùng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc có chứa chất đồng vận beta-adrenergic tác dụng kéo dài hoặc các thuốc đối kháng thụ thể muscarinic tác dụng kéo dài. **Hen phế quản:** Không dùng Ultibro Breezhaler để điều trị hen phế quản do thiếu các dữ liệu cho chỉ định này. **Không sử dụng trong trường hợp cấp tính:** Ultibro Breezhaler không được chỉ định để điều trị các cơn co thắt phế quản cấp. **Quá mẫn liên quan đến indacaterol:** Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng dị ứng (đặc biệt là khó thở hoặc khó nuốt, sưng lưỡi, môi và mặt, nổi mề đay, phát ban da), nên ngừng dùng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. **Co thắt phế quản nghịch lý:** Giống như các liệu pháp điều trị dạng hít khác, dùng Ultibro Breezhaler có thể dẫn đến co thắt phế quản nghịch lý, có khi đe dọa đến tính mạng. Nếu xuất hiện biểu hiện co thắt phế quản nghịch lý, nên ngừng dùng Ultibro Breezhaler ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp. **Tác dụng kháng cholinergic liên quan đến glycopyrronium:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân bị glaucom góc đóng hoặc bí tiểu. **Bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng:** Chỉ sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận ước tính dưới 30 mL/phút/1,73 m^2) bao gồm các bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần lọc máu trong trường hợp lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ và nên được theo dõi chặt các phản ứng bất lợi của thuốc. **Tác dụng toàn thân của các chất đồng vận beta:** nên thận trọng khi sử dụng Ultibro Breezhaler cho bệnh nhân có bệnh lý tim mạch (bệnh mạch vành, nhồi máu cơ tim cấp, loạn nhịp tim, tăng huyết áp), bệnh nhân mắc động kinh hoặc nhiễm độc tuyến giáp và các bệnh nhân có đáp ứng bất thường với các thuốc đồng vận beta2-adrenergic. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler nhiều lần hơn hoặc ở liều cao hơn khuyến cáo. **Tác dụng trên tim mạch của các chất đồng vận beta:** Ultibro Breezhaler có thể gây ảnh hưởng trên tim mạch có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân thể hiện qua tăng nhịp tim, huyết áp, có hoặc không có triệu chứng. Trong trường hợp này, cần cân nhắc ngừng dùng thuốc. Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến kéo dài khoảng QTc chưa được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng của Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều trị được khuyến cáo. **Hạ kali máu của các chất đồng vận beta:** Tác động có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến hạ kali máu chưa được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng với Ultibro Breezhaler sử dụng liều điều trị được khuyến cáo. **Tăng glucose máu với các chất đồng vận beta:** Bệnh nhân đái tháo đường nên được theo dõi chặt hơn khi bắt đầu điều trị bằng Ultibro Breezhaler. Ultibro Breezhaler chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân đái tháo đường không được kiểm soát tốt đường huyết. **PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC:** *Rất thường gặp (≥1/10):* nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; *thường gặp (≥1/100 đến <1/10):* Viêm mũi họng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm xoang, viêm mũi, quá mẫn, tăng đường huyết và bệnh đái tháo đường, chóng mặt, nhức đầu, ho, đau miệng-họng bao gồm cả kích ứng họng, khó tiêu, sâu răng, tắc nghẽn bàng quang và bí tiểu, sốt, đau ngực; *ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100):* Phù mạch, mất ngủ, glaucoma, bệnh tim thiếu máu cục bộ, rung nhĩ, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, co thắt phế quản nghịch lý, khó phát âm, chảy máu cam, viêm dạ dày ruột, khô miệng, ngứa/phát ban, đau cơ xương, co thắt cơ, đau cơ, đau ở chi, phù ngoại biên, mệt mỏi; *hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000):* Dị cảm. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:** Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc đặc hiệu được thực hiện trên Ultibro Breezhaler. Thông tin về khả năng tương tác của Ultibro Breezhaler dựa trên khả năng gây tương tác của từng thành phần đơn trị liệu của thuốc. Không nên dùng Ultibro Breezhaler cùng các thuốc chẹn beta-adrenergic (bao gồm cả các thuốc nhỏ mắt). Trong trường hợp cần thiết, nên ưu tiên lựa chọn các thuốc chẹn beta-adrenergic chọn lọc trên tim, nhưng nên sử dụng thận trọng. Thận trọng khi sử dụng với các thuốc có khả năng kéo dài khoảng QTc (thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm ba vòng...) vì có thể làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp thất. Sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm khác (đơn độc hoặc ở trong dạng phối hợp) có thể làm tăng tác dụng bất lợi của indacaterol. Sử dụng đồng thời với các dẫn chất methylxanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu không giữ kali có thể làm tăng tác dụng hạ kali máu của các thuốc đồng vận beta2-adrenergic. Mức độ phơi nhiễm thuốc tăng do tương tác thuốc với các thuốc ức chế mạnh và đặc hiệu CYP3A4 và P-gp (như ketoconazol, erythromycin, verapamil và ritonavir) nhưng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến độ an toàn của thuốc. **Tương tác liên quan đến glycopyrronium:** Sử dụng đồng thời Ultibro Breezhaler với các thuốc kháng cholinergic dạng hít không được khuyến cáo. Dự kiến không có tương tác thuốc khi dùng glycopyrrinium đồng thời với cimetidin hoặc các thuốc ức chế hệ vận chuyển cation hữu cơ khác. **ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT: Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản:** Chưa có các khuyến cáo đặc biệt cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. **Phụ nữ có thai:** Chưa có các dữ liệu trong việc sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler trong thời kỳ mang thai nếu hiệu quả của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên thai nhi. **Phụ nữ cho con bú:** chỉ nên sử dụng Ultibro Breezhaler cho phụ nữ đang cho con bú khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ của thuốc trên trẻ em. **Khả năng sinh sản:** không cho thấy ảnh hưởng của thuốc trên khả năng sinh sản của cả nam và nữ. **Quá trình chuyển dạ và sinh con:** Tương tự các thuốc đồng vận beta2-adrenergic khác, Ultibro Breezhaler có thể ức chế quá trình chuyển dạ do tác dụng giãn cơ trơn tử cung. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Sản phẩm này có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, chóng mặt có thể xảy ra và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. **QUÁ LIỀU:** Quá liều có thể dẫn đến tác dụng kích thích quá mức beta2-adrenergic điển hình như nhịp nhanh, run, đánh trống ngực, đau đầu, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, rối loạn nhịp thất, nhiễm acid chuyển hóa, hạ kali máu và tăng glucose huyết hoặc có thể gây ra tác dụng kháng cholinergic, như tăng nhãn áp (gây đau, rối loạn thị giác hoặc đỏ mắt), táo bón hoặc tiểu khó. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp này. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên cho bệnh nhân nhập viện. Sử dụng các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim có thể được cân nhắc để điều trị các triệu chứng cường beta2-adrenergic nhưng phải dưới sự giám sát của bác sĩ và cần hết sức thận trọng vì sử dụng các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể gây co thắt phế quản. **HẠN DÙNG:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**: Hộp gồm 5 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít; Hộp gồm 1 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít; Hộp gồm 2 vỉ x 6 viên nang cứng kèm 1 dụng cụ hít. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không bảo quản thuốc trên 30°C. Tránh ẩm. Không nên sử dụng Ultibro Breezhaler sau ngày "EXP" ghi trên vỏ hộp. Ultibro Breezhaler phải được giữ ngoài tầm quan sát và tầm với của trẻ em. **CƠ SỞ SẢN XUẤT:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ. **NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ: VPĐD Novartis Pharma Services AG

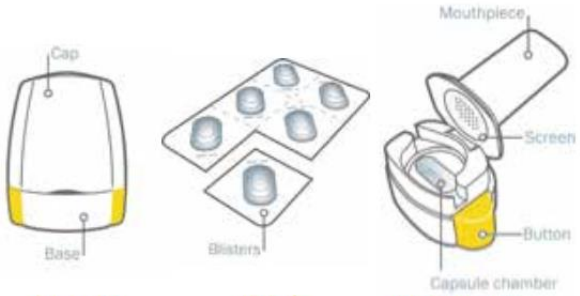
NOVARTIS
TP.Hồ Chí Minh: Lầu 10, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3. ĐT: (028) 3823 9090 - Fax: (028) 3823 9595
Hà Nội: Lầu 16, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa. ĐT: (024) 3217 1255 - Fax: (024) 3217 1256

UIT 084-15-01-2018

ultibro® breezhaler®
Indacaterol/Glycopyrronium 110/50 mcg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ HỦY BỎ

Một bộ Ultibro Breezhaler bao gồm:
- Một dụng cụ hít Ultibro Breezhaler
- Một hoặc nhiều vỉ thuốc chứa viên nang Ultibro Breezhaler được sử dụng trong dụng cụ hít



Dụng cụ hít | Vỉ thuốc | Đáy dụng cụ hít

Chỉ sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler có trong bộ này.
Không ấn viên nang qua lớp giấy bạc để đưa thuốc ra khỏi vỉ.
Xử lý mỗi dụng cụ hít sau 30 ngày sử dụng. Hỏi ý kiến dược sỹ về cách xử lý thuốc và dụng cụ hít không còn sử dụng.
Không nuốt viên nang Ultibro Breezhaler. Bột chứa trong nang được sử dụng để hít.

Kéo nắp ra

Mở dụng cụ hít:
Giữ chặt đáy dụng cụ hít và kéo nghiêng đầu hít để mở dụng cụ hít.

Chuẩn bị viên nang:
Tách riêng vỉ mang một viên nang ra khỏi vỉ thuốc bằng cách xé vỉ theo đường đục lỗ trên vỉ thuốc.
Xé bỏ lớp bảo vệ bên ngoài để lộ ra viên nang (không ấn viên nang qua lớp giấy bạc).

Lấy viên nang Ultibro Breezhaler ra:
Viên nang nên luôn được bảo quản trong vỉ và chỉ được lấy ra ngay trước khi sử dụng.
Lấy viên nang ra khỏi vỉ bằng tay khô.

Đặt viên nang:
Đặt viên nang vào buồng chứa.

Không bao giờ được đặt viên nang trực tiếp vào đầu dụng cụ hít.

Đóng dụng cụ hít:
Đóng chặt dụng cụ hít. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng "clic" khi đã đóng chặt hoàn toàn.

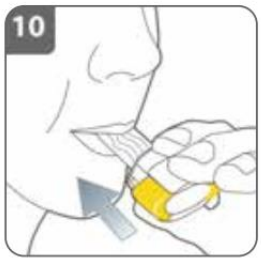
Chọc thủng viên nang:
Giữ dụng cụ hít thẳng đứng với đầu dụng cụ hít hướng lên trên.
Nhấn chắc cả hai nút cùng một lúc. Bạn sẽ nghe thấy tiếng "clic" khi viên nang đã được chọc thủng.

Không ấn vào nút chọc thủng quá một lần.

Nhả nút hoàn toàn.

Thở ra:
Thở mạnh ra trước khi đặt dụng cụ hít vào miệng.

Không bao giờ thổi vào dụng cụ hít.



Hít thuốc:
- Giữ dụng cụ hít như trong hình vẽ với hai nút về phía trái và phải (không để nút ở phía trên và phía dưới).
- Đặt dụng cụ hít vào mồm, ngậm chặt miệng vào dụng cụ hít.
- Hít vào nhanh nhưng đều đặn, càng sâu càng tốt. Không ấn vào nút chọc thủng.

Chú ý:
Khi bạn hít vào qua dụng cụ hít, viên nang quay xung quanh buồng đặt và bạn nghe thấy tiếng kêu vo vo. Bạn sẽ thấy có vị ngọt khi thuốc đi vào phổi.
Nếu bạn không nghe thấy tiếng vo vo, viên nang có thể bị mắc kẹt trong buồng đặt. Nếu điều này xảy ra, mở dụng cụ hít và cẩn thận gỡ viên nang bằng cách gõ vào đáy dụng cụ hít. Không ấn vào nút chọc thủng để gỡ viên nang. Lặp lại bước 9 và 10 nếu cần thiết.

Nín thở:
Tiếp tục nín thở trong vòng ít nhất 5 đến 10 giây và kéo dài thoải mái có thể trong khi bỏ dụng cụ hít ra khỏi miệng. Sau đó thở ra. Mở dụng cụ hít để kiểm tra có còn bột đọng lại trong viên nang hay không. Nếu vẫn còn bột đọng lại trong viên nang, đóng dụng cụ hít và lặp lại bước 9 đến 12. Hầu hết người dùng đều có thể làm rỗng viên nang với một hoặc hai lần hít. Một số người thỉnh thoảng ho một thời gian ngắn ngay sau khi dùng thuốc. Nếu bạn bị như vậy, đừng lo lắng, nếu viên nang trống chứng tỏ bạn đã nhận được đủ liều.

Bỏ viên nang rỗng:
Sau khi dùng xong liều hàng ngày Ultibro Breezhaler, bạn mở lại dụng cụ hít, loại bỏ viên nang rỗng bằng cách nghiêng nó ra khỏi buồng đặt viên nang và bỏ nang đi. Đóng dụng cụ hít và đóng nắp lại.

Không bảo quản nang thuốc trong dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.

GHI NHỚ:

- Không nuốt viên nang Ultibro Breezhaler.
- Chỉ sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler có trong bộ này.
- Luôn bảo quản viên nang Ultibro Breezhaler trong vỉ và chỉ được tháo ra ngay trước khi sử dụng.
- Không bao giờ đặt trực tiếp viên nang Ultibro Breezhaler vào đầu dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.
- Không ấn nút chọc thủng vỏ nang quá một lần.
- Không bao giờ thổi vào dụng cụ hít của bộ hít Ultibro Breezhaler.
- Luôn nhả nút ấn vào trước khi hít.
- Không bao giờ rửa bộ hít Ultibro Breezhaler bằng nước. Giữ bộ hít luôn khô ráo. Đọc mục dưới đây "Làm thế nào để làm sạch dụng cụ hít của bạn".
- Không bao giờ dùng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler với mục đích khác.
- Luôn sử dụng dụng cụ hít Ultibro Breezhaler mới đi kèm với bộ thuốc Ultibro Breezhaler mới của bạn.
- Không bảo quản viên nang trong dụng cụ hít Ultibro Breezhaler.
- Luôn giữ dụng cụ hít Ultibro Breezhaler và viên nang Ultibro Breezhaler ở nơi khô ráo.

Làm sạch dụng cụ hít: Không bao giờ rửa bằng nước. Lau bên trong và bên ngoài dụng cụ hít bằng một miếng vải khô, sạch để loại bỏ phần bột thuốc còn dư. Giữ dụng cụ hít luôn khô

ĐIỀU TRỊ HEN NHẸ:
THUỐC KIỂM SOÁT HEN HAY THUỐC CẮT CƠN HEN?

TS BS Đỗ thị Tường Oanh*

Tóm tắt

Hen là bệnh hô hấp đặc trưng bởi tình trạng viêm mạn tính của đường dẫn khí. Mặc dù có nhiều tiến bộ trong điều trị hen nhưng nhìn chung tình trạng đạt được kiểm soát hen còn khá thấp ở các bệnh nhân hen trung bình, hen nặng và ngay cả ở hen nhẹ. Hen nhẹ, được định nghĩa là hen có thể đạt kiểm soát tốt khi dùng thuốc điều trị hen ở bậc 1 và bậc 2, chiếm tỉ lệ khá cao xấp xỉ 50 – 75% trong dân số hen. Những bệnh nhân hen nhẹ vì có ít triệu chứng nên thường có khuynh hướng kém tuân thủ điều trị, chỉ sử dụng SABA khi khó thở và ít sử dụng ICS hàng ngày. Dùng SABA đơn độc chỉ làm giảm triệu chứng mà không cải thiện nền viêm khí đạo mạn tính vốn là bản chất bệnh học của hen và đã có bằng chứng cho thấy lạm dụng SABA là yếu tố nguy cơ xuất hiện các đợt hen cấp. Mặc dù được xem là hen nhẹ nhưng có đến 30 – 37% xuất hiện các cơn hen cấp trong đó 16% là cơn hen nặng nguy hiểm tính mạng. 15-20% trường hợp tử vong do hen không có triệu chứng hen mỗi tuần trong 3 tháng trước đó. Sử dụng ICS liều thấp hàng ngày ở bệnh nhân hen nhẹ đã được GINA khuyến cáo nhưng khó áp dụng trong thực hành lâm sàng vì kém tuân thủ điều trị, nhất là ở những bệnh nhân có rất ít triệu chứng. Sử dụng ICS-formoterol liều thấp khi cần hoặc dùng kèm ICS liều thấp mỗi khi sử dụng SABA là giải pháp hữu hiệu giúp giảm nguy cơ và tăng tuân thủ điều trị ở những bệnh nhân hen nhẹ ít triệu chứng.

MILD ASTHMA MANAGEMENT: CONTROLLER OR RELIEVER?

Do Thi Tuong Oanh

Asthma is a respiratory disease characterised by chronic inflammation of the airways. Inspite of many advances in asthma treatment, the achievement of asthma control is relatively low in patients with moderate and severe asthma, even in mild asthma. Mild asthma, is definited as condition that well controlled with step 1 or step 2 asthma treatment, accounts for a high proportion of approximately 50 – 75% of the asthma population. Because of having few symptoms, mild asthma patients tend to have poor adherence to treatment, only use SABA as needed and rarely use ICS daily. SABA-only treatment just relieves symptoms without improving chronic airway inflammation which is the pathological nature of asthma and there are evidences that SABA overuse is a risk factor for asthma exacerbations. Although considered mild asthma, up to 30 – 37% have acute exacerbations in which 16% with near fatal asthma. 15-20% dying of asthma had asthma symptoms less than weekly in the previous 3 months. Daily low ICS in mild asthma patients has recommended by GINA but difficult to apply in clinical practice because of poor adherence, especially in patients who have very few asthma symptoms. Use low dose combination ICS-formoterol as needed or low dose ICS whenever SABA taken is effective solution to reduce the risk of exacerbations and improve adherence in few symptoms mild asthma patients.

SO SÁNH CHI PHÍ Y TẾ LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG HAI CHIẾN LƯỢC ĐIỀU TRỊ DÙNG THUỐC Ở BỆNH NHÂN HEN PHẾ QUẢN TẠI INDONESIA, THÁI LAN VÀ VIỆT NAM

Trình bày: PGS.TS.BS. Lê Thị Tuyết Lan đại diện trình bày dưới sự đồng thuận của nhóm tác giả
Tác giả: Bhumika Aggarwal[1], Paul W Jones[2,3], Lê Thị Tuyết Lan[4], Watchara Boonsawat[5], Faisal Yunus[6], Afisi Ismaila[7,8], Sibel Ascioglu[1]
1. GSK, Singapore; **2.** GSK, UK; **3.** St George's University of London, UK; **4.** University Medical Center, Vietnam; **5.** Khon Kaen University, Thailand; **6.** University of Indonesia-Persahabatan National Respiratory Center Hospital, Indonesia; **7.** GSK, USA; 8. McMaster University, Canada

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Trên thực hành lâm sàng, lựa chọn điều trị dựa trên[1]: bằng chứng về hiệu quả và an toàn từ các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT), các yếu tố của từng bệnh nhân và chi phí điều trị.
- Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm so sánh chi phí trực tiếp của liều cố định fluticasone propionate/salmeterol (FP/salm) và budesonide/formoterol MART ở Indonesia, Thái Lan và Việt Nam.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu

- Phân tích này được thực hiện dựa trên dữ liệu được công bố từ các nghiên cứu RCT so sánh đối đầu hai liệu pháp điều trị.
- Tổng quan hệ thống xác định 3 nghiên cứu RCT so sánh FP/salm và MART, với dữ liệu về sử dụng nguồn lực được thu thập tiến cứu (**Bảng 1**).

Bảng 1: Thiết kế nghiên cứu của ba thử nghiệm lâm sàng

	AHEAD[a]	COMPASS[b]	COSMOS[c]
Thiết kế nghiên cứu	Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, nhóm song song kéo dài 6 tháng	Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, giả đôi (double dummy), nhóm song song kéo dài 6 tháng	Nghiên cứu ngẫu nhiên, nhãn mở, nhóm song song kéo dài 12 tháng
Số lượng quốc gia /trung tâm/cỡ mẫu	17/184/2309	16/235/3335	16/246/2143
Tuổi TB (năm)	39	38	45
TB %FEV_1 giá trị dự đoán	71	73	73
Điều trị so sánh	• FP/salm 500/50 µg x 1 nhát b.i.d + terb khi cần • Bud/form 160/4,5 µg x 2 nhát b.i.d + Bud/form khi cần	• FP/salm 125/25 µg x 2 nhát b.i.d + terb khi cần • Bud/form 320/9 µg x 1 nhát b.i.d + terb khi cần[d] • Bud/form 160/4,5 µg x 1 nhát b.i.d + Bud/form khi cần	• FP/salm 250/50 µg x 1 nhát b.i.d (liều có thể thay đổi sang 100/50 µg x 1 nhát b.i.d. hoặc 500/50 µg x 1 nhát b.i.d) + terb khi cần • Bud/form 320/9 µg x 1 nhát b.i.d + terb khi cần[d] • Bud/form 160/4,5 µg x 1 nhát b.i.d + Bud/form khi cần
Tiêu chí chính	Thời gian đến đợt cấp nặng đầu tiên	Thời gian đến đợt cấp nặng đầu tiên	Thời gian đến đợt cấp nặng đầu tiên

[a]TLTK số (2); [b]TLTK số (3); [c]TLTK số (4); [d]Phân tích không bao gồm dữ liệu từ nhóm này
b.i.d: 2 lần/ngày; FEV_1: thể tích khí thở ra gắng sức trong 1 giây đầu; TB: trung bình; TLTK: tài liệu tham khảo

Phân tích kinh tế

- Chi phí đơn vị của các biệt dược và dịch vụ y tế được thu thập từ các nguồn công khai sẵn có.
- Nếu có sẵn, chi phí được dựa trên liều được cấp phép và hộp 60 liều (bình hít bột khô) hoặc 120 liều (bình hít định liều) và được trình bày theo chi phí mỗi liều/nhát.
- Chi phí đơn vị tính theo nội tệ được đổi qua Đồng Bảng Anh (GBP) với tỷ giá hối đoái trung bình 2019.5
- Thực hiện các phân tích độ nhạy đơn biến để kiểm tra tính vững của các kết quả.

KẾT QUẢ

Hiệu quả

- Khác biệt về tỷ lệ đợt cấp giữa hai chiến lược là nhỏ, mặc dù có ý nghĩa thống kê với lợi ích ủng hộ MART (0,24-0,25 với MART và 0,31-0,38 với FP/salm).
- Cải thiện ghi nhận về điểm kiểm soát hen, triệu chứng hen và chức năng phổi là tương tự giữa hai liệu pháp.

Sử dụng nguồn lực y tế

- Nhìn chung, việc sử dụng các nguồn lực y tế là tương đối thấp ở cả ba nghiên cứu (**Bảng 2**).
- Nguồn lực được sử dụng chủ yếu là thăm khám đa khoa, chuyên khoa và không có khác biệt đáng chú ý giữa các điều trị với tần suất của các lần thăm khám.

Phân tích kinh tế

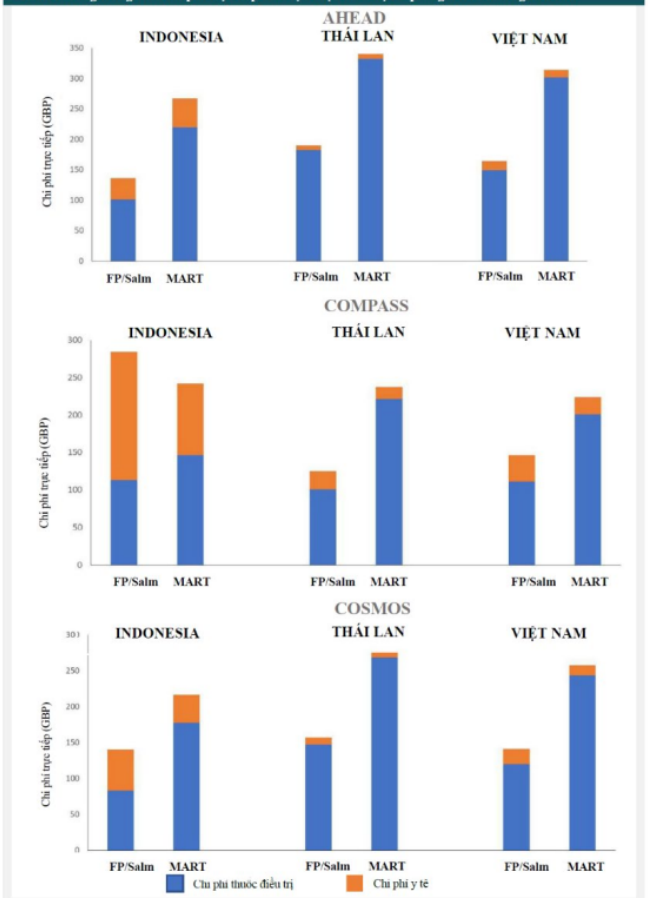
- Trung bình, tổng chi phí của từng BN/năm trong điều trị FP/salm thấp hơn so với MART ở Indonesia, Thái Lan và Việt Nam lần lượt là 22,8%; 44,6% và **43,0%.**

- Kết quả phân tích kinh tế nhất quán trên ba nghiên cứu ở ba nước với Indonesia/ COMPASS là ngoại lệ duy nhất (**Hình 1**).
- Khác biệt này chủ yếu do chi phí thuốc điều trị trong liệu pháp MART cao hơn so với FP/salm (**Hình 1**).
- Nhìn chung, chi phí y tế cao hơn ở nhóm FP/salm so với MART, ngoại trừ ở Indonesia và Thái Lan trong nghiên cứu AHEAD.

Phân tích độ nhạy

- Đánh giá ảnh hưởng của các tham số làm thay đổi chi phí đơn vị cho nhập viện hoặc thăm khám y tế khác để kiểm tra tính vững của các phân tích.
- Trong mỗi phép phân tích độ nhạy đơn biến được thực hiện, các kết quả của phân tích và kết luận không thay đổi.

Hình 1. Tổng trung bình chi phí trực tiếp theo lựa chọn điều trị và quốc gia trên mỗi nghiên cứu



Bảng 2: Trung bình của nguồn lực sử dụng

	AHEAD[a,d]		COMPASS[b,d]		COSMOS[c,d]	
	FP/Salm	MART	FP/Salm	MART	FP/Salm	MART
Sử dụng thuốc/bệnh nhân/ngày						
Bud/Form+Bud/Form (160/4,5 µg)	-	4,879	-	3,250	-	3,94
Bud/form (320/9 µg)	-	-	-	-	-	-
FP/salm (125/25 µg)	-	-	4,304	-	-	-
FP/salm (100/50 µg)	-	-	-	-	0,233	-
FP/salm (250/50 µg)	-	-	-	-	1,214	-
FP/salm (500/50 µg)	1,978	-	-	-	0,490	-
Salbutamol	-	-		-	0,907	-
Terbutaline (0,4 mg)	0,995	-	1,036	-	-	-
Sử dụng dịch vụ y tế/bệnh nhân/năm						
Nhập viện						
Đơn vị hồi sức tích cực (ICU)	0	0,01	0,012	0,048	0,005	0,009
Khu khám tổng quát	0,05	0,06	0,296	0,074	0,09	0,05
Thăm khám y tế						
Khoa cấp cứu	0,104	0,094	0,178	0,134	0,06	0,04
Chuyên khoa	0,240	0,152	0,408	0,314	0,24	0,17
Đa khoa	0,192	0,168	0,270	0,282	0,37	0,32
Khác	0,056	0,028	0,096	0,074	0,10	0,05
Thăm khám tại nhà						
Đa khoa	0,016	0,010	0,016	0,006	0,04	0,03
Khác	0,006	0,002	0,044	0,006	0,01	0

[a]TLTK số (2); [b]TLTK số (3); [c]TLTK số (4); [d]Dữ liệu sử dụng nguồn lực từ TLTK số (5). Dữ liệu từ nghiên cứu AHEAD và COMPASS được ngoại suy cho 1 năm.

KẾT LUẬN

- Nhìn chung, liệu pháp liều cố định fluticasone propionate/salmeterol 2 lần/ngày có liên quan đến chi phí y tế trực tiếp thấp hơn so với MART budesonide/formoterol, kết quả ghi nhận ở cả ba nước trong nghiên cứu.
- Kết quả nghiên cứu cung cấp thông tin quan trọng đến bác sĩ lâm sàng và cơ quan bảo hiểm y tế khi cân nhắc các liệu pháp điều trị cho bệnh nhân hen mức độ trung bình tại Indonesia, Thái Lan và Việt Nam.

Tài liệu tham khảo: 1. Global Initiative for Asthma. https//www.ginaasthma.org. **2.** Bousquet J, Boulet LP, Peters MJ, et al. *Respir Med*. 2007;101:2437-2446. **3.** Kuna P, Peters MJ, Manjra AI, et al. *Int J Clin Pract*. 2007;61:725-36. **4.** Vogelmeier C, D'Urzo A, Pauwels R, et al. *Eur Respir J*. 2005;26:819-828. **5.** UNCTADstat annual currency exchange rates, 2019. Last accessed 6 July 2020.https://unctadstat.unctad.org/wds/TableViewer/tableView.aspx?ReportId=117
Công khai thông tin: Nghiên cứu được tài trợ bởi GlaxoSmithKline (GSK, 21396). Tài liệu được tái sử dụng dưới sự cho phép của Hiệp hội Nghiên cứu về Kinh tế Dược và Tác động Quốc tế (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR). Tóm tắt nghiên cứu được chấp thuận và đã được trình bày trước đây tại Virtual ISPOR Europe 2020, Milan, Ý. Bảo lưu mọi quyền. Hỗ trợ biên tập Poster gốc bởi Kate Hollingworth - Continuous Improvement Ltd và được tài trợ bởi GSK. Hỗ trợ biên tập Encore Poster tiếng Việt bởi Trần Thị Mai (GSK, Việt Nam). **Lời tri ân:** Nhóm tác giả xin gửi lời cảm ơn đến Wenny Yang (GSK, Indonesia), Torsak Bunupuradah (GSK, Thái Lan) và Hoàng Chân Huỳnh (GSK, Việt Nam) đã cung cấp dữ liệu tại từng quốc gia. **Mâu thuẫn lợi ích:** BA, PWJ, AI và SA là nhân viên và có nắm giữ cổ phiếu/cổ phần của GSK. WB có nhận chi phí từ AstraZeneca, Boehringer Ingelheim và Otsuka Thái Lan, FY và LTTL ghi nhận không có xung đột lợi ích.

TÍNH ĐA DẠNG VÀ THEO THỜI GIAN CỦA CÁC ĐỢT CẤP HEN: DỮ LIỆU TỪ NGHIÊN CỨU AUSTRI

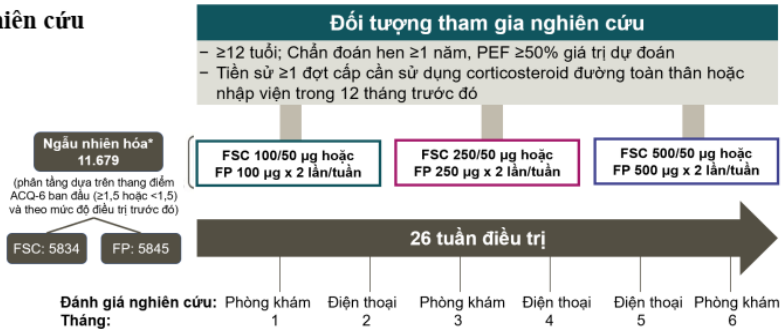
Trình bày: TS.BS. Nguyễn Như Vinh đại diện trình bày dưới sự đồng thuận của nhóm tác giả
Tác giả: H. K. Reddel[1], W. Busse[2], K. F. Rabe[3], B. Aggarwal[4], R. Forth[5], I. Boucot[6], I. Raphiou[5], D. Stempel[7]
[1]Woolcock Institute of Medical Research, University of Sydney - Sydney (Australia), [2]University of Wisconsin School of Medicine and Public Health - Madison (USA), [3]LungenClinic Grosshansdorf - Grosshansdorf, (Germany), [4]GlaxoSmithKline - Singapore (Singapore), [5]GlaxoSmithKline, Research Triangle Park - Durham (USA), [6]GlaxoSmithKline - Brentford (United Kingdom), [7]Propeller Health - San Francisco (USA) of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Các đợt cấp hen có thể do các yếu tố khởi phát khác nhau và đa dạng về đặc điểm lâm sàng.
- Việc hiểu rõ hơn về tính đa dạng của đợt cấp có thể góp phần cải thiện chiến lược ngăn ngừa tình trạng trên.
- Phân tích này nhằm đánh giá tỷ lệ và tính đa dạng của các đợt cấp hen mức độ nặng, sử dụng dữ liệu từ nghiên cứu AUSTRI.[1]

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu



*Ngẫu nhiên hóa và nhận điều trị thuốc từ nghiên cứu; ACQ-6: Thang điểm kiểm soát hen (Asthma Control Questionnaire 6); FP: fluticasone propionate; FSC: phối hợp fluticasone propionate/salmeterol; PEF: lưu lượng đỉnh thở ra

Đánh giá các đợt cấp hen

- Đợt cấp hen nặng được định nghĩa là: hen trở nặng cần điều trị với corticosteroid toàn thân trong tối thiểu 3 ngày hoặc nhập viện/nhập khoa cấp cứu có liên quan đến hen dẫn đến sử dụng corticosteroid toàn thân.[2]
- Các dữ liệu về đợt cấp hen được thu thập gồm: ngày bắt đầu và kết thúc đợt cấp, điều trị (bao gồm corticosteroid và kháng sinh), dịch vụ y tế, (các) nguyên nhân nghi ngờ chính, (ghi nhận bởi nghiên cứu viên dựa trên các câu hỏi lâm sàng). Trong phân tích này, nguyên nhân của các đợt cấp được phân thành:
  - Môi trường (Không khí lạnh/thời tiết lạnh); Hút thuốc lá; Ô nhiễm không khí
  - Dị ứng
  - Nhiễm trùng (nhiễm trùng đường hô hấp dưới; Cảm lạnh; Nhiễm trùng đường hô hấp trên trừ cảm lạnh)
- Các nguyên nhân gây đợt cấp khác không được đưa vào phân tích này.
- Tỷ lệ đợt cấp trung bình mỗi 6 tháng được phân tích qua mô hình hồi quy nhị thức âm.
- Từ dữ liệu nhật ký điện tử, nghiên cứu phân tích hậu kiểm việc sử dụng thuốc cắt cơn hằng ngày trước và sau chẩn đoán đợt cấp nặng (Ngày -14 đến +14) so với tương ứng 29 ngày ở bệnh nhân không có đợt cấp.

KẾT QUẢ

- Tỷ lệ đợt cấp trung bình mỗi 6 tháng là 0,124 ở nhóm fluticasone propionate (FP) và 0,097 ở nhóm dùng phối hợp FP và salmeterol (FSC); FSC giúp giảm tỷ lệ đợt cấp hen trong thời gian nghiên cứu thêm 21,8% so với đơn trị FP (tỷ suất FSC/FP (KTC 95%): 0,782 (0,691, 0,886)).
- Trong 1213 đợt cấp nặng được ghi nhận, nguyên nhân khởi phát được ghi nhận nhiều nhất là nhiễm trùng (**Bảng 1**)
- Ở bệnh nhân có một đợt cấp nặng, trung bình sử dụng thuốc cắt cơn (nhát/ngày) tăng từ 1,5 (Ngày -14) lên 3,2 (Ngày 1) và xuống lại 1,5 (Ngày +14) so với 0,8 nhát/ngày ở bệnh nhân không có đợt cấp (**Hình 1**).

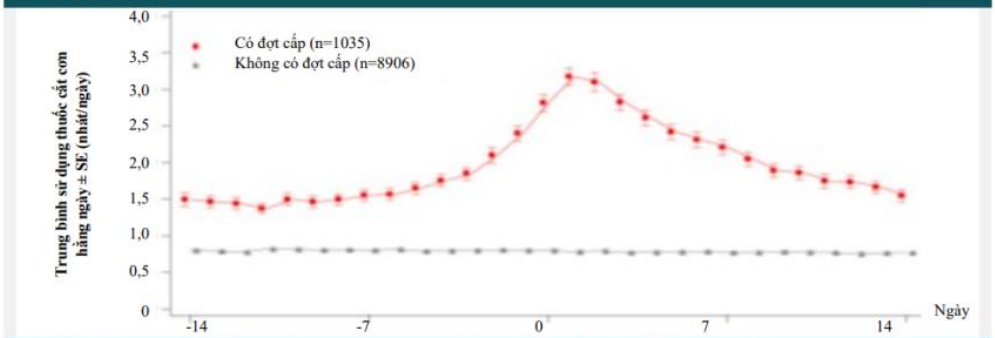
- Khuynh hướng tương tự quan sát thấy ở trung bình sử dụng thuốc cắt cơn trong giai đoạn 29 ngày đối với các đợt cấp được phân theo nhóm nguyên nhân chính và theo điều trị kháng sinh (**Hình 2**).
- Ở cả nhóm có và không có ghi nhận đợt cấp, trung bình sử dụng thuốc cắt cơn hằng ngày trong giai đoạn 29 ngày là cao hơn ở bệnh nhân điều trị với FP so với bệnh nhân điều trị với FSC (**Hình 3**).

Bảng 1: Tóm tắt các đợt cấp nặng

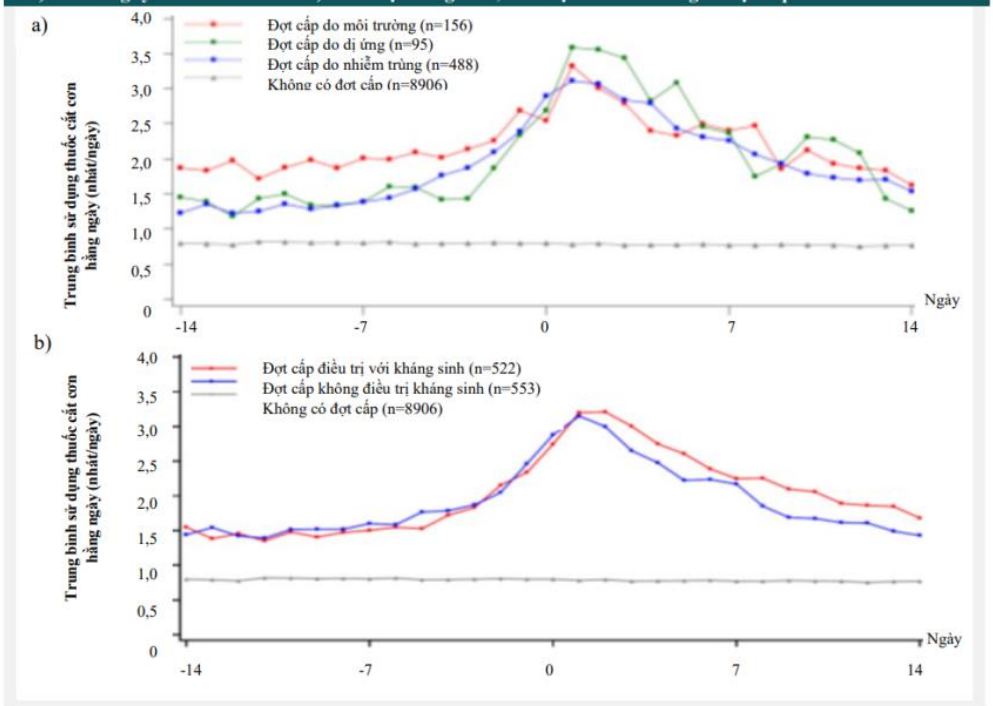
Số bệnh nhân	Tổng (N=11,679)	FSC (N=5834)	FP (N=5845)
Bệnh nhân có đợt cấp nặng, n (% tổng bệnh nhân)			
0	10.602 (91)	5354 (92)	5248 (90)
1	948 (8)	423 (7)	525 (9)
≥2	129 (1)	57 (<1)	72 (1)
Số đợt cấp nặng	Tổng (N=1213)	FSC (N=540)	FP (N=673)
Đợt cấp nhập viện, n (% tổng đợt cấp)	53 (4)	28 (5)	25 (4)
Đợt cấp nhập khoa cấp cứu, n (% tổng đợt cấp)	231 (19)	108 (20)	123 (18)
Nguyên nhân chính gây đợt cấp ghi nhận từ danh sách các yếu tố có thể khởi phát đợt cấp, n (% tổng đợt cấp)			
Nhiễm trùng	550 (45,3)	261 (48,3)	289 (42,9)
Môi trường	173 (14,3)	70 (13,0)	103 (15,3)
Dị ứng	102 (8,4)	44 (8,1)	58 (8,6)
Khác	388 (32,0)	165 (30,6)	223 (33,1)
Đợt cấp điều trị với kháng sinh + corticosteroid toàn thân, n (% tổng đợt cấp)	586 (48,3)	277 (51,3)	309 (46,0)

[a]Mẫu số không đổi. FP: fluticasone propionate; FSC: phối hợp fluticasone propionate/salmeterol

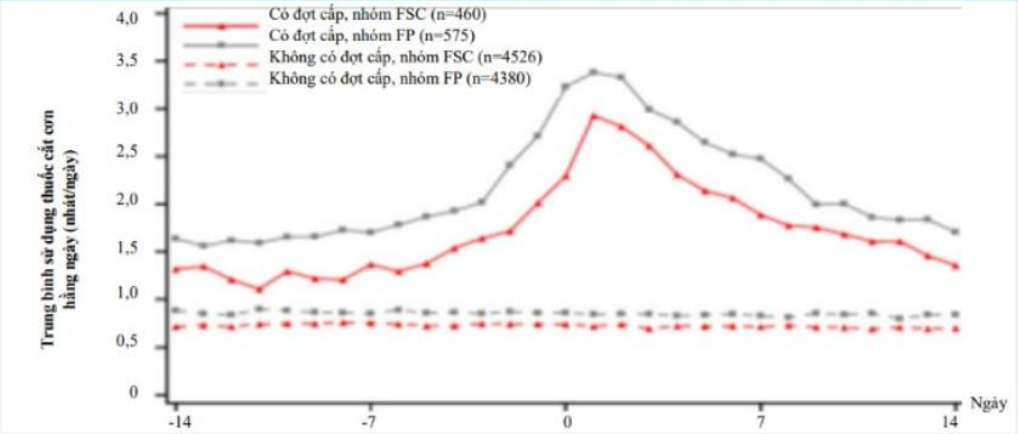
Hình 1. Sử dụng thuốc cắt cơn hằng ngày trước và sau chẩn đoán đợt cấp hen nặng (Ngày 0) và ở bệnh nhân trải qua đợt cấp



Hình 2. Sử dụng thuốc cắt cơn hằng ngày trước và sau chẩn đoán đợt cấp hen nặng theo a) Nhóm nguyên nhân chính và b) Điều trị kháng sinh, và ở bệnh nhân không có đợt cấp



Hình 3. Sử dụng thuốc cắt cơn hằng ngày trước và sau chẩn đoán đợt cấp hen nặng (Ngày 0), và ở bệnh nhân không có đợt cấp, phân theo nhóm điều trị



Chú thích: Trình bày đại diện bởi các đợt cấp do đó các người tham gia có thể được trình bày nhiều hơn một lần; đối với bệnh nhân không có đợt cấp, Ngày 0 là trung vị ngày khởi phát của tất cả đợt cấp trong nghiên cứu; n đại diện số liệu với tối thiểu một ngày mà nhật ký dữ liệu không bị thiếu trong thời gian nghiên cứu.

KẾT LUẬN

- Ở bệnh nhân có tiền sử các đợt cấp hen, FSC liều cố định 2 lần mỗi ngày có liên quan đến giảm tỷ lệ đợt cấp hen so với FP liều 2 lần/ngày.
- Trong giai đoạn 29 ngày có đợt cấp hen, thuốc cắt cơn được sử dụng nhiều hơn ở trước và sau đợt cấp so với mức trung bình ở bệnh nhân không có đợt cấp, nhất quán ở các nhóm yếu tố khởi phát đợt cấp.
- Sử dụng thuốc cắt cơn tăng trong vòng 6–7 ngày trước chẩn đoán đợt cấp hen. Việc chú ý đến sự tăng sử dụng thuốc cắt cơn có thể cho phép ngăn ngừa tiến triển của đợt cấp, bằng cách thực hiện theo bảng kế hoạch hành động hoặc nhắc nhở bệnh nhân sử dụng liệu pháp kiểm soát.

Tài liệu tham khảo: **1.** Stempel Da, et al. *N Engl J Med*. 2016;374:1822 30. **2.** Reddel HK, et al. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009;180:59-99.

Lời tri ân: Nhóm tác giả trân trọng gửi lời cảm ơn đến Michael Gibbs trong việc tham gia lên ý tưởng và thiết kế phân tích hậu kiểm này. Hỗ trợ biên tập bản gốc bởi Kate Hollingworth, Continuous Improvement Ltd và được tài trợ bởi GSK. Hỗ trợ biên tập Encore tiếng Việt bởi Trần Thị Mai (GSK, Việt Nam). **Công khai thông tin:** Nghiên cứu AUSTRI (GSK #115359) và phân tích này (GSK #213505) được tài trợ bởi GSK. Báo cáo viên TS.BS. NNV – Cố vấn Y khoa tại VPĐD GSK TP.HCM và không nắm giữ cổ phiếu của công ty. **Mâu thuẫn lợi ích: HKR** Cố vấn tại Hội nghị/Ban cố vấn AstraZeneca (AZ), Boehringer Ingelheim (BI), Chiesi, GSK, Novartis. Cố vấn: AZ, GSK, Novartis. Báo cáo tại Hội nghị chuyên đề tài trợ bởi AZ, BI, Chiesi, GSK, Novartis, Teva, Sanofi. Viện nghiên cứu nhận tài trợ nghiên cứu độc lập từ AZ, GSK và Novartis. **WB** Cố vấn tại Hội nghị cho AZ, GSK, Sanofi. Cố vấn cho AZ, Genentech, GSK, Novartis, Regeneron, Sanofi. Báo cáo viên tại Speaker's bureau Regeneron. **KFR** nhận chi phí và tài trợ từ AZ, BI, Chiesi, Novartis và Sanofi Regeneron. **BA, RF, IB** và **IR** là nhân viên tại GSK và có nắm giữ cổ phiếu của công ty. **DS** là nhân viên cũ và có nắm giữ cổ phần của GSK.

CẢI THIỆN CHỨC NĂNG PHỔI VỚI UMECLIDINIUM/VILANTEROL QUA PHÂN TÍCH KHẢ NĂNG HỒI PHỤC TẠI THỜI ĐIỂM SÀNG LỌC: PHÂN TÍCH HẬU KIỂM CỦA NGHIÊN CỨU EMAX

Trình bày: TS.BS. Nguyễn Như Vinh đại diện trình bày dưới sự đồng thuận của nhóm tác giả
Tác giả: Bjermer L[1], Vogelmeier CF[2], Kerwin EM[3], Boucot IH[4], Maltais F[5], Tombs L[6], Compton C[4], Lipson DA[7], Jones PW[4*]
[1]Respiratory Medicine and Allergology, Lund University, Lund, Sweden; [2]Department of Medicine, Pulmonary and Critical Care Medicine, University Medical Center Giessen and Marburg, Philipps-Universität Marburg, Germany, Member of the German Center for Lung Research (DZL); [3]Altitude Clinical Consulting and Clinical Research Institute of Southern Oregon, Medford, OR, USA; [4]GSK, Brentford, Middlesex, UK; [5]Centre de Pneumologie, Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec, Université Laval, Québec, QC, Canada; [6]Precise Approach Ltd, contingent worker on assignment at GSK, Brentford, Middlesex, UK; [7]Respiratory Clinical Sciences, GSK, Collegeville, PA, USA and Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA. *Tại thời điểm tiến hành nghiên cứu

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (BPTNMT), khả năng hồi phục thường được định nghĩa là cải thiện $FEV_1 \geq 12\%$ và ≥ 200 mL so với mức nền trước khi sử dụng thuốc giãn phế quản (GPQ) trong vòng 60 phút sử dụng đơn độc hoặc phối hợp thuốc GPQ tác dụng ngắn (SABD).[1,2]
  - Tuy nhiên, định nghĩa này có phần chủ quan và hiện có các quan điểm không đồng thuận về giá trị giới hạn này.[3]
- Hiện tại, mối quan hệ giữa khả năng hồi phục với SABD và đáp ứng lâu dài với thuốc GPQ vẫn còn chưa rõ ràng.[4]
- Mục tiêu của phân tích hậu kiểm nghiên cứu EMAX là khảo sát đáp ứng chức năng phổi với thuốc GPQ tác dụng dài (LABD) trên bệnh nhân mắc BPTNMT có triệu chứng, không dùng corticosteroid dạng hít (ICS) và có hồi phục ngắn hạn với một SABD.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu

- EMAX (NCT03034915; GSK 201749) là nghiên cứu mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 24 tuần. Trong đó, bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên 1:1:1 vào nhóm umeclidinium/vilanterol (UMEC/VI) 62,5/25 µg x 1 lần/ngày, UMEC 62,5 µg x 1 lần/ngày hoặc salmeterol (SAL) 50 µg x 2 lần/ngày.[5]
  - Bệnh nhân đủ điều kiện tham gia nghiên cứu: ≥40 tuổi, được chẩn đoán BPTNMT, hiện đang/có tiền sử hút thuốc (≥10 gói-năm), có điểm CAT ≥10, có FEV1/FVC <0,7 trước và sau khi sử dụng thuốc GPQ hoặc FEV1 ≥30–≤80% giá trị dự đoán sau khi sử dụng salbutamol, nguy cơ đợt cấp thấp (tiền sử ≤1 đợt cấp trung bình và không có đợt cấp nặng trong một năm trước đó) và không sử dụng ICS.[5]
- Khả năng hồi phục với thuốc GPQ được đo một lần tại thời điểm sàng lọc.
  - Hô hấp ký sau khi dùng thuốc GPQ được thực hiện 10–30 phút sau 4 nhát xịt salbutamol (tổng 400 µg).
  - Bệnh nhân được phân loại là có hồi phục nếu có cải thiện FEV_1 ≥12% và ≥200 mL so với mức nền trước khi sử dụng thuốc GPQ.

Tiêu chí

- FEV_1 đáy tại tuần 24 là trung bình của các giá trị FEV_1 thu thập lúc 23 và 24 giờ sau liều cuối vào ngày trước đó (ngày 167).

Phân tích dữ liệu

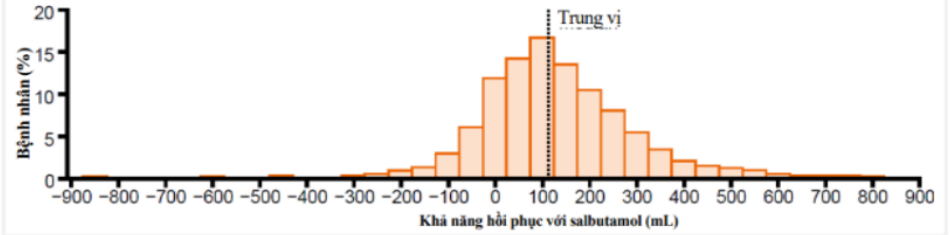
- Đánh giá hậu kiểm sự thay đổi về FEV_1 đáy so với mức nền tại tuần 24 qua mô hình đa thức phân đoạn (FP) với phép biến đổi liên tục trên tất cả các giá trị tuyệt đối về khả năng hồi phục tại thời điểm sàng lọc.
  - Mô hình FP phù hợp nhất từ nhóm FP(2) được trình bày.
  - Đánh giá lặp lại mô hình hỗn hợp (MMRM) chứa các hiệp biến của FEV_1 nền, khu vực địa lý, số thuốc GPQ dùng mỗi ngày trong giai đoạn điều trị trước thời điểm nghiên cứu (giai đoạn run-in), thăm khám, điều trị, FP1, FP2 và thăm khám theo mức nền, thăm khám theo điều trị, FP1*tương tác điều trị và FP2*tương tác điều trị. FP1 và FP2 đại diện cho phép biến đổi liên tục của khả năng hồi phục với salbutamol tại thời điểm sàng lọc.
- Đánh giá hậu kiểm hiệu quả của khả năng hồi phục và tương tác của khả năng hồi phục*điều trị trên FEV_1 đáy bằng cách sử dụng MMRM với các hiệp biến của FEV_1 nền, điều trị, khu vực địa lý, số thuốc GPQ trong giai đoạn run-in, thăm khám, mức nền khả năng hồi phục FEV_1, thăm khám theo mức nền, điều trị theo mức nền, thăm khám theo điều trị, thăm khám theo khả năng hồi phục FEV_1 nền và điều trị theo các tương tác khả năng hồi phục FEV_1 nền với thăm khám là biến định danh.

KẾT QUẢ

Dân số nghiên cứu

- Trong 2425 bệnh nhân dự định điều trị (ITT), 625 (26%; UMEC/VI: 212 [26%], UMEC: 207 [26%], SAL: 206 [25%]) bệnh nhân đạt tiêu chuẩn hồi phục tại thời điểm sàng lọc.
- Tại thời điểm sàng lọc, trung bình (độ lệch chuẩn [SD]) khả năng hồi phục của dân số ITT là 130 mL (156) và trung vị (khoảng tứ phân vị) là 113 mL (31;214).
- Hầu hết bệnh nhân (2202/2425 [91%]) có khả năng hồi phục từ -100 đến 400 mL (**Hình 1**).
- Bệnh nhân hồi phục và không hồi phục có đặc điểm nền và nhân khẩu học tương tự nhau (**Bảng 1**).

Hình 1. Phân bố của khả năng hồi phục (mL) tại thời điểm sàng lọc



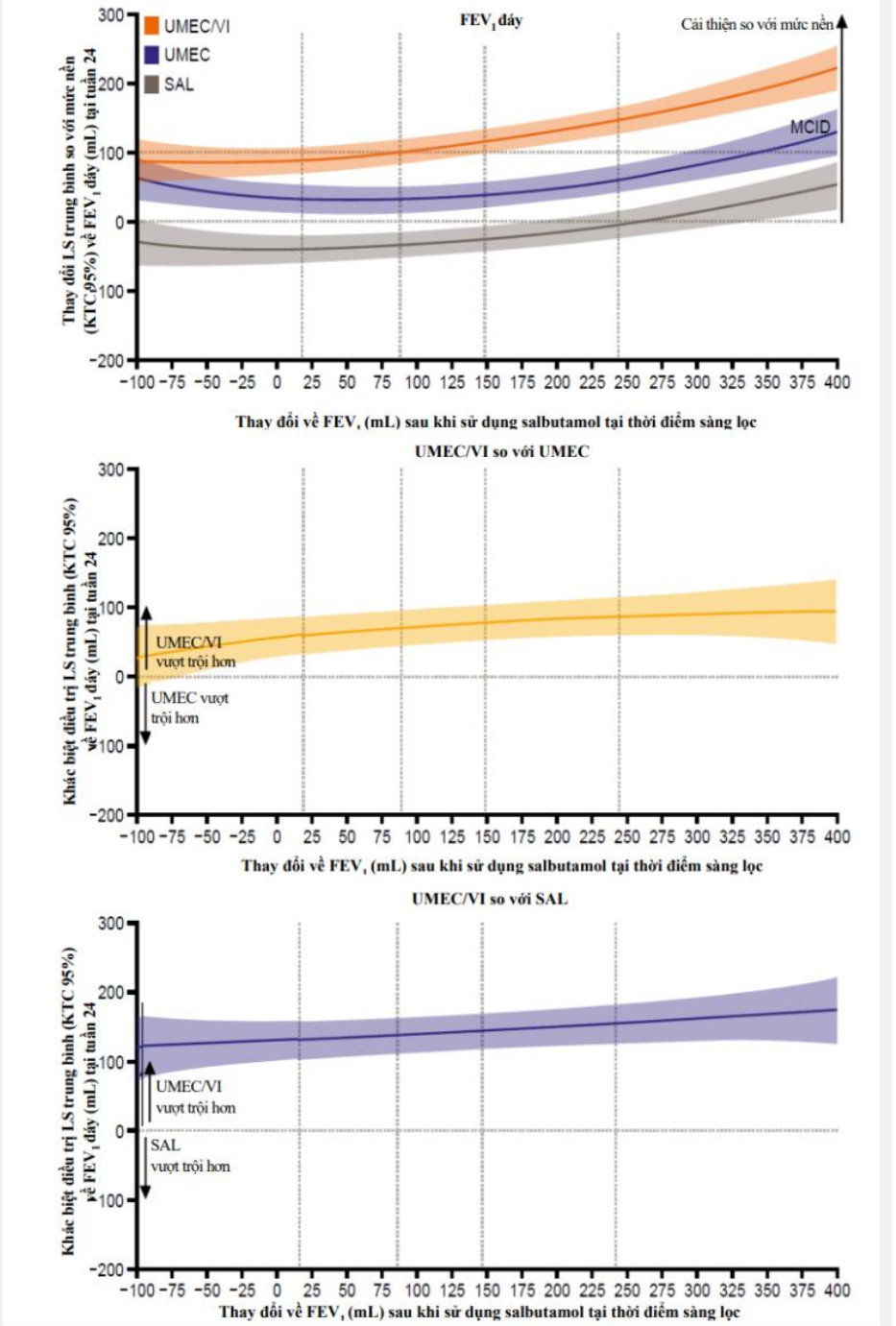
Chức năng phổi

- Tại tuần 24, khi khả năng hồi phục tại thời điểm sàng lọc tăng, thay đổi trung bình hiệu chỉnh về FEV_1 đáy so với mức nền cũng tăng ở tất cả các nhóm điều trị (**Hình 2A**).
  - Giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95% (KTC) loại trừ giá trị 0 với UMEC/VI và UMEC, không loại trừ với SAL.
  - Giới hạn dưới của KTC 95% về thay đổi FEV_1 đáy so với mức nền đối với UMEC/VIC vượt qua sự khác biệt quan trọng tối thiểu về mặt lâm sàng (MCID; 100 mL) với giá trị khả năng hồi phục là >175 mL.

– Giới hạn dưới của KTC 95% không vượt qua giá trị MCID với cả hai liệu pháp đơn trị bất kể mức độ hồi phục.

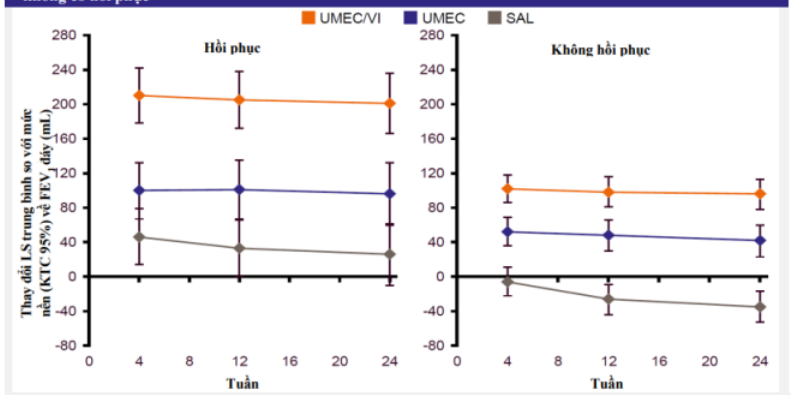
- Cải thiện nhất quán trong FEV_1 đáy được quan sát thấy với UMEC/VI so với UMEC và SAL trên các mức độ hồi phục tại thời điểm sàng lọc (**Hình 2B** và **2C**).
  – Khác biệt điều trị có xu hướng lớn hơn với các giá trị hồi phục lớn hơn.
- Từ MMRM, thay đổi về FEV_1 sau salbutamol tại thời điểm sàng lọc là một hiệp biến rất có ý nghĩa (p <0,0001) với FEV_1 đáy.
  – Bằng chứng gợi ý (p=0,0298) rằng việc điều trị có ảnh hưởng khác nhau đến FEV_1 đáy ở các khả năng hồi phục ở mức nền khác nhau (**Hình 3**).

Hình 2. Cải thiện FEV_1 đáy tại tuần 24



Đường đứt nét dọc thể hiện ngũ phân vị của khả năng hồi phục tại thời điểm sàng lọc. Các phân tích sử dụng tất cả các giá trị thay đổi về khả năng hồi phục (-850–896 mL), tuy nhiên kết quả chỉ trình bày cho khoảng giá trị -100–400 mL vì có rất ít giá trị nằm ngoài khoảng này. MCID là khi tăng FEV_1 đáy >100 mL so với mức nền.[a] KTC: khoảng tin cậy; FEV1: thể tích khí thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên; FP: đa thức phân đoạn; LS: bình phương tối thiểu; MCID: khác biệt quan trọng tối thiểu về mặt lâm sàng; SAL: salmeterol; UMEC: umeclidinium; VI: vilantero

Hình 3. Thay đổi LS trung bình so với mức nền về FEV_1 đáy tại tuần 4, 12 và 24 trên bệnh nhân có và không có hồi phục



KTC: khoảng tin cậy; FEV1: thể tích khí thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên; LS: bình phương tối thiểu; SAL: salmeterol; UMEC: umeclidinium; VI: vilantero

Bảng 1. Các đặc điểm nền và nhân khẩu học của bệnh nhân có[a] hoặc không hồi phục tại thời điểm sàng lọc

Đặc điểm	ITT (N=2425)	Hồi phục (N=625)	Không hồi phục N=1799)
Tuổi, Trung bình (SD)	64,6 (8,5)	63,5 (8,4)	65,0 (8,5)
Nữ, n (%)	988 (41)	200 (32)	788 (44)
Không dùng thuốc kiểm soát trong giai đoạn run-in, n (%)	749 (31)	250 (40)	499 (28)
Đợt cấp BPTNMT mức độ trung bình trong năm trước[b], n (%)	393 (16)	84 (13)	309 (17)
Thời gian mắc BPTNMT, năm, trung bình (SD)	8,3 (6,6)	8,4 (6,0)	8,3 (6,8)
% giá trị dự đoán FEV_1 sau khi dùng salbutamol, trung bình (SD)	55,4 (12,7)	56,0 (12,0)	55,3 (13,0)
Salbutamol cắt cơn, nhát/ngày, trung bình (SD)	2,2 (2,5)	2,7 (2,9)	2,0 (2,3)
Điểm hô hấp ký theo GOLD[c], n (%)			
2	1569 (65)	416 (67)	1153 (64)
3	851 (35)	207 (33)	644 (36)
% khả năng hồi phục với salbutamol, trung bình (SD)	10,5 (13,1)	26,2 (13,3)	5,0 (7,4)
Điểm CAT, trung bình (SD)	19,2 (6,0)	20,0 (6,5)	18,9 (6,0)
Điểm BDI, trung bình (SD)	7,0 (1,9)	7,0 (2,0)	7,0 (1,8)
Tổng điểm E-RS	10,6 (5,7)	11,7 (5,9)	10,2 (5,6)
Điểm SGRQ, trung bình (SD)	44,7 (16,2)	46,3 (17,3)	44,1 (15,7)

[a]Khả năng hồi phục được định nghĩa là tăng FEV_1 ≥12% và ≥200 mL sau sử dụng salbutamol; [b]số đợt cấp cần sử dụng corticosteroid đường uống hoặc toàn thân và/hoặc kháng sinh (trung bình) trong 12 tháng trước sàng lọc (loại trừ bệnh nhân với >1 đợt cấp trung bình hoặc với 1 đợt cấp nặng [nhập viện]); [c]thêm 4 bệnh nhân (<1%) với GOLD độ 1 được phân bổ ngẫu nhiên (hồi phục n=2; không hồi phục n=2). Thang điểm khó thở BDI (Baseline Dyspnoea Index); Thang điểm CAT (COPD Assessment Test); BPTNMT: bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; Công cụ E-RS (Evaluating Respiratory Symptoms-COPD); FEV_1: thể tích khí thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên; Hướng dẫn GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease); ITT: dự định điều trị; SD: độ lệch chuẩn; Thang điểm SGRQ (St George's Respiratory Questionnaire)

KẾT LUẬN

- Trong phân tích này, khả năng hồi phục là biến liên tục cho phép mô hình hóa mối quan hệ giữa khả năng hồi phục và chức năng phổi mà không cần các giá trị giới hạn được xác định trước một cách chủ quan.
- Mô hình đa thức phân đoạn gợi ý rằng trên bệnh nhân mắc BPTNMT có triệu chứng, không sử dụng ICS, sự cải thiện chức năng phổi trong đáp ứng với LABD tốt hơn ở bệnh nhân có khả năng hồi phục cao hơn.
- Chức năng phổi cải thiện tốt hơn với UMEC/VI so với cả hai liệu pháp đơn trị và độc lập với mức độ hồi phục, gợi ý rằng GPQ kép UMEC/VI có thể là điều trị phù hợp đối với bệnh nhân mắc BPTNMT có triệu chứng bất kể đáp ứng ngắn hạn với thuốc GPQ.

Tài liệu tham khảo: **1.** Pellegrino R, et al. *Eur Respir J* 2005;26:948–68. **2.** Calverley PM, et al. *Lancet Respir Med* 2013;1:564–73. **3.** Hansen JE, et al. *Chest*2014;146:538–41.**4.** Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2021. **5.** Maltais F, et al. *Respir Res* 2019;20:238. **6.** Donohue JF. *COPD.* 2005;2:111–24.

Công khai thông tin: Phân tích này và nghiên cứu EMAX được tài trợ bởi GlaxoSmithKline (GSK ID:201749; NCT03034915). Poster được báo cáo lần đầu tại Hội nghị Thường niên lần thứ 31 của Hội Hô hấp Châu Âu (ERS), Online, 5-8/9/2021. Tóm tắt # 27871. European Respiratory Journal. 2021;58(suppl 65):27871. Báo cáo viên TS.BS.**NNV:** Cố vấn Y khoa GSK VN (dự bị bởi BS. **PTTV**: Quản lý Y khoa GSK VN), và không có sở hữu cổ phiếu của công ty. **LB** có nhận thù lao cho bài trình bày/tham gia ban cố vấn cho Airsonett, ALK-Abelló, AstraZeneca (AZ), Boehringer Ingelheim (BI), Chiesi, GSK, Meda, Novartis và Teva. **CFV** nhận tài trợ từ AZ, BI, GSK, Grifols và Novartis, và nhận chi phí thuyết trình và chi phí cá nhân từ AZ, BI, Berlin. Chemie/Menarini, Chiesi, CSL Behring, GSK, Grifols, MedUpdate, Novartis, Aerogen và Nuvaira. **EMK** tham gia ban cố vấn, báo cáo viên hoặc nhận chi phí hoàn trả cho việc di chuyển từ Amphastar, AZ, BI, Connect Biopharma, GSK, Mylan, Novartis, Pearl, Sunovion, Teva và Theravance và chi phí cố vấn từ Cipla và GSK. **IHB**, **CC** và **DAL** là nhân viên của GSK và có nắm giữ cổ phiếu GSK. **FM** nhận tài trợ nghiên cứu trong các nghiên cứu đa trung tâm của AZ, BI, GSK, Sanofi và Novartis, và nhận tài trợ nghiên cứu không hạn chế và chi phí cá nhân từ BI, Grifols và Novartis. **LT** là nhân viên không thường trực tại GSK. **PWJ** là nhân của GSK tại thời điểm nghiên cứu và hiện là nhân viên không thường trực tại GSK, có nắm giữ cổ phiếu GSK. Hỗ trợ biên tập bản gốc được thực hiện bởi TS. Maria Guillermina Casabona tại Fishawack Indicia Ltd, Anh, thuộc Fishawack Health và được tài trợ bởi GSK. Hỗ trợ biên tập Encore tiếng Việt được thực hiện bởi DS. Trần Thị Mai (GSK, Việt Nam)

Tài liệu dành cho công chúng

AERIUS®

DESLORATADINE

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG VIÊM MŨI DỊ ỨNG[1]

NGỨA MŨI

NGHẸT MŨI

NGỨA MẮT

CHẢY NƯỚC MŨI

THÔNG TIN SẢN PHẨM

MÔ TẢ: Aerius viên nén là viên dập nổi hình tròn, màu xanh nhạt, mỗi viên chứa 5mg desloratadine. **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén Aerius chứa 5mg desloratadine. **CHỈ ĐỊNH:** Aerius được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho. Aerius cũng được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban. **DƯỢC LỰC HỌC:** Desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamine H1 ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng Aerius viên nén với liều lượng 7,5mg/ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Có thể định lượng được nồng độ huyết tương của desloratadine trong vòng 30 phút dùng desloratadine. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): Một viên nén bao film Aerius 5mg, uống 1 lần/ngày uống cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay. Chỉ dùng đường uống. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với Aerius viên nén trong các thử nghiệm lâm sàng.Thức ăn và nước bưởi không ảnh hưởng đến động lực học của desloratadine. Uống Aerius cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. (Xem đặc tính dược lực học). **TÁC DỤNG BẤT LỢI:** Trong những thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều đề nghị 5mg/ngày. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất với tần suất cao hơn placebo là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%), và nhức đầu (0,6%). Trong quá trình lưu hành desloratadine trên thị trường, rất hiếm có báo cáo về phản ứng quá mẫn (kể cả phản vệ và phát ban), nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, tăng hoạt động tâm thần vận động, cơn động kinh, tăng các men gan, viêm gan và tăng billirubin. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Chưa đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Aerius viên nén ở trẻ dưới 12 tuổi. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. (Xem đặc tính dược lực học). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadine trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của Aerius trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng Aerius trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Không dùng Aerius cho phụ nữ cho con bú do desloratadine được tiết vào sữa mẹ. **QUÁ LIỀU:** Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều. Desloratadine không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phúc mạc hay không. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản từ 2 đến 30 °C, tránh ẩm. **SẢN XUẤT VÀ ĐÓNG GÓI BỞI:** Schering – Plough Labo N. V., Industriepart 30, B – 2220 Heist – op – den – Berg, Belgium.

Xin thông báo cho bác sỹ những biểu hiện bất lợi trong thời gian dùng thuốc.

VPĐD MERK SHARP & DOHME(ASIA) LTD.
TP HỒ CHÍ MINH: *Lầu 16 Kumho Asiana Plaza,39 Lê Duẩn, Quận 1*
ĐT: *84-8-3915 5800* **Fax:** *84-8-38278101*
HÀ NỘI: *LẦU 14 Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng,Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm.*
ĐT: *84-4-3782 4360* **Fax:** *84-4-3837 8415*

Code: RESP – 1163235–0032
Số giấy phép nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược:
35/2017/XNQC-QLD. Ngày 23 tháng 03 năm 2017
Code: VN-XPF-00003 20032021

MSD

IMEXPHARM
Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

Hiệu quả trong điều trị

NHIỄM KHUẨN TAI MŨI HỌNG & HÔ HẤP

do vi khuẩn nhạy cảm

Claminat®

Amoxicillin | acid Clavulanic

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: 0068/2018/XNTT/QLD, ngày 27 tháng 03 năm 2018.

IMEXPHARM
Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN do vi khuẩn nhạy cảm

BACTAMOX®

Amoxicillin | Sulbactam

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 306/2020/XNTT / QLD, ngày 22 tháng 09 năm 2020.

Abbott

HOCHIMINH CITY RESPIRATORY SOCIETY

GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA

GINA 2020 KHUYẾN CÁO NÊN TIÊM VACCINE CÚM MÙA MỖI NĂM CHO BỆNH NHÂN HEN MỨC ĐỘ TRUNG BÌNH ĐẾN NẶNG (*)

Vaccin cúm mùa thế hệ 3 (kháng nguyên bề mặt, bất hoạt) hiệu quả & ít tác dụng phụ hơn các thế hệ trước (**)

CHẨN ĐOÁN SỚM CÚM BẰNG XÉT NGHIỆM NHANH ĐỂ ĐIỀU TRỊ KỊP THỜI, ĐÚNG THỜI ĐIỂM VÀ BẢO VỆ BỆNH NHÂN (***)

(*) Global Initiative for Asthma, www.ginasthma.org
(**) "W.E.P. Beyer, A.M. Palache , A.D.M.E. Osterhaus, WHO National Influenza Centre, Institute of Virology, Erasmus University Rotterdam, Rotterdam, The Netherlands"
(***) WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis - July 2005

Abbott

HOCHIMINH CITY RESPIRATORY SOCIETY

GOLD 2021 KHUYẾN CÁO NÊN TIÊM VACCINE CÚM MÙA MỖI NĂM CHO BỆNH NHÂN COPD MỌI MỨC ĐỘ (*)

Vaccin cúm mùa thế hệ 3 (kháng nguyên bề mặt, bất hoạt) hiệu quả & ít tác dụng phụ hơn các thế hệ trước (**)

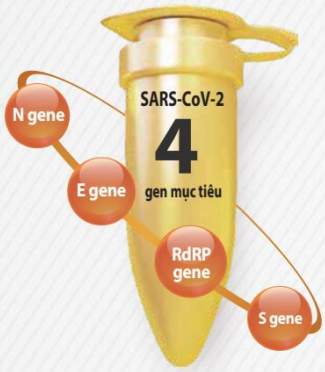
CHẨN ĐOÁN SỚM CÚM BẰNG XÉT NGHIỆM NHANH ĐỂ ĐIỀU TRỊ KỊP THỜI, ĐÚNG THỜI ĐIỂM VÀ BẢO VỆ BỆNH NHÂN (***)

(*) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2021 Report). Available at: https://goldcopd.org/.
(**) "W.E.P. Beyer, A.M. Palache , A.D.M.E. Osterhaus, WHO National Influenza Centre, Institute of Virology, Erasmus University Rotterdam, Rotterdam, The Netherlands"
(***) WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis - July 2005

GIẢI PHÁP TOÀN DIỆN CHO CHẨN ĐOÁN

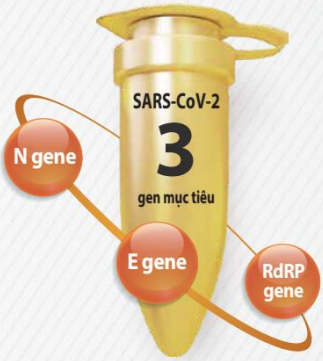
CÁC TÁC NHÂN GÂY BỆNH ĐƯỜNG HÔ HẤP

BỘ HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM COVID-19



Allplex™ SARS-CoV-2 Assay

Allplex™ SARS-CoV- 2/FluA / FluB/RSV Assay



Allplex™ SARS-CoV-2 fast PCR Assay

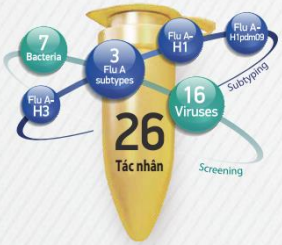
	Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	Allplex™ SARS-CoV- 2/FluA / FluB/RSV Assay	Allplex™ SARS-CoV-2 fast PCR Assay
Mục tiêu phát hiện	• Gen N • Gen RdRp • Gen E • Gen S	• 3 gen: • Flu A - Gen S • Flu B - Gen RdRp • RSV A/B - Gen N	• Gen E • Gen RdRp • Gen N
Mẫu đầu vào	• Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút mũi, Dịch ngoáy hầu họng, Dịch rửa phế quản, Đờm, Nước bọt		• Dịch ngoáy tỵ hầu • Nước bọt* *Áp dụng tháng 02/2022
Thời gian chạy PCR	1 giờ 50 phút	2 giờ	52 phút

BỘ HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM LAO VÀ TÍNH KHÁNG THUỐC CỦA VI KHUẨN LAO

	Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection	Anyplex™ MTB/NTMe Real-time Detection
Mục tiêu phát hiện	• Lao • Lao đa kháng thuốc (7 đột biến kháng Isoniazid và 18 đột biến kháng Rifampicin) • Lao kháng thuốc phổ rộng (7 đột biến kháng Fluoroquinolone và 6 đột biến kháng thuốc tiêm)	• Lao • Lao không điển hình
Mẫu đầu vào	• Đờm, Nuôi cấy tế bào, Dịch rửa phế quản, Mô tươi	

TẤT CẢ XÉT NGHIỆM TRONG MỘT NỀN TẢNG TỰ ĐỘNG

BỘ HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM CÁC TÁC NHÂN GÂY BỆNH ĐƯỜNG HÔ HẤP



	Allplex™ Respiratory Panel Assays			
	Panel 1	Panel 2	Panel 3	Panel 4
	• Inuenza A virus (Flu A) • Inuenza B virus (Flu B) • RSV A • RSV B • Flu A-H1 • Flu A-H1pdm09 • Flu A-H3	• Adenovirus • Enterovirus • MPV • PIV 1 • PIV 2 • PIV 3 • PIV 4	• Bocavirus • Rhinovirus • CoV OC43 • CoV NL63 • CoV 229E	• M. pneumoniae • C. pneumoniae • L. pneumophila • H. influenzae • S. pneumoniae • B. pertussis • B. parapertussis
Mẫu đầu vào	• Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút mũi, Dịch rửa phế quản			• Dịch ngoáy tỵ hầu • Dịch hút mũi • Dịch rửa phế quản • Đờm

Phương Đông

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
Hà Nội: Tầng 4, tòa nhà D1, ô đất CT2, KĐTM Kim Văn - Kim Lũ, Đại Kim, Hoàng Mai | ĐT: +84.24 3573 8301/02
Đà Nẵng: 385 Trần Cao Vân - Q. Thanh Khê. | ĐT : +84 236 3714 788
Nha Trang: VCN Tower, 02 Tố Hữu, Phước Hải. | ĐT : +84 974903366
Hồ Chí Minh: 94 An Bình - P.5 - Q.5. | ĐT : +84 28 3924 6848
Cần Thơ: 53/7 Nguyễn Việt Dũng, An Thới, Bình Thủy | ĐT : +84 292 3883493

DEXILANT
dexlansoprazole

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ[1,2]

- ✓ **CHỮA LÀNH VIÊM THỰC QUẢN ĂN MÒN**
- ✓ **DUY TRÌ SỰ CHỮA LÀNH VIÊM THỰC QUẢN ĂN MÒN VÀ GIẢM Ợ NÓNG**
- ✓ **ĐIỀU TRỊ BỆNH TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY-THỰC QUẢN KHÔNG ĂN MÒN CÓ TRIỆU CHỨNG**

1. Thông tin kê toa đã được Cục QLD – Bộ Y tế phê duyệt
2. Xem chi tiết chỉ định ở trang 2

Tài liệu này gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 107/2021/XNTT/QLD ngày 05/04/2021

Takeda

DEXILANT
dexlansoprazole

Hướng dẫn sử dụng thuốc DEXILANT

Thành phần: Viên nang phóng thích biến đổi Dexilant 30mg hoặc Dexilant 60mg: Dexlansoprazole 30mg hoặc 60 mg**. Chỉ định:** • Chữa lành viêm thực quản ăn mòn: chỉ định ở bệnh nhân (BN) ≥ 12 tuổi để chữa lành tất cả các cấp độ viêm thực quản ăn mòn (VTQAM) đến 8 tuần. • *Duy trì sự chữa lành viêm thực quản ăn mòn và giảm ợ nóng:* duy trì sự chữa lành VTQAM và làm giảm ợ nóng đến 6 tháng ở người lớn và 16 tuần ở BN từ 12-17 tuổi. • *Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản không ăn mòn có triệu chứng:* chỉ định ở BN ≥ 12 tuổi để điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) không ăn mòn có triệu chứng trong 4 tuần. **Liều lượng và cách dùng:** • *Chữa lành VTQAM:* 60mg 1lần/ngày đến 8 tuần. • *Duy trì sự chữa lành VTQAM và giảm ợ nóng:* 30mg 1lần/ngày *(không kéo dài quá 6 tháng ở bệnh nhân người lớn và 16 tuần ở bệnh nhân từ 12-17 tuổi)*• *GERD không ăn mòn có triệu chứng:* 30mg 1lần/ngày, 4 tuần. ***Suy gan***:• *Trung bình* (Child-Pugh B): 30 mg 1lần/ngày đến 8 tuần. *Nặng* (Child-Pugh C): không khuyến cáo dùng. **Cách dùng**: • ***Dùng không liên quan đến thức ăn*** • *Quên liều*: dùng lại càng sớm càng tốt, nếu gần đến lịch của liều tiếp theo, không dùng liều đã quên mà và dùng liều tiếp theo đúng giờ. Không dùng hai liều cùng 1 lúc để bù cho liều đã quên.• *Uống nguyên viên, không được nhai* • *Với BN khó uống viên nang*: có thể uống cùng nước sốt táo*:* Đặt 1 muỗng canh nước sốt táo vào 1 đồ chứa sạch, mở viên nang, rắc các hạt còn nguyên vẹn lên nước sốt táo, uống nước sốt táo và các hạt ngay lập tức. Không nhai các hạt. Không lưu trữ để sử dụng. • *Có thể uống cùng nước qua 1 xy lanh uống:* Mở viên nang và đổ các hạt vào 1 đồ chứa sạch có 20 ml nước, rút toàn bộ hỗn hợp vào 1 xy lanh, lắc nhẹ, đưa hỗn hợp vào miệng uống ngay lập tức. Không lưu trữ để sử dụng. Làm đầy lại xy lanh với 10 ml nước, lắc nhẹ và uống. 6.Làm đầy lại xy lanh lần nữa với 10 ml nước, lắc nhẹ và uống.• *Dùng với nước qua 1 ống thông mũi-dạ dày (cỡ ≥ 16 French):* Mở viên nang và đổ các hạt vào 1 đồ chứa sạch có 20 ml nước, rút toàn bộ hỗn hợp vào 1 xy lanh có đầu ống thông, lắc nhẹ và bơm ngay hỗn hợp qua ống thông mũi-dạ dày vào trong dạ dày. Không lưu trữ để sử dụng. Làm đầy xy lanh lần nữa với 10 ml nước, lắc nhẹ và súc rửa ống thông. Làm đầy xy lanh 1 lần nữa với 10 ml nước, lắc nhẹ và sử dụng. **Chống chỉ định:**• Quá mẫn với thành phần của thuốc.• Viêm thận kẽ cấp đã được báo cáo với các PPI, gồm lansoprazole mà dexlansoprazole là đồng phân R của lansoprazole • Với các sản chứa ripivirine. **Cảnh báo & thận trọng**: *1.Bệnh ác tính dạ dày*: DEXILANT không ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh ác tính dạ dày. *2.Viêm thận kẽ cấp:* có thể xảy ra bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị PPI, thường do phản ứng quá mẫn tự phát. Ngưng DEXILANT nếu viêm thận kẽ cấp phát triển. *3.Tiêu chảy liên quan với Clostridium Difficile*: điều trị PPI như DEXILANT có thể đi kèm với tăng nguy cơ tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile, đặc biệt ở BN nằm viện. *4.Gãy xương:* có thể tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương khi điều trị bằng PPI hàng ngày và dài hạn. 5.*Lupus ban đỏ ở da & lupus ban đỏ hệ thống:* đã được báo cáo ở BN dùng PPI. Nếu có triệu chứng ghi nhận ở BN dùng *DEXILANT,* ngưng dùng và chuyển đến bác sĩ chuyên khoa đánh giá. *6.Thiếu Cyanocobalamin (Vitamin B12):* Dùng thuốc ức chế acid trong thời gian dài có thể dẫn đến kém hấp thu vitamin B12 do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. *7.Giảm magie huyết*: hiếm gặp ở BN được điều trị PPI ≤ 3 tháng, hầu hết >1 năm. BN dự kiến điều trị PPI kéo dài hoặc với các thuốc như digoxin, thuốc có thể gây giảm magie huyết, cần theo dõi nồng độ magie trước điều trị và định kỳ. 8.*Tương tác với xét nghiệm về khối u thần kinh nội tiết*: Nên tạm ngừng dexlansoprazol ≥14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và xem xét lặp lại các xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. *9. Tương tác với methotrexate* (liều cao): có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa trong huyết thanh, dẫn đến ngộ độc. Khi sử dụng methotrexat liều cao, xem xét ngừng tạm thời PPI. *10. Fundic Gland Polyps:* Dùng PPI >1 năm dẫn đến tăng nguy cơ bị poplyp tuyến đáy vị. Chỉ dùng với thời gian ngắn phù hợp với tình trạng bệnh. **Phản ứng bất lợi:** Viêm thận kẽ cấp, thiếu hụt vitamin B12, tiêu chảy do Clostridium Difficile, gãy xương, lupus ban đỏ ở da và lupus ban đỏ hệ thống, giảm magnesi máu, Fundic Gland Polyps. ***Kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng:*** *Người lớn:* -Thường gặp (≥ 2%): tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nôn, đầy hơi - Phản ứng bất lợi dẫn đến ngừng điều trị DEXILANT là tiêu chảy (0,7%) - Ít gặp (< 2%): • Thiếu máu, bệnh hạch bạch huyết • Đau thắt ngực, loạn nhịp, nhịp tim chậm/nhanh, đau ngực, phù, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực • Đau/ù tai, chóng mặt, • Bướu giáp • Kích ứng/sưng mắt • Khó chịu/nhạy cảm đau ở bụng, phân bất thường, khó chịu hậu môn, thực quản Barrett, dị vật dạ dày, âm ruột bất thường, viêm/ polyp đại tràng, táo bón, khó tiêu, khó nuốt, viêm tá tràng/ruột/ thực quản/ dạ dày, polyp dạ dày, rối loạn/tăng nhu động dạ dày-ruột, GERD, loét/thủng dạ dày-ruột, nôn ra máu, phân có máu, trĩ, giảm làm rỗng dạ dày, hội chứng ruột kích thích,…• Phản ứng bất lợi của thuốc, suy nhược, đau ngực, ớn lạnh, cảm giác bất thường, viêm niêm mạc, hạch, đau, sốt • Đau bụng do mật, sỏi mật, gan to • Quá mẫn • Nhiễm nấm candida, cúm, viêm mũi họng/xoang, herpes miệng, nhiễm virus, nhiễm trùng âm hộ-âm đạo. • Té ngã, gãy xương, bong gân khớp, quá liều, đau do thủ thuật, sạm nắng • Tổn thương, ngộ độc và biến chứng do thủ thuật. •Tăng ALP, ALT, AST, giảm/ tăng bilirubin, tăng creatinine/gastrin/glucose/kali huyết, bất thường xét nghiệm chức năng gan, giảm tiểu cầu, tăng protein toàn phần, tăng cân • Thay đổi sự ngon miệng, tăng calci, hạ kali máu. • Viêm khớp, co cứng cơ, đau cơ xương khớp • Thay đổi vị giác, co giật, chóng mặt, nhức đầu, đau nửa đầu, giảm trí nhớ, dị cảm, tăng hoạt động tâm thần vận động, run, đau dây thần kinh sinh ba • Giấc mơ bất thường, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, thay đổi ham muốn tình dục • Khó tiểu, tiểu gấp • Đau bụng kinh, giao hợp đau, đa kinh, rối loạn kinh nguyệt • Hít sặc, hen, viêm phế quản, ho, khó thở, nấc, thở sâu nhanh, sung huyết đường hô hấp, đau họng • Mụn trứng cá, viêm da, ban đỏ, ngứa, ban, tổn thương da, mề đay • Huyết khối tĩnh mạch sâu, nóng bừng, tăng huyết áp. - Các phản ứng bất lợi bổ sung được báo cáo trong 1 thử nghiệm dài hạn và được cho là liên quan đến DEXILANT: phản vệ, ảo thính giác, u lympho bào B, viêm bao hoạt dịch, béo phì trung ương, viêm túi mật cấp tính, mất nước, đái tháo đường, khó phát âm, chảy máu cam, viêm nang, gút, zona, tăng lipid huyết, thiểu năng tuyến giáp, tăng bạch cầu trung tính, giảm nồng độ MCHC, giảm bạch cầu trung tính, buốt mót trực tràng, hội chứng chân không yên, buồn ngủ, viêm amiđan. *Trẻ em:* tương tự như ở người lớn. Các phản ứng thường gặp xảy ra ≥ 5% BN là nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, viêm mũi họng và đau miệng-họng. *Các phản ứng bất lợi khác:* xem TTKĐ lansoprazole ***Kinh nghiệm hậu mãi:*** báo cáo tự nguyện từ 1 nhóm dân số quy mô không xác định, không phải luôn có ước tính đáng tin cậy về tần suất hoặc mối quan hệ nhân quả với việc dùng thuốc • Thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát • Điếc • Nhìn mờ • Phù miệng, viêm tụy, fundic gland polyps • Phù mặt • Viêm gan do thuốc • Sốc phản vệ, viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (một số trường hợp tử vong) • Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* • Giảm magnesi/ natri máu • Gãy xương • Tai biến mạch máu não, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua • Suy thận cấp • Phù nề, nghẹt ở họng • Phát ban, viêm mạch hủy bạch cầu. **Tương tác thuốc:** -Trên lâm sàng ảnh hưởng đến các thuốc dùng đồng thời với DEXILANT và với các chẩn đoán: • *Thuốc kháng retrovirus*: Giảm nồng độ một số thuốc kháng retrovirus (ví dụ rilpivirine, atazanavir và nelfinavir) có thể làm giảm tác dụng kháng virus và thúc đẩy sự phát triển kháng thuốc. Tăng nồng độ của các thuốc kháng retrovirus khác (ví dụ saquinavir) có thể làm tăng độc tính của thuốc kháng retrovirus. Có các thuốc kháng retrovirus khác không dẫn đến tương tác với dexlansoprazole. *Các sản phẩm chứa rilpivirine:* Chống chỉ định dùng đồng thời DEXILANT. *Atazanavir:* xem thông tin kê đơn (TTKĐ). *Nelfinavir:* Tránh dùng đồng thời. *Saquinavir:* xem TTKĐ và theo dõi độc tính tiềm ẩn của saquinavir. *Các thuốc kháng retrovirus khác*: xem TTKĐ • *Warfarin*: Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin, có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Theo dõi chỉ số INR và thời gian prothrombin. • **Methotrexat:** [Cảnh báo & thận trọng]. •*Digoxin:* Có thể dẫn đến tăng nồng độ digoxin. Cần điều chỉnh liều digoxin để duy trì nồng độ thuốc điều trị. • *Các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc pH dạ dày (các muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenoloate mofetil, ketoconazol/ itraconazol):* Dexlansoprazol có thể làm giảm hấp thu • *Mycophenolat mofetil (MMF)*: bị giảm nồng độ các chất chuyển hóa có hoạt tính, acid mycophenolic (MPA). Thận trọng khi dùng DEXILANT cho bệnh nhân ghép tạng điều trị bằng MMF. • *Tacrolimus*: Có thể làm tăng nồng độ của tacrolimus, đặc biệt ở BN ghép tạng đặc biệt ở BN ghép tạng là người chuyển hóa trung gian hoặc chuyển hóa kém của CYP2C19. Có thể điều chỉnh liều của tacrolimus để duy trì nồng độ thuốc điều trị • *Tương tác với xác định khối u thần kinh nội tiết:* [Cảnh báo & thận trọng]. • *Tương tác với xét nghiệm kích thích secretin:* Tăng phản ứng tiết gastrin đáp ứng với xét nghiệm kích thích secretin, cho kết quả gastrinoma giả. Tạm ngừng DEXILANT ≥ 30 ngày trước khi đánh giá để nồng độ gastrin trở về mức ban đầu. • *Xét nghiệm nước tiểu dương tính giả với THC:* Xem xét phương pháp thay thế để xác minh kết quả dương tính. - Các tương tác lâm sàng ảnh hưởng đến DEXILANT khi dùng đồng thời với thuốc khác. • *Các chất gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4:* Giảm nồng độ dexlansoprazole khi dùng với các thuốc gây cảm ứng mạnh. *St. John's Wort, rifampin*:Tránh dùng với DEXILANT. Các sản phẩm chứa ritonavir: Xem TTKĐ. • *Thuốc ức chế CYP2C19 và CYP3A4*: tăng nồng độ dexlansoprazole khi dùng với các thuốc ức chế mạnh. **Sử dụng ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt:** • *Phụ nữ có thai*: Chưa có nghiên cứu (NC) cho thấy nguy cơ liên quan đến thuốc. Dexlansoprazole là đồng phân-R của lansoprazole, trong các NC quan sát của lansoprazole trên phụ nữ mang thai không cho thấy có sự liên hệ giữa tác dụng phụ trên phụ nữ mang thai với việc sử dụng lansoprazole. • *Cho con bú*: Không có thông tin liên quan đến sự hiện diện của dexlansoprazole trong sữa mẹ, ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ hoặc đến sự tạo sữa. Lansoprazole và các chất chuyển hóa hiện diện trong sữa chuột cống. Nên xem xét lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ với nhu cầu lâm sàng của người mẹ và tác dụng bất lợi do DEXILANT có thể xảy ra trên trẻ bú mẹ hoặc do tình trạng tiềm ẩn của người mẹ. • *Trẻ em*: không khuyến cáo sử dụng từ 1 tháng đến < 1 tuổi do lansoprazole không cho thấy có hiệu quả trong 1 NC lâm sàng đa trung tâm, mù đôi, có kiểm soát, và các NC tiền lâm sàng với lansoprazole cho thấy có tác dụng phụ làm dầy van tim và biến đổi xương. Độ an toàn và hiệu quả của DEXILANT chưa xác định trên trẻ em < 12 tuổi, không khuyến cáo dùng. Các NC tiền lâm sàng trên chuột con với lansoprazole cho thấy có tác dụng phụ làm dầy van tim và biến đổi xương ở liều cao hơn liều tối đa được khuyến cáo cho người. • *Người cao tuổi:* không xác định sự khác biệt có ý nghĩa về đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn, nhưng không thể loại trừ sự nhạy cảm cao hơn ở một số bệnh nhân cao tuổi. • ***Suy gan:*** [Liều lượng & cách dùng]. • ***Không có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc***. • ***Quá liều:*** Dùng nhiều liều DEXILANT 120 mg và 1 liều DEXILANT 300 mg đã không dẫn đến tử vong hoặc các biến cố bất lợi nặng khác. Tuy nhiên, đã có báo cáo biến cố bất lợi về tăng huyết áp nghiêm trọng liên quan với liều DEXILANT 60 mg, 2 lần/ngày. Các phản ứng bất lợi không nghiêm trọng đã được quan sát thấy với liều DEXILANT 60 mg, 2 lần/ngày bao gồm nóng bừng, đụng giập, đau miệng họng và sút cân. Dexlansoprazole không được dự kiến sẽ bị loại khỏi tuần hoàn do thẩm phân máu. **NSX:** Takeda Pharmaceutical Company Limited 17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Nhật Bản. **Cơ sở đóng gói: Delpharm Novara S.r.l.** Via Crosa, 86, 28065, Cerano (NO), Italy (Ý). **Nhà phân phối**: Phytopharma, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Phường Bến Thành, Quận 1, Tp HCM.

Để biết thêm thông tin chi tiết về sản phẩm, xin liên hệ: VPĐD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte., Ltd tại HCM - Tầng 11, Tòa nhà A&B, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Q.1, TP HCM- ĐT: 84 8 7308 6848.