

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MUNORA

Cyclosporin 100 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THUỐC ĐỘC

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Cyclosporin..... 100 mg

Thành phần tá dược: all-rac-a-tocopherol (E-307), ethanol, propylen glycol, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, corn oil-mono-di-triglycerol.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt.

Chỉ định

Các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan

Viêm màng bồ đào nội sinh

Điều trị các tình trạng viêm màng bồ đào trung gian và viêm màng bồ đào sau tiến triển đe dọa tính mạng ở các bệnh nhân đã thất bại điều trị với các phác đồ thông thường hoặc do tác dụng phụ của thuốc.

Điều trị viêm màng bồ đào Behcet ở kèm theo tình trạng viêm tại diễn liên quan đến vòm họng ở các bệnh nhân không có biểu hiện trên thần kinh.

Hội chứng thận hư

Dùng để làm giảm mức độ nghiêm trọng của bệnh hoặc duy trì bệnh ổn định do các thuốc khác gây ra, bao gồm cả do các steroid và các triệu chứng do ngưng steroid trong các bệnh: hội chứng thận hư phụ thuộc steroid và kháng steroid, chủ yếu do các bệnh cầu thận nguyên phát như tổn thương thận tối thiểu, tổn thương xơ hóa cầu thận hoặc viêm màng lọc cầu thận.

Viêm khớp dạng thấp

Điều trị các trường hợp viêm khớp dạng thấp nghiêm trọng, viêm khớp dạng thấp thể hoạt động.

Bệnh vảy nến

Điều trị các trường hợp vảy nến nghiêm trọng mà các phác đồ thông thường không có hiệu quả hoặc không thích hợp.

Viêm da cơ da

Điều trị các trường hợp viêm da cơ da nghiêm trọng cần phải điều trị toàn thân.

Các chỉ định liên quan đến cấy ghép cơ quan

Cấy ghép các tạng rắn

Để phòng tình trạng thải ghép sau khi cấy ghép các tạng rắn.

Điều trị tình trạng thải ghép tế bào ở các bệnh nhân đã được dùng các thuốc ức chế miễn dịch khác.

Ghép tủy xương

Dự phòng tình trạng thải ghép sau khi ghép tủy xương và ghép tế bào gốc.

Dự phòng hoặc điều trị bệnh tế bào ghép chống lại vật chủ (graft-versus-host disease (GVHD)).

Liều dùng và cách dùng

Ngày uống 2 lần, khoảng cách giữa các lần uống phải đều nhau.

Khuyến cáo uống thuốc theo lịch trình vào các thời điểm giống nhau giữa các ngày và uống trong bữa ăn.

Các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cyclosporin đường uống với các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan, nên tuân thủ một số quy tắc sau đây:

- Kiểm tra chức năng thận ít nhất 2 lần, xác định mức lọc cầu thận ước tính (eGFR) bằng công thức thích hợp với từng đối tượng người lớn và trẻ em. Do cyclosporin có thể làm suy giảm chức năng thận, cần đánh giá chức năng thận thường xuyên.

Nếu eGFR giảm nhiều hơn 25% so với giá trị nền ở nhiều hơn 1 lần kiểm tra, nên giảm liều cyclosporin từ 25-50%.

Nếu eGFR giảm vượt quá 35% so với giá trị nền, nên cân nhắc giảm liều nhiều hơn.

Các khuyến cáo này vẫn được áp dụng nếu các chỉ số của bệnh nhân nằm trong khoảng bình thường. Nếu giá trị eGFR của bệnh nhân không cải thiện trong vòng 1 tháng sau khi đã giảm liều, nên ngưng điều trị (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Cần kiểm soát huyết áp của bệnh nhân thường xuyên.

- Xác định giá trị bilirubin và các thông số xác định chức năng gan của bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị và giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị. Xác định lipid máu, kali máu, magnesi máu và acid uric máu trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong khi điều trị.

- Thường xuyên theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu ở các phụ hợp với các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan, ví dụ khi ghép cyclosporin để điều chỉnh với các thuốc có ảnh hưởng đến được động học của cyclosporin, hoặc trong trường hợp cần phải điều chỉnh liều bằng sàng không bình thường (ví dụ hiệu quả kém hoặc không dung nạp thuốc như rối loạn chức năng thận).

- Trừ trường hợp bệnh nhân bị viêm màng bồ đào nội sinh đe dọa tính mạng và hội chứng thận hư ở trẻ em, tổng liều hàng ngày không được vượt quá 5 mg/kg.

Việc điều trị duy trì ở mức liều thấp nhất có hiệu quả và dung nạp được các xác định tủy từng cá thể.

Viêm màng bồ đào nội sinh

Liều khởi đầu đường uống là 5 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày cho đến khi tình trạng viêm và thị lực cải thiện.

Trong các trường hợp không đạt hiệu quả, có thể tăng lên mức liều 7mg/kg/ngày trong thời gian ngắn.

Trong điều trị duy trì, giảm dần liều tới mức liều thấp nhất có tác dụng. Trong giai đoạn thuyên giảm, không nên dùng quá 5 mg/kg/ngày.

Hội chứng thận hư

Trường hợp chức năng thận bình thường (trừ protein niệu)

- Người lớn: 5 mg/kg/ngày, chia 2 lần

- Trẻ em: 6 mg/kg/ngày, chia 2 lần

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: liều dùng không quá 2,5 mg/kg/ngày

Phối hợp cùng corticosteroid đường uống với liều thấp nếu hiệu quả đạt được không đạt yêu cầu, đặc biệt trên các bệnh nhân kháng trị steroid.

Thời gian cải thiện có thể dao động từ 3-6 tháng. Nếu không có cải thiện, nên ngưng điều trị. Cần hiệu chỉnh liều tùy theo hiệu quả (protein niệu) và an toàn trên bệnh nhân, nhưng không được vượt quá 5 mg/kg/ngày với người lớn và 6 mg/kg/ngày với trẻ em.

Trong điều trị duy trì, giảm dần liều tới mức liều thấp nhất có tác dụng.

Viêm khớp dạng thấp

Trong 6 tuần đầu điều trị, liều khởi đầu là 3mg/kg/ngày, dùng đường uống, chia làm 2 lần.

Nếu chưa đạt được hiệu quả, tăng liều dần cho đến ngưỡng dung nạp nhưng không quá 5mg/kg.

Để đạt được hiệu quả, cần điều trị từ 12 tuần trở lên.

Trong điều trị duy trì, giảm dần liều tới mức liều thấp nhất có tác dụng.

Có thể phối hợp cyclosporin với liều thấp corticosteroid và/hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Có thể phối hợp cyclosporin với liều thấp methotrexat (dùng hàng tuần) ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với phác đồ methotrexat đơn độc, với mức liều cyclosporin là 2,5 mg/kg chia làm 2 lần/ngày lúc khởi đầu, sau đó tăng liều tùy theo mức dung nạp.

Bệnh vảy nến

Liều khởi đầu khuyến cáo 2,5 mg/kg/ngày, dùng đường uống, chia làm 2 lần.

Nếu chưa đạt hiệu quả sau 1 tháng, có thể tăng liều từ 1 nhưng không quá 5 mg/kg/ngày.

Ngưng điều trị ở các bệnh nhân đã dùng trong 6 tuần với mức liều 5 mg/kg/ngày nhưng không hiệu quả.

Trong điều trị duy trì, giảm dần liều tới mức liều thấp nhất có tác dụng và không được vượt quá 5 mg/kg/ngày.

Viêm da cơ da

Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5-5 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

Nếu chưa đạt hiệu quả sau khi dùng 2 tuần, có thể tăng liều nhưng không quá 5 mg/kg/ngày

Các trường hợp nặng, có thể bắt đầu ngay với liều 5mg/kg, chia làm 2 lần/ngày.

Sau khi đạt được đáp ứng cần thiết, giảm liều dần dần và có thể ngưng sử dụng.

Các chỉ định liên quan đến cấy ghép cơ quan

Cấy ghép các tạng rắn

Dùng thuốc trong vòng 12 giờ trước khi phẫu thuật với mức liều 10 – 15 mg/kg, chia làm 2 lần/ngày.

Duy trì mức liều này trong 1 – 2 tuần đầu sau khi phẫu thuật. Sau đó, giảm dần mức liều dựa vào nồng độ thuốc trong máu cho đến khi mức liều duy trì theo khuyến cáo là 2 – 6 mg/kg, chia làm 2 lần/ngày.

Khi sử dụng kết hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác (ví dụ các corticosteroid), có thể sử dụng liều thấp hơn (ví dụ: 3 – 6 mg/kg, chia làm 2 lần/ngày tại thời điểm bắt đầu điều trị).

Ghép tủy xương

Nên bắt đầu dùng thuốc 1 ngày trước khi phẫu thuật với dạng truyền tĩnh mạch

Liều khởi đầu đường tĩnh mạch là 3 – 5 mg/kg/ngày, duy trì trong 2 tuần sau khi ghép tủy xương.

Sau đó, chuyển sang dùng đường uống với liều hàng ngày là 12,5 mg/kg, chia làm 2 lần/ngày.

Nên duy trì điều trị trong ít nhất là 3 tháng, thường là 12 tháng, sau đó, giảm dần liều cho đến mức bằng 0 trong vòng 1 năm sau phẫu thuật.

Nếu khởi đầu điều trị bằng đường uống, liều khuyến cáo hàng ngày là 12,5 – 15 mg/kg, chia làm 2 lần/ngày, bắt đầu vào ngày sau khi ghép tủy xương.

Có thể sử dụng mức liều cao hơn nếu bệnh nhân có vấn đề về tiêu hóa do có thể gây giảm hấp thu thuốc.

Ở một số bệnh nhân, có thể xuất hiện tình trạng tế bào ghép chống lại vật chủ sau khi ngưng điều trị cyclosporin, nhưng thường đáp ứng nếu dùng lại phác đồ. Trong các trường hợp này, liều nạp khởi đầu đường uống là 10 – 12,5 mg/kg, sau đó sử dụng mức liều hàng ngày theo khuyến cáo như trước đó. Với những trường hợp xuất hiện tình trạng tế bào ghép chống lại vật chủ mức độ nhẹ, mãn tính, nên dùng liều thấp hơn.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Tất cả các chỉ định

Cyclosporin thải trừ không đáng kể qua thận và được động học của thuốc không bị ảnh hưởng nhiều bởi chức năng thận. Tuy nhiên, do nguy cơ gây độc tính trên thần, cần giám sát chức năng thận của bệnh nhân.

Các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan

Trừ trường hợp hội chứng thận hư, các bệnh nhân suy thận không nên dùng cyclosporin. Nếu có chỉ định, liều khởi đầu không được quá 2,5 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Cyclosporin chuyển hóa chủ yếu qua gan. Ở các bệnh nhân suy gan, liều cyclosporin có thể tăng gấp 2-3 lần. Có thể giảm liều ở các bệnh nhân suy gan nặng để duy trì nồng độ thuốc trong máu trong phạm vi khuyến cáo và nên theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu tối khi đạt trạng thái ổn định.

Trẻ em

Đã có các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em từ 1 tuổi trở lên. Trong một số nghiên cứu, trẻ em dùng và dung nạp ở mức liều cyclosporin (tính theo kg cân nặng) cao hơn so với người lớn. Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm trên trẻ em với các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan, trừ trường hợp hội chứng thận hư.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Kinh nghiệm sử dụng cyclosporin trên người cao tuổi còn hạn chế.

Trong các thử nghiệm lâm sàng về sử dụng cyclosporin trong điều trị viêm khớp dạng thấp, các bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên có nhiều nguy cơ hơn tiến triển tăng huyết áp tâm thu, tăng creatinin huyết thanh ≥ 50% sau 3-4 tháng điều trị. Do vậy, cần thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu ở mức liều cần dưới các khoảng liều cho phép.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nên pha loãng thuốc trước khi dùng, thường là với nước cam hoặc nước táo. Có thể pha loãng bằng nước ngọt tùy theo sở thích, tránh pha loãng với nước bưởi chùm để phòng xuất hiện tương tác thuốc.

Nên khuấy đều dung dịch trước khi uống. Với xi lanh dùng kèm khi uống, không nên để xi lanh tiếp xúc trực tiếp với dung dịch pha loãng. Nếu cần làm sạch chỉ lau khô bằng khăn, không rửa rửa.

Chống chỉ định

Qua mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Dùng phối hợp với các sản phẩm chứa *Hypericum perforatum* (St John's Wort).

Dùng phối hợp với các thuốc là co chất của P-glycoprotein hoặc protein vận chuyển anion hữu cơ (OATP) và các thuốc làm tăng nồng độ thuốc trong máu gây ra các biến cố nghiêm trọng và/hoặc đe dọa tính mạng, ví dụ bosentan, dabigatran etexilat và aliskiren.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Giảm sát lâm sàng

Chỉ số các bác sĩ có kinh nghiệm sử dụng thuốc điều trị ức chế miễn dịch và có điều kiện theo dõi, thăm khám lâm sàng toàn diện, đo huyết áp và làm xét nghiệm đầy đủ mọi dịch thể khác. Các bệnh nhân ghép cơ quan cần được quản lý tại các trung tâm có đầy đủ phương tiện hỗ trợ.

U lympho và các u ác tính khác

Giống như các thuốc ức chế miễn dịch khác, cyclosporin làm tăng nguy cơ tiến triển u lympho và các u ác tính khác, đặc biệt ở trên da. Nguy cơ gia tăng có liên quan tới mức độ và thời gian điều trị hơn là loại thuốc điều trị dùng. Một phác đồ điều trị có chứa nhiều thuốc ức chế miễn dịch (bao gồm cyclosporin) nên được dùng thận trọng do có thể dẫn tới rối loạn tăng sinh mô bạch huyết và các khối u rắn, đã có một số trường hợp tử vong được báo cáo. Để phòng nguy cơ tiến an bệnh ung thư da, đặc biệt các bệnh nhân điều trị bệnh vẩy nến hoặc viêm da dị ứng, nên cảnh báo bệnh nhân tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng mặt trời khi không dùng các biện pháp bảo vệ da và không nên điều trị bằng chiếu xạ tia cực tím hoặc liệu pháp PUVA.

Nhiễm khuẩn

Giống các thuốc ức chế miễn dịch khác, cyclosporin làm tiến triển nguy cơ nhiễm khuẩn, nấm, ký sinh trùng, virus, thường là do các mầm bệnh cơ hội. Sự kích hoạt các polyomavirus thể tiềm tàng có thể dẫn tới nguy cơ nhiễm polyomavirus các bệnh thần kinh. Các tình trạng này thường có liên quan tới lượng thuốc ức chế miễn dịch lớn trong cơ thể và các xem xét chẩn đoán phân biệt đối với các bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế miễn dịch có kèm theo suy giảm chức năng thận hoặc các triệu chứng thần kinh. Các trường hợp nghiêm trọng và/hoặc tử vong đã được báo cáo. Cần có các chiến lược điều trị hiệu quả, đặc biệt đối với các bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế miễn dịch dài hạn.

Độc tính trên thận

Các biến chứng thường xuyên và nghiêm trọng tiềm ẩn là tăng creatinin và ure huyết thanh có thể xảy ra khi sử dụng cyclosporin. Các thay đổi này phụ thuộc vào liều và có thể hồi phục, thường đáp ứng khi giảm liều. Trong suốt quá trình điều trị dài hạn, một số bệnh nhân có thể tiến triển thay đổi về cấu trúc thận (xơ hóa mô kẽ). Ở các bệnh nhân ghép thận, cần phải chẩn đoán phân biệt các thay đổi này do sự thải ghép thận. Cần tiến hành giám sát chức năng thận thường xuyên.

Độc tính trên gan

Cyclosporin có thể gây ra tăng bilirubin huyết thanh và enzym gan có hồi phục và phụ thuộc vào liều. Đã có các báo cáo tử nguyên về độc tính trên gan và tổn thương gan bao gồm ứ mật, vàng da, viêm gan, suy gan trên bệnh nhân sử dụng cyclosporin. Trong hầu hết các báo cáo, các bệnh nhân có nhiều bệnh mắc kèm và có nhiều yếu tố gây nhiều như các biến chứng nhiễm khuẩn và các thuốc dùng kèm có độc tính trên gan. Trong một số trường hợp, chủ yếu là các bệnh nhân ghép tạng, đã được báo cáo có xuất hiện tử vong. Cần giám sát chức năng gan và trong trường hợp có kết quả bất thường, có thể phải giảm liều.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

Theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu

Khi sử dụng cyclosporin trên bệnh nhân ghép cơ quan, cần phải giám sát thường xuyên nồng độ cyclosporin trong máu. Tại thời điểm bắt đầu giám sát trên bệnh nhân ghép gan, có thể sử dụng kháng thể đơn dòng không đặc hiệu để đảm bảo liều dùng của thuốc đạt được tác dụng ức chế miễn dịch đầy đủ.

Trên các bệnh nhân không ghép cơ quan, giám sát thường xuyên nồng độ cyclosporin trong máu cũng được khuyến cáo khi kê đơn cyclosporin cùng với các thuốc có thể ảnh hưởng tới được động học của cyclosporin hoặc trong trường hợp xuất hiện đáp ứng không bình thường trên lâm sàng (giảm hiệu quả hoặc tăng không dung nạp thuốc như rối loạn chức năng thận).

Thận huyết áp

Cần giám sát huyết áp của bệnh nhân trong khi điều trị. Nếu xuất hiện tăng huyết áp, cần điều trị bằng các thuốc hạ áp thích hợp và nên dùng các thuốc không ảnh hưởng tới được động học của cyclosporin (ví dụ isradipin).

Tăng lipid máu

Do cyclosporin có thể gây ra tăng nhẹ nồng độ lipid máu có hồi phục, cần xác định giá trị lipid máu của bệnh nhân trước khi điều trị và sau 1 tháng đầu điều trị. Trong trường hợp tăng lipid máu, cần kiểm soát chế độ ăn và giảm liều nếu cần thiết.

Tăng kali máu

Cyclosporin làm tăng kali máu, đặc biệt trên các bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Cần cân nhắc khi kê đơn cyclosporin cùng với các thuốc giữ kali (ví dụ các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế enzym chuyển, các thuốc ức chế enzym angiotensin II) hoặc các thuốc chứa kali cùng như chế độ ăn giàu kali. Cần kiểm soát nồng độ kali máu trong các trường hợp trên.

Giảm magnesi máu

Cyclosporin làm tăng độ thanh thải của magnesi, điều này có thể dẫn tới giảm magnesi máu, đặc biệt trong lúc tiến hành phẫu thuật ghép cơ quan. Do vậy, cần theo dõi nồng độ magnesi máu trong lúc tiến hành phẫu thuật, đặc biệt là theo dõi các dấu hiệu/triệu chứng trên thần kinh. Nếu cần thiết, có thể sử dụng các chế phẩm bổ sung magnesi.

Tăng uric máu

Cần thận trọng trên các bệnh nhân bị tăng uric máu.

Vắc xin sống

Quá trình điều trị cyclosporin có thể làm giảm hiệu quả của vắc xin. Nên tránh dùng các vắc xin sống trong giai đoạn này.

Cảnh báo về các tá dược trong thành phần công thức

- Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil: Có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

- Ethanol: Có thể có hại cho người nghiện rượu và nên thận trọng khi sử dụng trên phụ nữ có thai hoặc cho con bú, bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc động kinh, hoặc nếu bệnh nhân là trẻ em

Thận trọng trên các chỉ định khác ngoài cấy ghép cơ quan

Các bệnh nhân suy giảm chức năng thận (trừ các bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải), tăng huyết áp không kiểm soát, nhiễm khuẩn không kiểm soát hoặc bất kỳ trường hợp nhiễm u ác tính nào không nên sử dụng cyclosporin. Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định chức năng thận của bệnh nhân ít nhất 2 lần thông qua chỉ số eGFR và đánh giá chức năng thận thường xuyên khi hiệu chỉnh liều thuốc.

Thận trọng trên chỉ định viêm màng bồ đào nội sinh

Cần thận trọng trên các bệnh nhân mắc hội chứng Behcet trên thần kinh. Cần theo dõi tình trạng thần kinh của bệnh nhân. Đồ liệu về sử dụng cyclosporin trên trẻ em bị viêm màng bồ đào nội sinh còn hạn chế.

Thận trọng trên chỉ định hội chứng thận hư

Các bệnh nhân có chức năng thận bất thường tại lúc bắt đầu điều trị nên dùng liều khởi đầu ở mức 2,5 mg/kg/ngày và cần được giám sát chặt chẽ.

Ở một số bệnh nhân, có thể khó phát hiện ra rối loạn chức năng thận do cyclosporin gây ra do các thay đổi về chức năng thận có liên quan tới hội chứng thận hư. Điều này ít gặp tại sao trong một số ca hiếm gặp xuất hiện thay đổi cấu trúc thận do sử dụng cyclosporin mà không quan sát thấy tăng creatinin huyết thanh. Cần nhắc nhở bệnh nhân thiết thận đối với các bệnh nhân thay đổi về thận phụ thuộc vào steroid ở các trường hợp đã điều trị được hơn 1 năm.

Trên các bệnh nhân đang được điều trị hội chứng thận hư bằng các thuốc ức chế miễn dịch (bao gồm cyclosporin), trường hợp u ác tính (bào gồm cả u lympho Hodgkin) đã được báo cáo.

Thận trọng trên chỉ định viêm khớp dạng thấp

Sau 6 tháng điều trị, cần đánh giá lại chức năng thận mỗi 4-8 tuần phụ thuộc vào mức độ ổn định của bệnh, các thuốc dùng kèm và các bệnh mắc kèm. Cần tiến hành kiểm tra thường xuyên khi tăng liều cyclosporin hoặc trong các trường hợp điều trị kết hợp với một thuốc NSAID. Có thể ngưng thuốc nếu không thể kiểm soát tăng huyết áp bằng các phác đồ thích hợp.

Khi điều trị dài hạn bằng các thuốc ức chế miễn dịch, cần quan tâm đến nguy cơ rối loạn tăng sinh mô bạch huyết. Cần thận trọng nếu sử dụng phối hợp với methotrexat do hiệp đồng độc tính trên thần.

Thận trọng trên chỉ định vảy nến

Ngưng dùng cyclosporin nếu không thể kiểm soát tăng huyết áp bằng các phác đồ thích hợp.

Chỉ nên điều trị trên người cao tuổi trong trường hợp điều trị vảy nến và cần theo dõi chức năng thận.

Đồ liệu sử dụng cyclosporin trên trẻ em bị vảy nến còn hạn chế.

Trên bệnh nhân bị vảy nến sử dụng cyclosporin, đã có báo cáo về các trường hợp tiến tiến u ác tính (đặc biệt trên da). Các tổn thương da thường không phổ biến trong bệnh vảy nến, nhưng cần xác định lại các trường hợp u ác tính hoặc tiến triển u ác tính trước khi bắt đầu điều trị và nên điều trị tiếp tục thông qua da trước. Trên một số bệnh nhân bị vảy nến điều trị cyclosporin, đã có một số trường hợp xuất hiện rối loạn tăng sinh mô bạch huyết. Tình trạng bệnh đáp ứng khi dùng thuốc tạm thời.

Các bệnh nhân dùng cyclosporin không nên điều trị chiếu tia cực tím hoặc xạ trị PUVA.

Thận trọng trên chỉ định viêm da cơ da

Ngưng dùng cyclosporin nếu không thể kiểm soát tăng huyết áp bằng các phác đồ thích hợp.

Kinh nghiệm sử dụng cyclosporin trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Với các bệnh nhân cao tuổi, chỉ nên điều trị nếu có chỉ định. Do đó nên kiểm tra bằng sinh thiết nang là một biện pháp phòng ngừa để đảm bảo không tổn tại tế bào u lympho.

Nên điều trị dài điểm nhiễm *Herpes* trước khi điều trị cyclosporin, nhưng không cần xuất hiện ngứa điều trị trừ trường hợp nhiễm *Herpes* nặng.

Nhiễm trùng da với *Staphylococcus aureus* không phải là một chống chỉ định tuyệt đối cho liệu pháp cyclosporin, nhưng nên kiểm soát bệnh bằng thuốc kháng sinh thích hợp. Nên tránh dùng erythromycin đường uống do có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong máu. Nếu không có lựa chọn thay thế, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ cyclosporin trong máu, chức năng thận/ác các tác dụng phụ của cyclosporin.

Các bệnh nhân dùng cyclosporin không nên điều trị chiếu tia cực tím hoặc xạ trị PUVA.

Thận trọng trên trẻ em không ghép cơ quan

Trừ trường hợp điều trị hội chứng thận hư, chưa có đủ kinh nghiệm sử dụng cyclosporin ở trẻ em dưới 16 tuổi với các chỉ định khác ngoài ghép cơ quan.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản ở chuột và thỏ.

Kinh nghiệm sử dụng cyclosporin trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Phụ nữ có thai sử dụng thuốc ức chế miễn dịch sau khi cấy ghép, bao gồm cyclosporin và các phác đồ chứa cyclosporin có nguy cơ sinh non (dưới 37 tuần thai).

Có một số đồ liệu về những trẻ phơi nhiễm với cyclosporin trong tử cung mẹ và được theo dõi tới tuổi 7 tuổi. Chức năng thận và huyết áp của các trẻ này đều bình thường. Tuy nhiên, chưa có đủ các nghiên cứu được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Do đó, không nên sử dụng sản phẩm trên phụ nữ có thai trừ khi lợi ích trên mẹ vượt trội so với nguy cơ đối với thai nhi. Cần xem xét về hàm lượng còn chứa trong sản phẩm khi sử dụng trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Cyclosporin đi qua sữa mẹ. Cần xem xét về hàm lượng còn chứa trong sản phẩm khi sử dụng trên phụ nữ cho con bú. Người mẹ trong giai đoạn điều trị không nên cho con bú do có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng cho trẻ. Cần cân nhắc có nên ngưng sử dụng thuốc hoặc ngưng cho con bú khi xem xét về tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ và thuốc

Tương tác thuốc-thuốc

Trong số nhiều loại thuốc được báo cáo có tương tác với cyclosporin, những thuốc tương tác được chứng minh đầy đủ và có ý nghĩa lâm sàng được liệt kê dưới đây.

Có nhiều thuốc làm tăng hoặc giảm nồng độ cyclosporin trong huyết tương hoặc nồng độ cyclosporin trong máu bằng cách ức chế hoặc cản ứng các enzym tham gia vào quá chuyển hóa của cyclosporin, đặc biệt là CYP3A4.

Cyclosporin cũng là một chất ức chế CYP3A4, bơm tổng thuốc P-glycoprotein và các protein vận chuyển anion hữu cơ (OATP) và có thể làm tăng nồng độ của thuốc dùng đồng thời trong huyết tương là co chất của enzym và/hoặc chất vận chuyển này. Các thuốc làm giảm hoặc tăng sinh khả dụng của cyclosporin: Ở bệnh nhân cấy ghép được do nồng độ cyclosporin thường xuyên, và nếu cần thiết, cần phải điều chỉnh liều cyclosporin, đặc biệt trong suốt quá trình dùng thuốc hoặc ngừng thuốc dùng kèm. Ở những bệnh nhân không cấy ghép, mối quan hệ giữa nồng độ thuốc trong máu mẫu và hiệu quả lâm sàng chưa được thiết lập. Nếu dùng đồng thời các thuốc làm tăng nồng độ cyclosporin, cần đánh giá thường xuyên chức năng thận và theo dõi các tác dụng phụ của cyclosporin có thể thích hợp hơn so với đo nồng độ thuốc trong máu.

Các thuốc làm giảm nồng độ cyclosporin trong máu

Tất cả các chất cản ứng CYP3A4 và/hoặc P-glycoprotein được