BỆNH VIỆN ĐKKV TÂN CHÂU **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**TỔ THÔNG TIN THUỐC Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

*Tân Châu, ngày 4 tháng 6 năm 2024*

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 06 NĂM 2024

1- **Hoạt chất**: Colistimethat natri

2- **Chỉ định:** Colistimethat natri được chỉ định cho người lớn và trẻ em bao gồm cả trẻ sơ sinh trong các trường họp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm hiếu khí ở bệnh nhân giới hạn về lựa chọn điều trị.

Cần xem xét kỹ các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý.

3- **Liều dùng :** liều dùng và thời gian điều trị nên được tính toán tuỳ theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn cũng như đáp ứng lâm sàng. Nên tuân thủ theo các hướng dẫn điều trị. Liều dùng được biểu thị bằng đơn vị quốc tế ( IU) của Colistimethat natri ( CMS). Một bảng chuyển đổi từ CMS ( đơn vị tính IU) thành CMS ( đơn vị tính mg) tương ứng hoạt tính của base colistin ( CBA) ( đơn vị tính mg) .

Liều khuyến cáo sau được đưa ra dựa trên dữ liệu dược động học ở những bệnh nhân mắc bệnh nặng.

+ Người lớn và thanh thiếu niên:

Liều duy trì 9 triệu IU/ ngày chia 2-3 lần

Ở những bệnh nhân bệnh nặng, liều tải nên sử dụng 9 triệu IU. Khoảng cách dùng tối ưu nhất cho liều duy trì đầu tiên vẫn chưa được xác định.

Một số trường hợp bệnh nhân có chức năng thận tốt, có thể cần liều tải và liều duy trì lên tới 12 triệu IU. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng với mức liều này cực kỳ hạn chế và tính an toàn chưa được thiết lập.

Liều tải áp dụng cho cả bệnh nhân có chức năng thận bình thường và suy giảm, bao gồm cả những người đang điều trị thay thế thận.

+ Suy thận

Cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận, nhưng do dữ liệu dược động học trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận còn rất hạn chế, vì vậy có thể hiệu chỉnh liều theo chỉ dẫn sau:

Giảm liều được khuyến cáo cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/ phút: nên chia liều 2 lần/ ngày.

|  |  |
| --- | --- |
| Độ thanh thải Creatinin ( ml/ phút) | Liều dùng hằng ngày |
| 30- dưới 50 | 5,5 – 7,5 triệu IU |
| 10- dưới 30 | 4,5 – 5,5 triệu IU |
| <10 | 3,5 triệu IU |

**Thẩm phân máu:**

Ngày không thẩm phân máu : 2,25 triệu IU/ ngày( 2,2-2,3 triệu IU/ ngày)

Ngày thẩm phân máu: 3 triệu IU/ ngày trong những ngày thẩm phân máu.

Khuyến cáo chia liều 2 lần/ ngày.

+ Suy gan: chưa có dữ liệu ở bệnh nhân suy gan. Nên thận trọng khi sử dụng Colistimethat natri ở bệnh nhân này.

+ Người cao tuổi: cần cân nhắc không hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

+ Trẻ em: các dữ liệu hỗ trợ liều dùng cho trẻ em còn rất hạn chế. Chức năng thận nên được cân nhắc để lựa chọn liều. Liều dựa trên thể trọng không tính mỡ.

+Trẻ em ≤ 40 kg: 75.000-150.000 IU/ kg/ ngày chia làm 3 lần.

+ Đối với trẻ em có thể trọng cơ thể > 40 kg: nên sử dụng liều như liều người lớn. Việc sử dụng liều > 150.000 IU/ kg/ ngày đã được báo cáo ở trẻ bị xơ nang. Không có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng hoặc hàm lượng liều tải ở trẻ em bị bệnh nặng. Không có khuyến cáo nào về liều được thiết lập ở trẻ em có chức năng thận suy giảm.

+ Tiêm nội tuỷ hoặc trong não thất: dựa trên dữ liệu hạn chế, liều sau được khuyến cáo ở người lớn:

Trong não thất: 125.000 IU/ ngày

Liều tiêm nội tuỷ: không nên vượt quá những khuyến cáo cho sử dụng trong nội thất.

Không có liều khuyến cáo cụ thể ở trẻ em cho đường dùng nội tuỷ và não thất.

+Phụ nữ có thai: không có đầy đủ dữ liệu cho việc sử dụng Colistimethat natri ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu duy nhất trong thời kỳ ở người cho thấy Colistimethat natri đi qua nhau thai và có thể gây nguy cơ nhiễm độc thai nhi nếu dùng liều lặp lại cho bệnh nhân đang mang thai. Không có đầy đủ các nghiên cứu liên quan đến ảnh hưởng của Colistimethat natri đến sinh sản và phát triển trên động vật. Chỉ nên sử dụng Colistimethat natri trong thời kỳ nếu lợi ích cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

+ Phụ nữ cho con bú: Colistimethat natri bài tiết qua sữa mẹ. Chỉ nên dùng Colistimethat natri cho phụ nữ đang cho con bú khi thật cần thiết.

**4- Cách dùng**

Colistimethat natri được truyền tĩnh mạch chậm trong 30-60 phút.

Bệnh nhân có thiết bị đặt buồng tiêm tĩnh mạch ( TIVAD) tại chỗ có thể chịu được việc tiêm bolus lên tới 2 triệu IU/ 10 ml trong ít nhất 5 phút.

Colistimethat natri trải qua quá trình thuỷ phân thành base colistin có hoạt tính trong nước. Để chuẩn bị liều, đặc biệt là khi cần kết hợp nhiều lọ, việc pha chế liều cần thiết phải được thực hiện bằng kỹ thuật vô cùng nghiêm ngặt.

**5- Chống chỉ định:** quá mẫn với Colistimethat natri hoặc polymyxin B.

**6- Tương tác thuốc**

**-** Thận trọng khi sử dụng đồng thời Colistimethat natri tiêm tĩnh mạch với các thuốc khác có khả năng gây độc cho thận hoặc độc thần kinh.

- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các công thức khác của Colistimethat natri do có ít kinh nghiệm và có khả năng tăng nhiễm độc.

- Khả năng tương tác thuốc- thuốc nên được lưu ý khi Colistimethat natri dùng chung với các thuốc ức chế hoặc cảm ứng enzym chuyển hoá hoặc các loại thuốc được biết là cơ chất cho cơ chế vận chuyển thận.

- Do ảnh hưởng của Colistimethat natri đối với việc giải phóng acetylcholin, các thuốc giãn cơ không khử cực nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân dùng Colistimethat natri vì có thể làm kéo dài tác dụng.

- Thận trọng trong việc sử dụng đồng thời Colistimethat natri với các kháng sinh Marcrolid như Azithromycin, hoặc Fluoroquinolon như Norfloxacin và Ciprofloxacin ở những bệnh nhân nhược cơ.

- Nên tránh sử dụng đồng thời Colistimethat natri với các sản phẩm thuốc khác có khả năng gây độc thần kinh và/ hoặc trên thận. Chúng bao gồm các kháng sinh aminoglucosid như Gantamicin. Amikacin, Netilmicin và Tobramycin. Có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận nếu dùng đồng thời với thuốc kháng sinh Cephalosporin.

**7- Tương kỵ**: tránh trộn dung dịch truyền, dung dịch tiêm và dung dịch khái dung có Colistimethat natri với thuốc khác.

**- Tài liệu tham khảo:** tờ hướng dẫn sử dụng COLISODI của công ty dược phẩm AN THIÊN.