



BỆNH VIỆN ĐA KHOA CÀ MAU
KHOA DƯỢC
DƯỢC LÂM SÀNG & THÔNG TIN THUỐC

Bản tin

THÔNG TIN THUỐC

SỐ 1 – NĂM 2025



NỘI DUNG

- 1 **Tổng kết báo cáo ADR năm 2024**
- 2 **Các yếu tố nguy cơ ngộ độc Colchicin**
- 3 **Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh nhóm Fluoroquinolon**
- 4 **Hậu quả khi sử dụng quá liều Metformin**
- 5 **Thận trọng khi sử dụng Methotrexat đường uống**
- 6 **Một số điểm tin đáng chú ý từ bản tin Health product infowatch 01/2025**
- 7 **Độc tính của Aciclovir và Valaciclovir trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận**
- 8 **Nguy cơ hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch**
- 9 **Cập nhật cảnh báo đặc biệt về tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast**

TỔNG KẾT BÁO CÁO ADR NĂM 2024

Thông tin về các khoa, phòng báo cáo ADR

STT	Khoa phòng	Số lượng ca ADR
1	Khoa Chấn thương chỉnh hình	11
2	Khoa Nội tiêu hóa	14
3	Khoa Nhiễm	06
4	Khoa Lọc máu	01
5	Khoa Nội tim mạch	03
6	Khoa Hồi sức tích cực – chống độc	01
7	Khoa Gây mê hồi sức	06
8	Khoa Hô hấp lao	07
9	Khoa Nội tiết	03
10	Khoa Ngoại tổng hợp	02
11	Khoa Dịch vụ	02
12	Khoa Tâm thần	01
13	Khoa Răng Hàm Mặt	02
14	Khoa Ngoại thần kinh	02
15	Khoa Huyết học lâm sàng	01
16	Khoa Cấp cứu	01
17	Khoa Nội thần kinh	01
18	Khoa Tai mũi họng	02

Tổng hợp các thuốc nghi ngờ xuất hiện ADR

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Tần suất xuất hiện	Đường dùng	Tỉ lệ %
1	Bacsulfo 2g	Cefoperazon 1g + Sulbactam 1g	05	Tiêm	7.6%
2	Basultam 2g		01	Tiêm	1.5%
3	Ceftriaxone 1000	Ceftriaxone 1g	07	Tiêm/Tiêm truyền	10.6%
4	Cefopefast 2000	Cefoperazone 2g	06	Tiêm	9.1%
5	Valbivi 1g	Vancomycin 1g	03	Tiêm truyền	4.5%
6	Claminat 1.2g	Amoxicilin 1000mg + Acid Clavulanic 200mg	04	Tiêm	6.1%
7	Midantin 1.2g		02		3.0%
8	Ama-Power	Ampicilin 1g + Sulbactam 0.5g	02	Tiêm	3.0%

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Tần suất xuất hiện	Đường dùng	Tỉ lệ %
9	Pethidin-Hameln 50mg/ml	Pethidin 100mg	01	Tiêm	1.5%
10	Meloxicam 15mg/1.5ml	Meloxicam 15mg	01	Tiêm	1.5%
11	Brosiral 15mg/1.5ml		01		1.5%
12	Dexamethasone	Dexamethason phosphat 4mg/1ml	01	Tiêm	1.5%
13	Levobupi-BFS 50mg	Levobupivacain 50mg	03	Tiêm	4.5%
14	Thực phẩm chức năng Yuan Bone		01	Uống	1.5%
15	Sandostatin	Octreotide	01	Tiêm	1.5%
16	BFS- Hyoscin 40mg/2ml	Hyoscin butylbromid	03	Tiêm	4.5%
17	Haloperidol 0,5%	Haloperidol	01	Tiêm	1.5%
18	Imipenem Cilastatin Kabi	Imipenem + Cilastatin	01	Tiêm	1.5%
19	Levogolds (750/150) Vinterlin	Levofloxacin Terbutalin	01	Tiêm truyền Tiêm	1.5%
20	Midantin 875/125	Amoxicilin + Acid Clavulanic	01	Uống	1.5%
21	Vigentin 875mg/125mg		01		1.5%
22	Medoclav 1g		01		1.5%
23	Cifga	Ciprofloxacin	02	Uống	3.0%
24	Vinphacine	Amikacine	01	Tiêm	1.5%
25	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Ciprofloxacin	01	Tiêm truyền	1.5%
26	Ciprobid 400mg/200ml		02		3.0%
27	Haemostop 250mg/5ml Opiphrine 10mg/ml	Acid Tranexamic Morphin	01	Tiêm	1.5%
28	Conoges 200	Celecoxib	01	Uống	1.5%
29	Ceftazidime 1g	Ceftazidime	01	Tiêm	1.5%
30	Dobutamine 12,5mg/ml	Dobutamine	01	Tiêm truyền	1.5%
31	Degas 8mg/4ml	Ondansetron	01	Tiêm	1.5%
32	Piperacillin 2g	Piperacillin	01	Tiêm truyền	1.5%
33	Propranolon 40mg	Propranolon	01	Uống	1.5%
34	Omnipeque 300mg/ml	Iohexol	01	Tiêm	1.5%
35	Bivelox IV 500mg/100ml	Levofloxacin	01	Tiêm truyền	1.5%
36	Voltaren 75mg/3ml	Diclofenac	03	Tiêm	4.5%

2. Nhận xét:

- Đường dùng xuất hiện ADR chủ yếu là đường tiêm/tiêm truyền chiếm tỉ lệ 88%, đường uống chiếm tỉ lệ 12%
- Các nhóm thuốc nghi ngờ xuất hiện ADR là kháng sinh (66.40%), nhóm thuốc giảm đau (15%), nhóm thuốc khác 18.6 %
- Trong tổng số 66 ca xuất hiện ADR thì hầu hết các ADR có biểu hiện của phản ứng dị ứng với mức độ nhẹ và vừa, có 07 trường hợp có biểu hiện của phản ứng phản vệ độ II (Biểu hiện adr: mệt, khó thở, nôn ói, co giật, mạch nhẹ, huyết áp giảm, SpO₂ giảm), 03 trường hợp được chẩn đoán nghi ngờ ngộ độc thuốc tê (Thuốc Levobupiv-BFS 50mg - Biểu hiện adr: lơ mơ, tê môi và tay 2 bên, đắng miệng, đau đầu, mạch nhẹ, huyết áp tăng, SpO₂ giảm), 01 trường hợp có biểu hiện của phản ứng phản vệ độ III (Thuốc kháng sinh Ama-Power - Biểu hiện adr: Bệnh vật vã, tiếp xúc chậm, da tái; mạch: 0, huyết áp: 0, thở co kéo, tim không nghe được, bụng mềm)

3. Đề xuất và kiến nghị:

- Khuyến khích tăng cường báo cáo ADR từ các khoa lâm sàng kể cả các trường hợp nhẹ hoặc nghi ngờ. Vì mục đích và ý nghĩa của việc báo cáo ADR là cung cấp thông tin vô cùng hữu ích để tiếp tục đánh giá một cách toàn diện hơn về các nguy cơ tiềm ẩn của thuốc khi lưu hành trên thị trường.
- Tăng cường quan tâm việc khai thác kỹ tiền sử bệnh nhân khi mới nhập viện và giám sát những bệnh nhân có nguy cơ cao, lưu ý khi sử dụng những thuốc có tỷ lệ gặp ADR cao đặc biệt là nhóm thuốc kháng sinh dùng đường tiêm/tiêm truyền... nhằm mục đích ngăn ngừa và hạn chế mức thấp nhất xảy ra ADR.

CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ NGỘ ĐỘC COLCHICIN



Tại cuộc họp 12/2024, Hội đồng phản ứng có hại của thuốc (Medicines Adverse Reactions Committee) đã tiến hành phân tích 02 báo cáo ca về ngộ độc colchicin. Trên cơ sở đó, hội đồng khuyến cáo bác sĩ cần đặc biệt lưu ý về một số bệnh lý mắc kèm và tương tác thuốc khi kê đơn colchicin cho bệnh nhân.

Dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc colchicin

Colchicin là thuốc có khoảng điều trị hẹp, khác biệt giữa liều điều trị và liều gây độc chưa xác định rõ ràng. Ngộ độc colchicin có tỷ lệ tử vong

cao. Thời gian khởi phát ngộ độc colchicin thường kéo dài 2-12 giờ kể từ khi sử dụng quá liều colchicin đến khi xuất hiện các dấu hiệu trên đường tiêu hóa. Dấu hiệu ban đầu của ngộ độc có thể cảm giác nóng rát miệng, họng, khó nuốt, sau đó buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy xuất huyết. Ngoài ra, độc tính trên tim mạch có thể xuất hiện ở bất kỳ thời điểm nào sau khi dùng thuốc, đặc trưng tăng troponin máu và có tiên lượng lâm sàng xấu. Khoảng 24-72 giờ sau khi quá liều, có thể xuất hiện triệu chứng suy đa tạng, gồm: độc tính trên thần kinh trung ương, ức chế tủy xương, tổn thương gan, thận và suy hô hấp. Tử vong có thể xảy ra do hậu quả của suy hô hấp, loạn nhịp tim, trụy tim mạch hoặc nhiễm trùng huyết. Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho colchicin. Theo Trung tâm Chống độc Quốc gia New Zealand, xử trí ngộ độc colchicin cấp chủ yếu dung than hoạt tính hoặc rửa ruột trong vòng 2 giờ sau khi uống colchicin nhằm hạn chế hấp thu colchicin. Ngoài ra cần cân nhắc các biện pháp điều trị hỗ trợ như dùng G-CSF (yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt tái tổ hợp) để giảm nguy cơ nhiễm trùng huyết do giảm bạch cầu trung tính bởi colchicin.

Yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

Suy thận

Khoảng 10-20% liều colchicin được bài tiết qua nước tiểu, do đó suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và kéo dài thời gian bán thải của colchicin. Hiệu chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân

- $\text{Clcr} \leq 50 \text{ mL/phút}$ – Giảm nửa liều colchicin
- $\text{Clcr} \leq 10 \text{ mL/phút}$ – Chống chỉ định dùng colchicin

Yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

Suy thận

Khoảng 10-20% liều colchicin được bài tiết qua nước tiểu, do đó suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và kéo dài thời gian bán thải của colchicin. Hiệu chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân

- $\text{Clcr} \leq 50 \text{ mL/phút}$ – Giảm nửa liều colchicin
- $\text{Clcr} \leq 10 \text{ mL/phút}$ – Chống chỉ định dùng colchicin

Suy gan

Colchicin được chuyển hóa qua gan. Ở bệnh nhân suy gan, cân nhắc giảm liều dùng 1 lần hoặc tổng liều/ngày, hay kéo dài khoảng cách đưa liều colchicin. Đặc biệt, colchicin bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi thường suy giảm chức năng thận và sử dụng đồng thời nhiều thuốc có thể tương tác với colchicin. Cân nhắc các

liệu pháp điều trị thay thế ở bệnh nhân cao tuổi có thể trạng nhỏ (dưới 50 kg) hoặc mắc kèm bệnh lý suy gan, suy thận

Tương tác thuốc

Các thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp) hoặc cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) có thể gây tăng nồng độ colchicin trong huyết tương, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc colchicin. Một số thuốc có thể tương tác với colchicine gồm: thuốc kháng nấm azol (itraconazol, fluconazol, ketoconazol), kháng sinh macrolid (clarithromycin, roxithromycin, erythromycin), thuốc chẹn kênh calci (diltiazem, verapamil), amiodaron, ciclosporin.

Colchicin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận và đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4. Bệnh nhân có chức năng gan/thận bình thường nhưng đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4, cần hiệu chỉnh liều colchicin và theo dõi các tác dụng không mong muốn liên quan đến colchicin.

Rối loạn huyết học (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu) do colchicin có thể nghiêm trọng hơn khi dùng đồng thời hoặc gần đây có sử dụng một số thuốc gây rối loạn huyết học hoặc suy tủy xương như thuốc kháng viêm, thuốc ức chế men chuyển, carbamazepin, clozapin, methotrexat, hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Colchicin cũng có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến quá trình đông máu như thuốc chống đông.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Đánh giá chức năng gan, chức năng thận, độ tuổi và các thuốc dùng đồng thời của bệnh nhân trước khi khởi trị và trong suốt quá trình điều trị với colchicin.
- Giáo dục bệnh nhân về nguy cơ ngộ độc và các dấu hiệu nhận biết sớm của ngộ độc colchicin.
- Ngừng colchicin ngay lập tức và xử trí phù hợp khi xuất hiện các dấu hiệu ngộ độc colchicin. Ngừng điều trị colchicin ít nhất 3 ngày sau khi gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa.
- Lưu ý bệnh nhân về thời điểm và cách dùng colchicin để giảm nguy cơ dùng quá liều hoặc sử dụng colchicin ngoài chỉ định được cấp phép (ví dụ: điều trị cơn đau cấp tính không liên quan đến bệnh gout).
- Lưu ý về cách bảo quản và tiêu hủy thuốc an toàn, đặc biệt đối với bệnh nhân có trẻ nhỏ.

TĂNG CƯỜNG CẢNH BÁO ĐỐI VỚI KHÁNG SINH NHÓM FLUOROQUINOLON



Fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin) là các kháng sinh phổ rộng được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm và chỉ nên sử dụng khi không có lựa chọn điều trị khác phù hợp

Các cảnh báo chi tiết hơn về một số phản ứng có hại nghiêm trọng đang được cập nhật bổ sung vào tờ thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm fluoroquinolon đường uống và đường tĩnh mạch, bao gồm:

- Run, bồn chồn, chóng mặt; ảo giác hoặc co giật (hiếm gặp)
- Tổn thương gân: viêm gân và đứt gân.
- Rối loạn tâm thần: như lú lẫn, lo âu hoặc trầm cảm.

Mặc dù hiếm gặp nhưng các tác dụng không mong muốn này có thể gây tàn tật và có thể không hồi phục trên bệnh nhân. Chúng có thể xảy ra ở bất kỳ độ tuổi nào mà không cần có yếu tố nguy cơ từ trước. Ngoài ra, các phản ứng có hại này có thể xảy ra đồng thời trên một bệnh nhân. Các phản ứng trên thần kinh và tâm thần có thể xuất hiện ngay sau liều kháng sinh đầu tiên.

Những cảnh báo cập nhật này không áp dụng cho fluoroquinolon dạng nhỏ mắt hoặc nhỏ tai

Khuyến nghị dành cho nhân viên y tế

- Nhận thức rõ về những phản ứng có hại nghiêm trọng tiềm ẩn khi chỉ định fluoroquinolone
- Kê đơn kháng sinh fluoroquinolon phù hợp với hướng dẫn điều trị
- Cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng có hại nghiêm trọng khi điều trị với kháng sinh nhóm fluoroquinolon và khuyến cáo liên hệ nhân viên y tế để được xử trí kịp thời
- Ngừng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn và cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/strengthened-warnings-broad-spectrum-antibiotics>

HẬU QUẢ KHI SỬ DỤNG QUÁ LIỀU METFORMIN

Metformin là thuốc đầu tay trong điều trị đái tháo đường type 2, được đánh giá có tính an toàn cao khi sử dụng theo đúng khuyến cáo. Tuy nhiên, suy thận cấp, thuốc có thể dẫn đến biến chứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng là nhiễm toan lactic do metformin. Metformin thải trừ chủ yếu qua thận, do đó trường hợp suy giảm chức năng thận hoặc sử dụng metformin quá liều, có thể gây ra nhiễm toan lactic thông qua cơ chế tích lũy thuốc trong huyết tương, ức chế chuỗi hô hấp ty thể (phức hợp I), tăng chuyển hóa yếm khí, dẫn đến sự tích tụ lactat trong cơ thể. Bản tin báo cáo một trường hợp quá liều metformin do bệnh nhân tái sử dụng thuốc quá sớm trong khi chưa đánh giá lại chức năng thận sau suy thận cấp. Giai đoạn đầu gồm tình trạng mất nước thứ phát do tiêu chảy và sốt do bệnh nhân ngộ độc thực phẩm. Sau khi tạm ngừng các thuốc điều trị mãn tính như metformin, ức chế men chuyển (ACEI) và lợi tiểu thiazid, bệnh nhân đã tái sử dụng lại thuốc mà không kiểm tra lại chức năng thận, dẫn đến suy thận cấp nghiêm trọng hơn, xuất hiện các triệu chứng mệt mỏi, chán ăn, nôn mửa và lú lẫn, dẫn đến chuyển hóa mất bù và nhiễm toan lactic nặng.

Kết quả xét nghiệm cho thấy nồng độ metformin trong huyết tương đạt 30 mg/L, vượt xa giới hạn điều trị (<4 mg/L), xác định tình trạng quá liều và ngộ độc metformin.

Điều trị cho bệnh nhân gồm bù dịch tĩnh mạch, hỗ trợ tưới máu thận và điều chỉnh tình trạng tăng kali máu. Trường hợp nhiễm toan hoặc tăng lactat nghiêm trọng, lọc máu là phương pháp điều trị ưu tiên để loại bỏ nhanh chóng metformin và lactat khỏi cơ thể. Trường hợp này, bệnh nhân đã được hồi sức tích cực và phục hồi sau một đợt ngừng tim phổi, mặc dù tình trạng của bệnh nhân yêu cầu phải chuyển đến khoa hồi sức tích cực để theo dõi và điều trị tiếp. Trường hợp này nhấn mạnh việc định lượng nồng độ metformin trong huyết tương là quan trọng để xác định tình trạng quá liều, đặc biệt trong trường hợp nghi ngờ, và cũng có thể hỗ trợ việc điều trị cho những bệnh nhân có dấu hiệu ngộ độc hoặc mất bù. Hơn nữa, cần phải ngừng sử dụng metformin khi có mất nước và đánh giá lại chức năng thận trước khi tiếp tục điều trị. Cần nâng cao nhận thức của bệnh nhân về các dấu hiệu cảnh báo và phương pháp phòng ngừa để tránh các biến chứng nghiêm trọng này.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn>

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG METHOTREXAT ĐƯỜNG UỐNG

Methotrexat (MTX) được chỉ định trong điều trị bệnh lý viêm và ung thư, là thuốc có cửa sổ điều trị hẹp và có liên quan đáng kể tới nguy cơ xảy ra sai sót trong sử dụng thuốc, đặc biệt là tần suất sử dụng thuốc. Các sai sót bao gồm việc sử dụng methotrexat hàng ngày thay



vì hàng tuần trong điều trị các bệnh lý viêm. Một trường hợp sai sót trong sử dụng MTX được mô tả gần đây: bệnh nhân nhầm lẫn giữa Imenor và Tahor, dẫn đến việc sử dụng đồng thời Imenor và Imeth (hai chế phẩm đường uống khác nhau của MTX). Sai sót này đã gây ra biến cố bất sản tủy xương, một tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của MTX. Trường hợp này cảnh báo về một vấn đề liên quan đến MTX vẫn còn có thể tái diễn, đồng thời, nhấn mạnh sự cần thiết của các biện pháp cụ thể thay vì chỉ đưa ra các cảnh báo thận trọng.

Các nguy cơ độc tính liên quan tới sai sót sử dụng thuốc lặp lại qua đường uống đang trở nên đáng lo ngại và đã được liệt kê trong danh sách “Sự cố không bao giờ được phép xảy ra” từ năm 2012. Một số biện pháp đã được đưa ra nhằm nâng cao nhận thức của bệnh nhân và các nhân viên y tế về vấn đề này. Năm 2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) ghi nhận sự gia tăng nguy cơ sai sót về liều của MTX. Do đó, nhiều biện pháp phòng ngừa được triển khai, bao gồm: cung cấp thông tin và thay đổi tờ thông tin sản phẩm. Ngoài ra, biện pháp đề xuất giảm số lượng viên trong mỗi hộp không được thông qua. Tuy nhiên, kết quả của nghiên cứu đánh giá tác động của những biện pháp này được thực hiện năm 2022 trên 5 quốc gia châu Âu cho thấy các biện pháp được thực hiện từ 2019 đến 2021 không đủ hiệu quả để dự phòng các sai sót sử dụng thuốc liên quan tới MTX.

Trước khi có các biện pháp mới, nhân viên y tế cần đảm bảo trao đổi rõ ràng với bệnh nhân đang điều trị bằng MTX, đặc biệt khi có thay đổi trong kê đơn. Bên cạnh đó, cần đảm bảo bệnh nhân nắm rõ các hướng dẫn và tầm quan trọng của việc tuân thủ liều lượng được kê đơn.

Nguồn: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/01/BIP-N%C2%B04-2024.pdf>

MỘT SỐ ĐIỂM TIN ĐÁNG CHÚ Ý TỪ BẢN TIN HEALTH PRODUCT INFOWATCH 01/2025

1. Nguy cơ kéo dài khoảng QT khi sử dụng tamoxifen

Thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa tamoxifen (Nolvadex-D) tại Canada đã cập nhật cảnh báo liên quan tác dụng không mong muốn gây kéo dài khoảng QT.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Ở liều khuyến cáo, tamoxifen có thể gây kéo dài khoảng QT trên ECG ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT tiềm ẩn và bệnh lý tim mạch mắc kèm.
- Theo dõi điện tâm đồ và điện giải của những bệnh nhân này trước và trong suốt quá trình điều trị với tamoxifen

2. Nguy cơ mắc hội chứng Brugada khi sử dụng thuốc chứa bupropion

Sau khi lưu hành, một số báo cáo về hội chứng Brugada liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm có chứa bupropion đã được ghi nhận. Hội chứng Brugada là tình trạng rối loạn điện nhịp tim biểu hiện bởi ngắt, những bất thường đặc trưng trên điện tâm đồ như block nhánh phải và có ST chênh lên tại các chuyển đạo trước tim phải. Hội chứng Brugada có thể dẫn đến ngừng tim và đột tử. Thông tin cảnh báo về nguy cơ hội chứng Brugada đã được cập nhật trong các tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa bupropion tại Canada

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Chống chỉ định sử dụng bupropion ở bệnh nhân mắc hội chứng Brugada.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa tim mạch trước khi điều trị với bupropion ở bệnh nhân có nguy cơ cao mắc hội chứng này (có tiền sử ngắt không rõ nguyên nhân, tiền sử gia đình có người đột tử do bệnh tim mạch) để cân nhắc liệu pháp điều trị phù hợp và có biện pháp phòng ngừa biến cố tim mạch.
- Thông tin cho bệnh nhân đầy đủ về các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng Brugada trước khi sử dụng bupropion.
- Ngừng thuốc ngay lập tức nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu nghi ngờ hội chứng Brugada trong quá trình điều trị.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2025.html#a1.1>

ĐỘC TÍNH CỦA ACICLOVIR VÀ VALACICLOVIR TRÊN BỆNH NHÂN SUY GIẢM CHỨC NĂNG THẬN

Aciclovir và valaciclovir

Aciclovir và valaciclovir là các thuốc kháng virus được sử dụng để phòng ngừa và/hoặc điều trị các bệnh nhiễm virus, bao gồm nhiễm virus herpes simplex (HSV), varicella zoster (bệnh thủy đậu) và cytomegalovirus (CMV). Tại New Zealand, aciclovir hiện có sẵn dưới dạng bào chế đường tĩnh mạch (IV) và đường uống, trong khi valaciclovir chỉ có sẵn dưới dạng đường uống.

Aciclovir đường uống có sinh khả dụng thấp. Valaciclovir là tiền chất của aciclovir, có sinh khả dụng cao hơn. Aciclovir đường tĩnh mạch có sinh khả dụng cao nhất và được khuyến cáo sử dụng trong điều trị các trường hợp nhiễm trùng nặng.

Nguy cơ nhiễm độc thần kinh ở bệnh nhân suy thận

Aciclovir thải trừ qua thận thông qua cả quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, bệnh nhân suy thận có khả năng bị tích lũy aciclovir.

Nồng độ aciclovir trong máu cao có thể dẫn đến nhiễm độc thần kinh.

Aciclovir dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ thuốc trong cơ thể có thể tăng lên dẫn đến nhiễm độc thần kinh. Các triệu chứng bao gồm lơ mơ, lú lẫn, ảo giác, kích động, co giật và hôn mê. Triệu chứng thường có thể mất đi sau khi ngừng thuốc.

Lời khuyên cho nhân viên y tế

Đánh giá chức năng thận của bệnh nhân trước khi kê aciclovir hoặc valaciclovir. Giảm liều và/hoặc tần suất dùng thuốc theo mức độ suy giảm chức năng thận.

Tham khảo các khuyến cáo trong tờ thông tin sản phẩm của thuốc.

Trong quá trình điều trị, đảm bảo bệnh nhân uống đủ nước và theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn trên thần kinh.

NGUY CƠ HẠ PHOSPHAT MÁU KHI SỬ DỤNG SẮT ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

Hạ phosphat máu là một phản ứng có hại đã biết khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch, đặc biệt là sắt carboxymaltose. Hạ phosphat máu có thể diễn biến nghiêm trọng, kéo dài và có thể gây ra các biến chứng như loãng xương và gãy xương. Cần đánh giá nguy cơ hạ phosphat máu ở bệnh nhân trước khi chỉ định sắt đường tĩnh mạch.

Sắt đường tĩnh mạch được chỉ định trong điều trị và/hoặc dự phòng thiếu sắt khi các chế phẩm sắt đường uống không phù hợp hoặc không hiệu quả. Các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch đang được cấp phép lưu hành tại New Zealand bao gồm sắt carboxymaltose và sắt polymaltose.

Hiện nay, việc sử dụng sắt đường tĩnh mạch, đặc biệt là sắt carboxymaltose đang ngày càng gia tăng ở New Zealand. Do đó, Cơ quan An toàn Thuốc và Thiết bị Y tế New Zealand (Medsafe) đã đưa cảnh báo về nguy cơ hạ phosphat máu sau khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch.

Nguy cơ hạ phosphat máu

Hạ phosphat máu là một tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của sắt carboxymaltose và sắt polymaltose. Trong đó, nguy cơ này cao hơn ở bệnh nhân sử dụng chế phẩm chứa sắt carboxymaltose.

Cơ chế hạ phosphat máu

Cơ chế của hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch do sự gia tăng yếu tố tăng trưởng nguyên bào sợi (FGF23), dẫn đến thận bài tiết phosphat quá mức và làm giảm nồng độ phosphat máu.

Mức độ nghiêm trọng

Tình trạng hạ phosphat máu do sử dụng sắt đường tĩnh mạch thường thoáng qua và không có triệu chứng. Tuy nhiên, hạ phosphat máu nghiêm trọng, kéo dài, đồng thời xuất hiện các biến chứng như loãng xương và gãy xương cũng có thể xảy ra, đặc biệt là ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu

Các yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu liên quan đến chế phẩm

chứa sắt đường tĩnh mạch được trình bày ở **Bảng 1**. Bệnh nhân cần sử dụng sắt đường tĩnh mạch dài hạn có nguy cơ cao hạ phosphat máu và gặp các biến chứng của hạ phosphat máu.

Bảng 1: Các yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch

Sử dụng sắt carboxymaltose
Mất máu tái phát hoặc liên tục (xuất huyết tử cung bất thường, giãn mạch xuất huyết di truyền, xuất huyết đường tiêu hóa)
Rối loạn hấp thu (phẫu thuật giảm cân, bệnh viêm ruột, bệnh celiac)
Chức năng thận bình thường
Thiếu sắt nghiêm trọng
Trọng lượng cơ thể thấp
Nồng độ phosphat huyết thanh nền thấp
Nồng độ hormone tuyến cận giáp (PTH) trong huyết thanh cao

Báo cáo ca ở New Zealand

Có 45 báo cáo ca hạ phosphat máu sau khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch từ ngày 1 tháng 1 năm 2016 đến ngày 30 tháng 9 năm 2024. Trong đó, có 39 báo cáo ghi nhận ở nữ giới, 44 báo cáo liên quan đến sắt carboxymaltose, 40 báo cáo có hạ phosphat máu nghiêm trọng, không có báo cáo nào về tình trạng loãng xương hoặc gãy xương.

Cần nhắc khi kê đơn

Khi kê đơn sắt đường tĩnh mạch cần:

- Lưu ý về thông tin về tác dụng không mong muốn của các chế phẩm khác nhau và các yếu tố nguy cơ hạ phosphat máu trên bệnh nhân.
- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ hạ phosphat máu và các biểu hiện thường gặp như đau xương, đau khớp, mệt mỏi.
- Theo dõi nồng độ phosphat ở những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tình trạng hạ phosphat máu hoặc biến chứng liên quan.
- Đánh giá lại việc điều trị bằng sắt đường tĩnh mạch khi xuất hiện biến cố hạ phosphat máu.

Nguồn: medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2024/Reminder-risk-of-hypophosphataemia-with-iron-infusions.html

CẬP NHẬT CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VỀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TÂM THẦN KINH KHI SỬ DỤNG MONTELUKAST

Ngày 16/01/2025, TGA đưa ra cảnh báo về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tâm thần kinh khi sử dụng thuốc chứa montelukast, gồm thay đổi hành vi, trầm cảm và có ý định tự sát. Đồng thời, thông tin sản phẩm của montelukast được cập nhật bổ sung Cảnh báo đặc biệt (Boxed warning) mới và hướng dẫn xử trí những biến cố này cho người kê đơn và bệnh nhân. Tháng 07/2018, TGA đã triển khai một đánh giá tổng quan mối liên hệ giữa sử dụng montelukast và biến cố bất lợi trên tâm thần kinh, đánh giá y văn hiện có và tham vấn ý kiến từ các CQQL trên thế giới và tư vấn chuyên môn của Ủy ban Tư vấn về thuốc (ACM). Đến năm 2024, độ an toàn của montelukast tiếp tục được đánh giá lại, sau khi các CQQL trên thế giới tăng cường cảnh báo về nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh. Các chuyên gia của ACM đưa ra kết luận rằng không có nguy cơ mới, và bằng chứng về mối liên quan giữa biến cố tâm thần kinh và sử dụng montelukast là chưa chắc chắn.

Tính đến ngày 18/12/2024, Cơ sở dữ liệu về tác dụng không mong muốn của Úc (Database of Adverse Event Notifications - DAEN) ghi nhận 356 báo cáo biến cố rối loạn tâm thần kinh và có sử dụng montelukast. Triệu chứng được ghi nhận nhiều nhất bao gồm hung hăng (100 báo cáo), lo âu (87 báo cáo), có ý định tự sát (72 báo cáo), trầm cảm (71 báo cáo), mất ngủ (52 báo cáo), gặp ác mộng (50 báo cáo). 91 báo cáo đề cập đến hành vi tự sát, trong đó 10 báo cáo có kết quả là tử vong. Theo khuyến cáo của các chuyên gia tham vấn, từ tháng 01/2025, tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast sẽ được cập nhật thêm Cảnh báo đặc biệt và bổ sung thông tin mục

Cảnh báo: Biến cố trên tâm thần kinh nghiêm trọng

Biến cố trên tâm thần kinh gồm thay đổi hành vi, trầm cảm và có ý định tự sát đã được ghi nhận khi sử dụng montelukast ở tất cả các độ tuổi. Biến cố thường có mức độ nhẹ và có thể xảy ra ngẫu nhiên. Tuy nhiên, các triệu chứng có thể trầm trọng hơn nếu không ngừng sử dụng thuốc. Do vậy, cần ngừng sử dụng montelukast nếu xuất hiện triệu chứng trên tâm thần kinh. Khuyến cáo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc theo dõi sát các triệu chứng và báo bác sĩ nếu có sự thay đổi về hành vi.

Cảnh báo và thận trọng

Bác sĩ kê đơn cần thảo luận với bệnh nhân và người chăm sóc về lợi ích và nguy cơ khi sử dụng montelukast. Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cần theo dõi sự thay đổi hành vi hoặc các triệu chứng trên tâm thần kinh của bệnh nhân. Nếu xuất hiện các triệu chứng trên, khuyến cáo bệnh nhân ngừng sử dụng montelukast và đi khám ngay lập tức. Trong nhiều trường hợp, triệu chứng thuyên giảm khi ngừng sử dụng thuốc; tuy nhiên một số trường hợp ghi nhận triệu chứng vẫn còn dai dẳng. Với những trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi sát và có sự hỗ trợ của nhân viên y tế. Người kê đơn cần thận trọng đánh giá lợi ích và nguy cơ của việc tiếp tục sử dụng montelukast nếu bệnh nhân đã từng gặp biến cố trên tâm thần kinh.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nhân viên y tế cần được cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast. Biến cố này đã được ghi nhận trên mọi độ tuổi, với mức độ nhẹ và có thể xảy ra ngẫu nhiên. Tuy nhiên, triệu chứng có thể trầm trọng hơn nếu tiếp tục sử dụng thuốc. Một số trường hợp hiếm gặp ghi nhận bệnh nhân tử vong sau khi có ý định tự sát.
- Nhân viên y tế cần theo dõi sát triệu chứng tâm thần kinh của bệnh nhân và ngừng sử dụng montelukast nếu bệnh nhân xuất hiện hoặc gặp triệu chứng trầm trọng hơn của biến cố tâm thần kinh.
- Khuyến khích bệnh nhân và người chăm sóc theo dõi các biến cố tâm thần kinh và đi khám ngay nếu xuất hiện triệu chứng.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/more-prominent-safety-warnings-about-neuropsychiatric-effects-montelukast>

BAN GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Dặng Thùy Trang

TRƯỞNG KHOA DƯỢC

Phu

DS. CKII. Võ Minh Cường

BP DLS & TTT

Phu

DS. Nguyễn Kiều Phương