

Vĩnh Lợi, ngày 21 tháng 04 năm 2020

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 4 năm 2020

I/ Cập nhật thông tin thuốc nước ngoài

TGA (Cơ quan quản lý Dược phẩm Úc): Cập nhật về kháng sinh fluoroquinolon và các tác dụng không mong muốn

Sau bản tin Medicine Safety Update tháng 4 năm 2019 liên quan đến kháng sinh fluoroquinolon và nguy cơ phình động mạch chủ/ bóc tách động mạch chủ, Thông tin sản phẩm (PI) của các kháng sinh fluoroquinolon đã được cập nhật bao gồm nhiều thông tin về tác dụng phụ tiềm ẩn.

Fluoroquinolon là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên cả vi khuẩn Gram (-) và Gram (+). Các kháng sinh fluoroquinolon được lưu hành trên thị trường Úc bao gồm ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin.

TGA đã rà soát một tín hiệu an toàn thuốc liên quan đến tác dụng phụ phình động mạch chủ/ bóc tách động mạch chủ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng của các kháng sinh trên. Phình động mạch chủ là tình trạng giãn quá mức của động mạch chính trong cơ thể, trong một số trường hợp động mạch có thể bị vỡ hoặc tách ra. Tình trạng này có thể dẫn đến xuất huyết hoặc thậm chí tử vong.

Phình động mạch chủ và bóc tách động mạch chủ

Gần đây các nghiên cứu dịch tễ học đã chỉ ra mối liên quan giữa việc sử dụng kháng sinh fluoroquinolon với sự phình/bóc tách động mạch chủ. Tất cả các PI về kháng sinh fluoroquinolon đang được cập nhật để bổ sung thêm cảnh báo thận trọng về nguy cơ này, đặc biệt ở người cao tuổi, điều này cũng phù hợp với các cảnh báo được yêu cầu bởi các cơ quan quản lý quốc tế khác (bao gồm Cơ quan Dược phẩm châu Âu, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ).

Chỉ nên sử dụng fluoroquinolon sau khi đã cân nhắc kỹ về lợi ích và nguy cơ sau khi xem xét các lựa chọn điều trị khác trên bệnh nhân có tiền sử gia đình có người bị phình động mạch chủ hoặc trên những bệnh nhân đã từng được chuẩn đoán phình động mạch chủ hoặc hiện tại có các yếu tố nguy cơ hay các tình trạng có thể dẫn đến phình tách động mạch chủ (như hội chứng Marfan, hội chứng Ehlers-Danlos mạch máu, viêm động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ, tăng huyết áp, bệnh Behcet, xơ vữa động mạch)

Tác dụng phụ khác:

Trong quá trình rà soát, TGA cũng xác định các thông tin sản phẩm của tất cả các thuốc này cần được cập nhật để đảm bảo cung cấp các thận trọng liên quan



đến tác dụng phụ rối loạn đường huyết và các phản ứng bất lợi về tâm thần tiềm ẩn, đồng thời các thông tin này phải được trình bày nhất quán.

Biện pháp dự phòng rối loạn đường huyết bao gồm các biện pháp dự phòng hạ đường huyết và hôn mê do hạ đường huyết.

Các biện pháp dự phòng các phản ứng bất lợi trên tâm thần nằm trong một tiêu đề riêng có tên “*Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương*”. Việc sử dụng các thuốc này có liên quan đến việc làm tăng nguy cơ gây các phản ứng bất lợi về tâm thần như: loạn tâm thần nhiễm độc, các phản ứng loạn thần dẫn đến có ý định hoặc suy nghĩ tự tử, hoang tưởng hoặc ảo giác, trầm cảm, các hành vi tự gây thương tích như cố ý tự tử hoặc tự tử thành công, lo lắng, kích động hoặc hồi hộp; nhầm lẫn, mê sảng, giảm tập trung; mất ngủ hoặc ảo giác; suy giảm trí nhớ. Các phản ứng này có thể xảy ra ngay sau liều đầu tiên, nếu bệnh nhân gặp bất kỳ triệu chứng nào trên đây, hãy thông báo ngay cho bác sĩ và ngừng thuốc.

Các kháng sinh fluoroquinolon vẫn là các kháng sinh quan trọng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm. Bác sĩ kê đơn được nhắc nhở cần tuân theo các hướng dẫn phù hợp về kê đơn kháng sinh tại cơ sở. Các kháng sinh fluoroquinolon thường được dự trữ cho các bệnh nhân không còn lựa chọn điều trị khác.

Tài liệu tham khảo: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1685/update-fluoroquinolone-antibiotics-and-adverse-events.htm>

II. Thông tin thuốc

1. Thuốc Syndopa 275 (Levodopa 250mg+ Carbidopa 25mg)

Loại thuốc: Thuốc trị bệnh Parkinson

Được lực học

Levodopa là tiền chất có hoạt tính của dopamine, qua được hàng rào máu não và được chuyển hóa thành dopamine ở hạch nền và não. Đây được cho là cơ chế mà levodopa làm giảm triệu chứng bệnh Parkinson.

Carbidopa ngăn sự decarboxylate levodopa ngoại biên. Chất này không qua hàng rào máu não và không ảnh hưởng trên sự chuyển hóa của levodopa trong hệ thần kinh trung ương. Vì hoạt tính ức chế enzyme decarboxylate bị giới hạn ở các mô ngoài não, dùng carbidopa cùng levodopa giúp làm tăng lượng levodopa được vận chuyển vào não.

Chỉ định

Syndopa được chỉ định trong điều trị triệu chứng do bệnh Parkinson

Chống chỉ định

Các chất ức chế monoamine oxidase (Phenelzine, Tranylcypromine...) và syndopa không được dùng cùng lúc.

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Trên bệnh nhân bị glaucoma góc hẹp, có sang thương da nghi ngờ, tiền sử melanoma ác tính.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Đa số các tác dụng không mong muốn là chứng múa giật, loạn trương lực cơ. Đã có báo cáo về tác dụng phụ là đau ngực, tụt huyết áp, hoang tưởng, phù mạch, thiếu máu tán huyết, khó thở, nhiễm trùng đường tiểu....

Liều lượng

Liều khởi đầu: tốt nhất là 1 viên x 3 lần/ ngày.

Liều duy trì: Điều trị nên tùy theo từng bệnh nhân và chỉnh liều theo mục đích đáp ứng điều trị. Nên dùng ít nhất là dùng 70-100mg/ ngày carbidopa. Khi càng tăng liều carbidopa thì có thể tăng lên 1,5 viên hoặc 1 viên mỗi ngày hoặc cách ngày đến liều tối đa là 8 viên / ngày.

Tương tác thuốc

Dùng syndopa gây hạ huyết áp tư thế nên khi dùng cho bệnh nhân đang trị tăng huyết áp thì cần điều chỉnh liều thuốc hạ áp hợp lý

Dùng chung với thuốc chống trầm cảm 3 vòng (Amitriptyline, Clomipramine, Desipramine...): làm tăng huyết áp

Tài liệu tham khảo: Nhà sản xuất (Công ty SUN PHARMACEUTICAL-INDIA)

2. Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định thuốc

Amiodaron

Thuốc chống đau thắt ngực

Các thuốc trong nhóm : Amiodaron viên nén 200mg; ống tiêm 150mg/3ml.

2.1 Chú ý khi chỉ định

Cân nhắc nguy cơ /lợi ích: mức độ 3

Thời kỳ mang thai: Iod chứa trong phần tử amiodaron tích lũy trong mô mỡ ở cơ tim và các cơ khác khi dùng thuốc dài hạn. Các trường hợp rối loạn tuyến giáp đã gặp có thể là tăng năng hay giảm năng tuyến giáp. Như vậy sẽ có nguy cơ cho tuyến giáp của thai nhi, do đó chống chỉ định dùng amiodaron khi mang thai.

Tăng năng tuyến giáp: Trước khi bắt đầu điều trị bằng amiodaron, phải tìm hiểu kỹ xem người bệnh có bị tăng năng giáp không?

2.2 Tương tác thuốc

Phối hợp nguy hiểm: mức độ 4

Macrolid (*Erythromycin tiêm tĩnh mạch, Spiramycin tiêm tĩnh mạch*)

Phân tích: Tăng nguy cơ xoắn đỉnh do tác dụng hiệp đồng. Hiện tượng hạ kali máu, nhịp tim chậm, và khoảng QT dài (chỉ nhận biết được trên điện tâm đồ) là những yếu tố tạo điều kiện cho sự xuất hiện xoắn đỉnh. Trong nhóm macrolid,

đặc biệt là dạng tiêm tĩnh mạch là có thể gây loạn nhịp tim (kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu thất, xoắn đỉnh, bloc nhĩ - thất).

Xử lý: Chống chỉ định. Ngay tiêm tĩnh mạch dùng riêng, cũng có thể gây rối loạn nhịp tim, vì vậy không được tiêm nhanh, mà phải tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm liên tục hay ngắt quãng, lượng thuốc cho một lần dùng phải truyền trong ít nhất là 60 phút.

Tài liệu tham khảo: Tương tác thuốc và chú ý khi Chỉ định - Bộ Y tế (NXB Y học Hà Nội 2006)

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

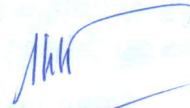
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.
- Zalo Dược lâm sàng TTYT Vĩnh Lợi

PHÒNG KHN

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN



BS Võ Hồng Thái



Trần Hồng Phương

CT HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT (Ph).



BS. CKII. Huỳnh Vũ Phong