

Vĩnh Lợi, ngày tháng năm 2022

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 11 năm 2022

I. Rosuvastatin

1. Hướng dẫn sử dụng từ nhà sản xuất

1.1. Chỉ định

Điều trị tăng cholesterol huyết:

- Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị tăng cholesterol huyết nguyên phát (*type IIa bao gồm tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử*) hoặc rối loạn lipid hỗn hợp (*type IIb*), khi chế độ ăn và các biện pháp khác (*tập thể dục, giảm cân...*) không đáp ứng.

- Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp hạ lipid khác ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết gia đình đồng hợp tử hoặc khi các biện pháp này không thích hợp.

Phòng ngừa biến cố tim mạch:

- Rosuvastatin được dùng hỗ trợ để phòng ngừa biến cố tim mạch tiên phát ở bệnh nhân có nguy cơ cao.

1.2. Liều dùng:

Điều trị tăng cholesterol huyết:

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg x 1 lần/ ngày, tăng đến liều 20 mg x 1 lần/ ngày sau 4 tuần nếu cần thiết. Việc lựa chọn liều khởi đầu nên lưu ý đến mức cholesterol của từng bệnh nhân, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn. Vì tần suất tác dụng không mong tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, việc điều chỉnh liều cuối cùng đến liều tối đa 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol huyết nặng có nguy cơ về bệnh tim mạch cao (*đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol huyết có tính gia đình*) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên. Cần có sự theo dõi của các bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40 mg.

Phòng ngừa biến cố tim mạch: Liều thường dùng 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em:



- Trẻ em từ 6 - 17 tuổi: Bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ ngày.

- Trẻ em từ 6 - 9 tuổi: Bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử, khoảng liều thường dùng là 5 – 10 mg/ ngày. An toàn và hiệu quả của thuốc đối với liều trên 10 mg chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số này.

- Trẻ em từ 10 - 17 tuổi: Bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử, khoảng liều thường dùng là 5 – 20 mg/ ngày. An toàn và hiệu quả của thuốc đối với liều trên 20 mg chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số này.

1.3. Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với Rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển bao gồm tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân và tăng transaminase huyết thanh hơn 3 lần giới hạn bình thường trên (*ULN*).

- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút).

- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

- Bệnh nhân đang sử dụng cyclosporin.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp

- Liều dùng 40 mg bị chống chỉ định ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bị bệnh cơ/ tiêu cơ bao gồm:

+ Bệnh nhân suy thận trung bình < 60 ml/ phút.

+ Suy giáp.

+ Tiền sử gia đình hoặc bản thân có bệnh lý về cơ có tính di truyền.

+ Tiền sử tổn thương cơ trước đây gây ra bởi các chất ức chế HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat.

+ Nghịện rượu.

+ Các tình trạng có thể làm tăng tình trạng thuốc trong huyết tương.

+ Bệnh nhân là người châu Á.

+ Dùng kết hợp với fibrat.

1.4. Tương tác, của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Erythromycin: Dùng đồng thời Rosuvastatin với Erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% C_{max} của Rosuvastatin. Tương tác này có thể là do Erythromycin làm tăng nhu động ruột.

- Thuốc kháng acid (*nhôm hydroxyd + magnesi hydroxyd*): Dùng Rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi

làm giảm khoảng 50% nồng độ Rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng Rosuvastatin thì nồng độ Rosuvastatin trong huyết tương sẽ giảm ít hơn.

- Colchicin: Sử dụng đồng thời Rosuvastatin với Colchicin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (RAVASTEL sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vị Phú (DAVIPHARM).

II. Cập nhật thông tin thuốc chứa Clopidogrel từ Cục Quản lý Dược

Ngày 04/07/2016, Cục Quản lý Dược Việt Nam đã có công văn số 12597/QLD-TT cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Clopidogrel, cụ thể như sau:

Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Mỹ (*US. FDA*) đã ra thông báo việc đánh giá các dữ liệu thử lâm sàng đi đến kết luận việc sử dụng dài ngày thuốc chống đông máu Clopidogrel (*trên 1 năm*) không làm tăng hay giảm nguy cơ tử vong ở bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch hoặc có nguy cơ tim mạch. US. FDA đã gửi thông tin này đến bệnh nhân và cán bộ y tế; đồng thời, yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin trên mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

US. FDA cũng khuyến cáo cho bệnh nhân không nên dừng sử dụng Clopidogrel hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác vì việc này có thể tăng nguy cơ đau tim hoặc tạo cục máu đông. Cán bộ y tế cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc chống đông máu trước khi bắt đầu liệu trình điều trị.

III. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

EMA : Khuyến cáo bổ sung cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng thận và đường tiêu hóa của các thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen

Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) khuyến cáo bổ sung cảnh báo vào tờ thông tin sản phẩm của các loại thuốc chứa codein phối hợp ibuprofen về các phản ứng có hại nghiêm trọng, bao gồm tử vong, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian dài với liều cao hơn liều khuyến cáo.

Thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen là sự kết hợp của hai thuốc cùng có tác dụng giảm đau, một thuốc thuộc nhóm opioid (*codein*) và một thuốc chống viêm không steroid (*NSAIDs*) (*ibuprofen*). Sử dụng liên tục codein phối hợp với ibuprofen dẫn đến phụ thuộc (*nghiện thuốc*) và lạm dụng thuốc do có thành phần codein.

Ủy ban đã đánh giá một số trường hợp độc tính thận, tiêu hóa và chuyển hóa được báo cáo liên quan đến lạm dụng và phụ thuộc vào thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen, trong đó một số trường hợp đã tử vong.

PRAC phát hiện khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài hơn, thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen có thể gây tổn thương thận, ngăn cản thận đào thải axit từ máu ra nước tiểu (*toan hóa ống thận*). Tổn thương thận cũng có thể làm giảm nồng độ kali máu (*hạ kali máu*), điều này gây



ra các triệu chứng như yếu cơ hay chóng mặt. Do đó, cần bổ sung toan hóa ống thận và hạ kali máu vào mục tác dụng không mong muốn của tờ thông tin sản phẩm.

Vì các loại thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen đã được cấp phép ở cấp quốc gia, PRAC đã thông nhất thông điệp chính mà các cơ quan quốc gia có thẩm quyền có thể sử dụng để soạn thảo thông báo của họ cho các nhân viên y tế, thông tin cho bệnh nhân về dấu hiệu của việc lạm dụng và phụ thuộc thuốc, cũng như nguy cơ xuất hiện phản ứng có hại nghiêm trọng. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu muốn sử dụng codein phối hợp ibuprofen trong thời gian kéo dài và/hoặc với liều cao hơn liều khuyến cáo.

PRAC cũng lưu ý rằng có những loại thuốc có chứa codein với ibuprofen được phân phối mà không cần kê đơn ở Châu Âu. Vì hầu hết các trường hợp trên báo cáo ở các quốc gia nơi các loại thuốc này được bán mà không kê đơn, PRAC cho rằng kê đơn thuốc sẽ là biện pháp giảm thiểu rủi ro hiệu quả nhất để giảm phản ứng có hại liên quan đến việc lạm dụng và phụ thuộc các sản phẩm này.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022>

Điểm tin : CTV. Nguyễn Phương Thảo ; CTV. Nguyễn Lê Phương Nga

Phụ trách : ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2283/EMA-khuyen-cao-bo-sung-canhan-bao-ve-cac-phan-ung-co-hai-nghiem-trong-tren-than-va-duong-tieu-hoa-cua-cac-thuoc-co-chua-codein-phoi-hop-ibuprofen.htm>

*Các ý kiến đóng góp gửi về :

- Gmail khoадuoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

BAN GIÁM ĐỐC



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Phạm Như
Phạm Như

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (Y).