

Vĩnh Lợi, ngày 28 tháng 02 năm 2023

**THÔNG TIN THUỐC**  
**Tháng 02 năm 2023**

**I. THÔNG TIN THUỐC**

**Thuốc Pantoprazole 40mg (PAVINJEC sản xuất tại DEMO S.A. Pharmaceutical Industry)**

**Dược lực học**

Pantoprazole là một chất thay thế của benzimidazole có tác dụng ức chế bài tiết acid hydroclorid ở dạ dày bằng cách ức chế chọn lọc bơm proton của các tế bào thành dạ dày. Pantoprazole được chuyển thành dạng hoạt động trong môi trường acid ở tế bào thành dạ dày nơi nó ức chế enzyme H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase ở giai đoạn cuối cùng sản sinh acid hydroclorid trong dạ dày

**Dược động học**

Hấp thu: Pantoprazole hấp thu nhanh, sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều đơn từ 20 đến 120mg, tác dụng thuốc bắt đầu trong vòng 15- 30 phút và tác dụng 24 giờ phụ thuộc vào liều từ 20- 80mg.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của pantoprazol là 98%. Thể tích phân bố vào khoảng 0,15l/kg.

Chuyển hóa: Thuốc chủ yếu được chuyển hóa ở gan. Đường chuyển hóa chính là demthyl do CYP2C19 sau đó liên hợp với sulfat, chuyển hóa khác bao gồm oxy hóa bởi CYP3A4.

Thải trừ: Thải trừ qua thận là đường bài tiết chính (khoảng 80%) đối với các chất chuyển hóa của pantoprazol, phần còn lại được bài tiết qua phân

**Chỉ định**

Viêm thực quản trào ngược.

Loét dạ dày và tá tràng.

Hội chứng Zollinger- Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với hoạt chất, các thuốc thuộc nhóm benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm, rối loạn giấc ngủ, tiêu chảy.

**Liều lượng**



Chỉ dùng pantoprazole đường tĩnh mạch khi không thể dùng đường uống. Các dữ liệu hiện có cho thấy dùng đường tĩnh mạch đến 7 ngày thì chuyển sang dùng pantoprazole 40mg đường uống.

Loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản trào ngược: liều tĩnh mạch khuyến cáo là một lọ pantoprazole 40mg/ngày.

Hội chứng Zollinger- Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Khởi đầu liều 80mg pantoprazole hàng ngày, nên chia làm hai lần một ngày. Trong trường hợp cần kiểm soát nhanh acid, liều khởi đầu 2 x 80mg pantoprazole đủ để làm giảm acid dạ dày.

Suy gan: Liều hằng ngày không nên vượt quá 20mg pantoprazole.

Suy thận, người già: Không cần điều chỉnh liều.

### Cách dùng

Nên thận trọng trước khi xử lý hoặc sử dụng thuốc này

Dung dịch tiêm được chuẩn bị bằng cách bơm 10ml nước muối sinh lý natri clorid 9mg/ml (0.9%) vào lọ chứa bột thuốc. Dung dịch sau khi pha có màu vàng nhạt, trong suốt. Có thể tiêm tĩnh mạch trực tiếp dung dịch này hoặc truyền tĩnh mạch sau khi đã pha loãng với 100ml dung dịch nước muối sinh lý natri clorid 9mg/ml (0.9%) hoặc glucose 55mg/ml (5%)

Sau khi pha hoặc pha lại và pha loãng, độ ổn định về mặt lý hóa của thuốc được chứng minh trong 12 giờ ở 25°C, nên được sử dụng ngay sau khi pha

Không được trộn lẫn pantoprazole với các dung môi khác ngoài các dung môi nêu trên. Thuốc chỉ dùng một lần duy nhất. Thuốc còn thừa hoặc thuốc có cảm quan bên ngoài thay đổi (như có vẩn đục hoặc kết tủa) nên được loại bỏ theo quy định địa phương.

### Tương tác thuốc

Pantoprazole làm giảm hấp thu các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH dạ dày: một số thuốc kháng nấm azole như ketoconazole, itraconazole và các thuốc điều trị HIV (atazanavir).

**Tài liệu tham khảo:** Nhà sản xuất (*DEMO S.A. Pharmaceutical Industry*)

## II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

**HSA: Corticosteroid tác dụng tại chỗ và nguy cơ tổn thương da khi ngừng thuốc**

Corticoid tác dụng tại chỗ (TCS) được sử dụng để làm giảm các triệu chứng viêm, ngứa trong nhiều bệnh lý da liễu, trong đó có eczema và vẩy nến. TCS được cấp phép sử dụng ở nhiều nơi bao gồm betamethason, clobetasol, desonid, diflucortolon, fluocinolol, fluticason, hydrocortison, mometason và triamcinolon. Theo HSA, hiện nay đã phát hiện nhiều trường hợp trộn corticoid vào trong các mỹ phẩm làm trắng da lan tràn trên thị trường.

## **Tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ (TSW)**

Tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ (TSW) bao gồm nhiều triệu chứng kết hợp như lệ thuộc vào corticoid, hội chứng đỏ da, viêm da do steroid. Nhiều ý kiến cho rằng TSW phát sinh từ việc lệ thuộc vào corticoid tại chỗ, đặc biệt trong các trường hợp tăng liều, tăng tần suất sử dụng cũng như sử dụng trong thời gian dài. Các biểu hiện trên da sẽ trở nên trầm trọng hơn khi ngừng corticoid tại chỗ và có thể lan rộng với nhiều hình thái tổn thương khác nhau so với tình trạng da ban đầu.

Các tổng quan hệ thống đã đối chiếu và mô tả các đặc điểm lâm sàng của TSW từ các báo cáo ca, chuỗi ca và nghiên cứu mô tả cắt ngang đã được công bố. TSW chủ yếu ảnh hưởng đến vùng mặt, bộ phận sinh dục, với các triệu chứng bao gồm ngứa, bỏng rát và chàm chích. Thời gian sử dụng TCS trong phần lớn các trường hợp được ghi nhận đều từ 6 tháng trở lên và thời gian khởi phát TSW trong khoảng vài ngày đến vài tháng sau khi ngừng sử dụng TCS. Có hai biểu hiện lâm sàng khác biệt của TSW :

- Tình trạng ban đỏ, phù nề, nóng rát xuất hiện thường xuyên hơn ở những bệnh nhân eczema/viêm da cơ địa .
- Tình trạng sẩn mụn xuất hiện ở những bệnh nhân sử dụng TCS với mục đích làm đẹp (VD: các loại kem làm trắng da có trộn corticoid trên thị trường)

Các nghiên cứu kết luận rằng TSW có khả năng là tác dụng không mong muốn của việc sử dụng TCS thường xuyên, kéo dài và không phù hợp. Tuy nhiên, bằng chứng thu nhận được (VD từ các nghiên cứu quan sát) chưa có độ tin cậy cao và có thể có nguy cơ sai lệch, cần có thêm các nghiên cứu được thiết kế tốt hơn để hiểu và xác định rõ vấn đề này.

Việc chẩn đoán xác định TSW vẫn là một thách thức do chưa có sự đồng thuận về tiêu chuẩn chẩn đoán cho TSW, đồng thời TSW cũng có những đặc điểm chồng lấp với các bệnh lý khác, như viêm da dị ứng do tiếp xúc và đợt bùng phát lại tình trạng viêm hoặc nhiễm khuẩn trên da đã có từ trước). Thêm vào đó, việc chẩn đoán bằng các thủ thuật (VD: sinh thiết da) thường hạn chế trong việc phân biệt TSW và sự bùng phát của các bệnh lý trên da sẵn có. Các cơ chế được đề xuất bao gồm giãn mạch do tăng nồng độ NO, rối loạn điều hòa các thụ cảm thể (receptor) của glucocorticoid và hiện tượng dung nạp thuốc nhanh (tachyphylaxis). Tuy nhiên, bằng chứng hiện tại còn nhiều hạn chế và chưa thực sự thống nhất.

## **Đánh giá của cơ quan quản lý dược phẩm và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe tại Anh (MHRA)**

Năm 2021, MHRA đã thực hiện đánh giá các bằng chứng dựa trên y văn đã được công bố cũng như các ca TSW có liên quan đến sử dụng TCS trong phần lớn các ca bệnh được báo cáo. Cơ quan này đã ghi nhận bằng chứng về TSW có liên quan đến sử dụng TCS liên tục, không hợp lý trong thời gian dài ngày càng gia tăng. Mặc dù MHRA chưa ước tính được tình lệ mắc TSW, tuy nhiên cơ quan này có thể đưa ra đánh giá rằng số lượng báo cáo về các trường hợp bị tổn thương da

nghiêm trọng là rất hiếm khi xét đến số lượng bệnh nhân điều trị bằng TCS. Đánh giá này đã đi đến kết luận rằng TCS vẫn là một phương pháp điều trị an toàn và hiệu quả cho các rối loạn về da khi được sử dụng đúng cách (liều tối thiểu có tác dụng, thời gian sử dụng ngắn hoặc không liên tục trong thời gian kéo dài).

### **Thực trạng và tư vấn của HSA**

Cho đến nay, HSA đã nhận được ba báo cáo về TSW, tất cả đều có liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm bôi ngoài da có chứa TCS kéo dài (vài năm). HSA đã đưa ra thông báo nhằm cảnh báo về việc mua và sử dụng các mỹ phẩm (có thể trộn corticoid) trôi nổi trên thị trường và nâng cao nhận thức về nguy cơ của TSW khi sử dụng TCS kéo dài. HSA cũng đề cập đến vấn đề này trong bản tin cảnh giác được đề thông báo cho các nhân viên y tế về những sản phẩm đó và cảnh giác với các triệu chứng của TSW có thể xuất hiện ở những người sử dụng chúng.

Các bác sĩ nên cân nhắc các thông tin trên khi kê đơn TCS cho bệnh nhân và xem xét nguy cơ TSW ở những bệnh nhân có tiền sử sử dụng TCS liên tục kéo dài khi có dấu hiệu lâm sàng. Khuyến khích các nhân viên y tế báo cáo cho HSA về bất kỳ trường hợp nào nghi ngờ TSW liên quan đến việc sử dụng TCS.

### **Tài liệu tham khảo:**

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/topical-corticosteroids-and-risk-of-topical-steroid-withdrawal>

Điểm tin: CTV. Lê Đình Văn, CTV. Kim Thị Khánh Huyền

Phụ trách: DS. Nguyễn Thị Cúc

### **\*Các ý kiến đóng góp gửi về:**


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



### **Nơi nhận:**

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

### **NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN**

  
Trần Hồng Phượng