

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



