

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 10/2024

KHUYẾN CÁO SỬ DỤNG ALLOPURINOL AN TOÀN: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM SINGAPORE (HSA)

Những lưu ý khi sử dụng allopurinol

Phác đồ điều trị bằng allopurinol thường kéo dài trong vài tuần hoặc vài tháng để giảm nồng độ acid uric huyết thanh về mức mục tiêu và cải thiện triệu chứng của bệnh Gout. Cần giám sát nồng độ acid uric và hiệu chỉnh liều allopurinol từ từ. Khi khởi đầu điều trị bằng allopurinol, bệnh nhân có thể gặp nhiều cơn đau do gút hơn do tác dụng của thuốc, do đó, bệnh nhân cần tiếp tục duy trì điều trị bằng allopurinol kể cả khi xuất hiện tình trạng này.

Allopurinol tương đối an toàn tuy nhiên thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như tiêu chảy. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hiếm gặp của allopurinol chủ yếu liên quan đến da, còn gọi là phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), có nguy cơ đe dọa tính mạng. Do đó, bệnh nhân ghi nhận gặp SCAR cần được nhập viện ngay để điều trị.

Các dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của SCAR

- Các triệu chứng khởi phát của SCAR bao gồm các triệu chứng giả cúm, sau đó xuất hiện phát ban lan rộng gây đau và phồng rộp. Các triệu chứng khác bao gồm: loét miệng, đau miệng, mắt đỏ hoặc cộm mắt.

- Bệnh nhân nên trao đổi với bác sĩ nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào dưới đây trong vòng 3 tháng đầu sử dụng allopurinol hoặc sau khi tăng liều thuốc. Các triệu chứng có thể xuất hiện độc lập và không đồng thời:

- ✓ Sốt
- ✓ Đau họng
- ✓ Đau cơ
- ✓ Loét miệng
- ✓ Mắt đỏ hoặc có sạn
- ✓ Ban đỏ hoặc tím lan rộng gây đau, tạo thành mụn nước và bong tróc da

- Nếu bệnh nhân nghi ngờ mắc SCAR, cần xử trí như sau:

- ✓ Ngừng sử dụng thuốc
- ✓ Trao đổi ngay với bác sĩ về việc sử dụng allopurinol

Các yếu tố nguy cơ gặp SCAR khi sử dụng allopurinol

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng không thể dự đoán và chưa có cơ chế rõ ràng. Một số yếu tố nguy cơ được xác định bao gồm:

- ✓ Người mang đột biến alen HLA-B*5801.
- ✓ Sử dụng liều cao allopurinol khi khởi đầu điều trị.

✓ Có bệnh lý thận.

Phân loại SCAR

Các SCAR được ghi nhận liên quan đến allopurinol bao gồm: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Phản ứng	Biểu hiện
Hội chứng Stevens-Johnson (SJS)	Phồng rộp và bong tróc da, hình thành những vùng da thô ráp gây đau trên niêm mạc miệng, mắt và cơ quan sinh dục.
Hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)	TEN nghiêm trọng hơn SJS và gây tổn thương trên >30% diện tích da.
Phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)	DRESS ảnh hưởng tới da, các cơ quan nội tạng và huyết học. Các phát ban do DRESS thường lan rộng và ngứa. Hội chứng DRESS có thể ảnh hưởng tới gan, thận, sưng hạch bạch huyết do tăng bạch cầu.

Bệnh nhân gặp SJS hoặc TEN có tổn thương da lan rộng thường được điều trị như bệnh nhân bỏng. Bệnh nhân gặp các phản ứng trên da nghiêm trọng cần nhập viện điều trị. Các phản ứng này gây ra biến chứng nguy hiểm hoặc thậm chí tử vong. Các phản ứng trên da nghiêm trọng cũng được ghi nhận khi sử dụng các thuốc khác như kháng sinh và thuốc chống động kinh.

Nguồn: Canhgiacduoc.org

TM. TỔ THÔNG TIN THUỐC

**HỘI ĐỒNG THUỐC
VÀ ĐIỀU TRỊ**

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 10/2024

NHẮC LẠI NGUY CƠ VIÊM GÂN KHI SỬ DỤNG MỘT SỐ THUỐC NHƯ
KHÁNG SINH FLUOROQUINOLON, GLUCOCORTICOID SỬ DỤNG DÀI NGÀY,
DẪN CHẤT STATIN

Bảng 1: Đặc điểm của bệnh lý gân do thuốc liên quan đến các nhóm thuốc chính

Nhóm thuốc	Đường dùng và liều lượng	Thời gian khởi phát	Vị trí
Dẫn chất fluoroquinolon	bất kỳ	trong vòng 48h	90% tại gân Achilles , trong đó 40% trường hợp dẫn đến đứt gân
Glucocorticoid	đường uống, đường hít	≥ 3 tháng	Gân Achilles và các gân lớn khác ở chi dưới, dẫn đến đứt gân vài năm sau khi bắt đầu sử dụng glucocorticoid
Dẫn chất statin	bất kỳ liều lượng	8 - 10 tháng	50% tại gân Achilles , trong đó một phần ba dẫn đến đứt gân.

Kháng sinh fluoroquinolon

- Bệnh lý gân có thể gặp khi sử dụng bất kỳ fluoroquinolon nào (ví dụ, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin); ở bất kỳ liều lượng hay đường dùng nào. Biểu hiện thường cấp tính, xuất hiện sớm nhất trong vòng 48 giờ, nhưng đã có trường hợp khởi phát muộn, vào khoảng vài tháng sau khi ngừng điều trị. Bệnh lý gân liên quan đến fluoroquinolon có thể kéo dài, gây tàn phế và không hồi phục.
- Ngừng sử dụng fluoroquinolon ngay khi xuất hiện triệu chứng viêm gân (ví dụ: đau, sưng, viêm) và sử dụng thuốc thay thế. Bệnh nhân nên nghỉ ngơi và không vận động mạnh.

Glucocorticoid sử dụng dài ngày

- Bệnh lý gân thường khởi phát sau ít nhất 3 tháng sử dụng glucocorticoid dạng uống hoặc dạng hít. Bệnh nhân mắc các bệnh lý tự miễn (ví dụ, viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống) sử dụng glucocorticoid đường uống dài ngày gặp nguy cơ cao hơn.

Dẫn chất statin

- Bệnh lý gan có thể gặp khi sử dụng statin bất kỳ liều lượng nào. Thời gian khởi phát sau 8 - 10 tháng. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng statin nếu nghi ngờ gặp bệnh lý gan. Bệnh lý gan có thể tái phát nếu tái sử dụng statin.

Một số thuốc khác:

Một số thuốc khác đã được báo cáo có liên quan đến bệnh lý gan bao gồm: steroid đồng hóa, isotretinoin và thuốc kháng retrovirus (đặc biệt là chất ức chế protease).

Yếu tố nguy cơ: Các yếu tố nguy cơ gặp bệnh lý gan do thuốc gây ra bao gồm:

- ✓ Tuổi cao (do sự thoái hóa các tế bào sợi gan)
- ✓ Béo phì và vận động gắng sức
- ✓ Bệnh lý nền như các bệnh lý tự miễn và suy thận
- ✓ Đang sử dụng hai hoặc nhiều loại thuốc được biết là gây viêm gan.

Nguồn: *Canhgiacduoc.org*

TM. TỔ THÔNG TIN THUỐC

**HỘI ĐỒNG THUỐC
VÀ ĐIỀU TRỊ**

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 11/2024

BẢN TIN WHO SỐ 04/2024: SFDA CẢNH BÁO VỀ TÍN HIỆU AN TOÀN CỦA BISOPROLOL

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ả Rập Xê út (SFDA) đã đưa ra thông báo về tín hiệu an toàn thuốc bao gồm: bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu.

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc beta-1, sử dụng để kiểm soát bệnh tăng huyết áp và suy tim sung huyết. SFDA đã phát hiện tín hiệu an toàn liên quan đến việc sử dụng thuốc bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu và đánh giá các bằng chứng hiện có.

Cơ sở dữ liệu quốc gia Ả Rập ghi nhận 103 báo cáo ca trong nước và 278 báo cáo ca trên thế giới trong cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (VigiBase). Tín hiệu an toàn thuốc phát hiện được biểu thị bằng chỉ số IC (IC = 3,7), cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, một bài báo đã đề cập đến nguy cơ tăng kali máu với các thuốc cùng nhóm chẹn beta.

SFDA đã kết luận, từ các bằng chứng hiện có theo đánh giá ICSRs, dữ liệu báo cáo và y văn đã cho thấy ***có mối liên hệ giữa bisoprolol và tăng kali máu***. Cần phải đánh giá sâu hơn về tín hiệu này để xác nhận nguy cơ và cảnh báo các nhân viên y tế về biến cố bất lợi có thể xảy ra.

Nguồn: Canhgiacduoc.org

TM. TỔ THÔNG TIN THUỐC

HỘI ĐỒNG THUỐC
VÀ ĐIỀU TRỊ