



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN NHI



THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Được lâm sàng và thông tin thuốc

02 - 2020



TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ

2020



Mục lục

TGA: Sắt carboxymaltose và nguy cơ hạ phosphat máu.....	3
Medsafe: cập nhật sử dụng tramadol	5
MHRA: Các biện pháp mới tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích không kê đơn.....	7

TGA: Sắt carboxymaltose và nguy cơ hạ phosphat máu

Hạ phosphat máu có triệu chứng là một nguy cơ liên quan đến sử dụng sắt carboxymaltose. Cán bộ y tế được khuyến cáo đánh giá thường quy các yếu tố nguy cơ trên bệnh nhân trước khi sử dụng thuốc này và theo dõi những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ. Sắt carboxymaltose có mặt ở thị trường Australia với biệt dược Ferinject. Thuốc được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch để điều trị thiếu sắt khi các thuốc bổ sung sắt đường uống không hiệu quả hoặc không thể sử dụng. Việc chẩn đoán cần phải dựa trên kết quả xét nghiệm.

Sắt carboxymaltose được ghi nhận có nguy cơ gây hạ phosphat máu nhẹ, không triệu chứng, thoáng qua và nguy cơ thấp gây hạ phosphat máu nặng, có triệu chứng. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy giá trị phosphat huyết thanh giảm đến mức thấp nhất sau 2 tuần điều trị và quay về mức ban đầu sau 12 tuần điều trị với ferric carboxymaltose. Thông tin chi tiết về nguy cơ này được bổ sung trong tờ Thông tin sản phẩm Ferinject cập nhật năm 2019.

Hạ phosphat máu nhẹ thường không có triệu chứng, hoặc có thể xuất hiện đau, buồn nôn, suy nhược. Hạ phosphat máu nghiêm trọng có thể liên quan đến các triệu chứng rối loạn chức năng sinh lý. Các biểu hiện cấp tính gồm có:

- Triệu chứng cơ (yếu cơ, nhược cơ, dẫn đến bệnh cơ tiến triển trong đó có tổn thương tim phổi và tử vong)
- Triệu chứng thần kinh (tê buốt chân tay, thay đổi trạng thái thần kinh, động kinh, liệt)
- Thay đổi về huyết học

Nguy cơ hạ phosphat máu có ý nghĩa trên lâm sàng sau khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch thường xảy ra trên bệnh nhân cần thay thế sắt dài hạn và bệnh nhân có ferritin nền thấp hơn, rối loạn tiêu hóa, suy dinh dưỡng hoặc có các nguyên nhân khác gây thiếu hụt phosphat.

Hạ phosphat máu có thể là nguyên nhân gây suy nhược, mệt, yếu cơ, ngừng thở, mạch nhanh và đau đầu, dẫn đến khả năng chẩn đoán nhầm thành thất bại điều trị thiếu máu



do thiếu sắt, do đó cần đánh giá hạ phosphat máu là nguyên nhân tiềm ẩn cho các triệu chứng tiếp diễn trên bệnh nhân sau khi sử dụng sắt carboxymaltose.

Trên phụ nữ có thai, liều tích lũy tối đa là 1000mg cho bệnh nhân có Hb ≥ 90 g/L, hoặc 1500mg cho bệnh nhân có Hb < 90 g/L. Liều tích lũy không quá 1000mg nên được sử dụng trong vòng 1 tuần.

Dữ liệu về biến cố bất lợi

Dữ liệu về biến cố bất lợi của TGA ghi nhận 15 báo cáo về hạ phosphat máu khi điều trị với sắt carboxymaltose (trong đó có 14 báo cáo sắt carboxymaltose là thuốc nghi ngờ duy nhất). 6 báo cáo hạ phosphat máu liên quan đến sắt polymaltose và không có báo cáo nào liên quan đến các chế phẩm sắt dùng đường ngoài tiêu hóa khác.

Trong các báo cáo liên quan đến sắt carboxymaltose, nồng độ phosphat máu được báo cáo trong 6 trường hợp, trong đó 4 trường hợp báo cáo hạ phosphat máu nghiêm trọng ($< 0,3$ mmol/L). 5 trường hợp báo cáo hạ phosphat máu có triệu chứng toàn thân (mệt, khó chịu, ngủ lịm) và 3 trường hợp báo cáo triệu chứng xương khớp. Đa số bệnh nhân hồi phục sau khi xử trí bằng phosphat đường uống, calcitriol hoặc bổ sung phosphat đường tĩnh mạch, tuy nhiên kết quả xử trí “Không hồi phục” được báo cáo trong 2 trường hợp.

Thời gian khởi phát thường kéo dài từ vài ngày đến 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng sắt carboxymaltose.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1688/ferric-carboxymaltose-and-low-blood-phosphorous.htm>



Medsafe: cập nhật sử dụng tramadol

Tramadol là thuốc gì?

Tramadol là một thuốc giảm đau thần kinh tổng hợp, cơ chế tác dụng:

- Liên kết với các thụ thể μ -opioid
- Ức chế tái hấp thu noradrenalin và serotonin.

Tramadol được sử dụng để giảm đau mức độ vừa đến nặng khi paracetamol và/hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID) không phù hợp.

Tầm quan trọng của CYP2D6

Tương tự codein, tramadol chuyển hóa thông qua CYP2D6 để tạo ra chất chuyển hóa có ái lực lớn hơn với thụ thể opioid.

Chất chuyển hóa có hoạt tính chủ yếu của tramadol là O-desmethyltramadol (M1). Mô hình trên động vật cho thấy M1 tạo ra tác dụng giảm đau mạnh gấp 6 lần và khả năng gắn với thụ thể μ -opioid mạnh gấp 200 lần tramadol. Bệnh nhân bị thiếu hụt CYP2D6 có thể bị giảm lợi ích điều trị từ tramadol. Mặt khác, bệnh nhân có khả năng chuyển hóa rất nhanh thì có thể nhạy cảm hơn với tác dụng có hại, ngay cả ở liều điều trị thông thường. Tần suất kiểu hình chuyển hóa kém và siêu nhanh khác nhau giữa các quần thể.

Chống chỉ định tramadol ở trẻ em

Sau khi xem xét dữ liệu an toàn, các công ty hiện đã chống chỉ định sử dụng tramadol đối với :

- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Trẻ em dưới 18 tuổi để kiểm soát cơn đau sau phẫu thuật cắt amidan và/hoặc cắt hạch vòm họng.

Chuyên luận tramadol đang được cập nhật các chống chỉ định trên

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân trên 75 tuổi



Nồng độ tramadol trong huyết thanh tăng nhẹ và thời gian bán thải kéo dài ở bệnh nhân trên 75 tuổi. Khả năng dung nạp các phản ứng bất lợi trên nhóm bệnh nhân này được dự đoán có biến thiên lớn. Do đó, sử dụng liều tối đa hàng ngày thấp hơn 300 mg trên nhóm bệnh nhân này.

Phản ứng phụ nghiêm trọng

Tramadol có liên quan đến các phản ứng bất lợi tương tự cả opioid và thuốc chống trầm cảm. Sử dụng thận trọng tramadol ở những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp. Tránh sử dụng đồng thời với các thuốc benzodiazepin hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương khác trừ khi không có lựa chọn điều trị thay thế phù hợp.

Tramadol có thể gây ra hội chứng serotonin khi dùng đơn độc hay dùng liều cao hơn hoặc thường xuyên hơn khi dùng đồng thời với một loại thuốc serotonergic khác. Tránh sử dụng đồng thời với các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin (SNRI), thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs), thuốc chống trầm cảm ba vòng và mirtazapin.

Động kinh đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng tramadol ngay cả ở liều khuyến cáo. Tramadol cũng có thể làm tăng nguy cơ co giật ở những bệnh nhân dùng các loại thuốc khác có ngưỡng động kinh thấp hơn. Tránh sử dụng tramadol ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc những người dễ mắc tình trạng co giật.

Tài liệu tham khảo: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1749/Medsafe-c%E1%BA%ADp-nh%E1%BA%ADt-s%E1%BB%AD-d%E1%BB%A5ng-tramadol.htm>



MHRA

Các biện pháp mới tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích không kê đơn

MHRA đã đưa ra các giới hạn về kích cỡ bao bì, độ tuổi và các cảnh báo an toàn mới đối với thuốc nhuận tràng kích thích không kê đơn (OTC) sau khi đánh giá an toàn thuốc. Khuyến cáo bệnh nhân về các biện pháp thay đổi chế độ ăn uống và lối sống nên được áp dụng trước để giảm táo bón không thường xuyên trong thời gian ngắn và chỉ nên sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích nếu các biện pháp này và các thuốc nhuận tràng khác không hiệu quả.

Khuyến cáo dành cho các nhân viên y tế:

Các lựa chọn điều trị táo bón

- Đối với táo bón, điều trị nguyên nhân và tư vấn cho bệnh nhân người lớn về các biện pháp ưu tiên hàng đầu trong chế độ ăn uống và lối sống phù hợp, chẳng hạn như tăng chất xơ, uống nhiều nước và tăng cường vận động.
- Chỉ nên sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích khi các thuốc nhuận tràng khác (tạo khối và thẩm thấu) không hiệu quả.
- Không nên sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích ở trẻ dưới 12 tuổi khi không có lời khuyên của bác sĩ và cần tuân theo hướng dẫn điều trị (<https://www.nice.org.uk/guidance/cg99/chapter/1-Guidance>)

Thay đổi tính sẵn có của thuốc

- Các cửa hàng tạp hóa và siêu thị chỉ còn sẵn có các dạng thuốc đóng gói nhỏ hơn để chữa táo bón ngắn hạn, không thường xuyên ở người lớn.
- Các hiệu thuốc vẫn có thể mua/bán các gói lớn hơn lên đến 100 viên để sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên, dưới sự giám sát của dược sĩ.

Khuyến cáo cho bệnh nhân



- Tìm kiếm sự hỗ trợ từ bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ khi mắc táo bón liên tục, thay vì tự dùng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng táo bón không cải thiện sau khi thay đổi chế độ ăn uống và lối sống và điều trị thuốc nhuận tràng ngắn hạn (theo lời khuyên của dược sĩ), hoặc trong trường hợp đau bụng dai dẳng hay đi ngoài ra máu.
- Cha mẹ và người chăm sóc nên tìm kiếm lời khuyên từ nhân viên y tế khi trẻ mắc táo bón
- Trẻ em dưới 12 tuổi không nên sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích trừ khi được bác sĩ kê đơn.

Các biện pháp tăng cường an toàn thuốc

Hạn chế kích thước đóng gói

Các sản phẩm kích thích đóng gói nhỏ sẽ tiếp tục được bán cho bệnh nhân người lớn mắc chứng táo bón ngắn hạn, không thường xuyên. Các sản phẩm này chỉ được đóng gói đủ hai liệu trình điều trị ngắn (tối đa 20 viên nén hàm lượng tiêu chuẩn, 10 viên nén hàm lượng tối đa hoặc 100ml dung dịch/si-rô).

Giới hạn độ tuổi sử dụng thuốc

Thuốc nhuận tràng kích thích được bán trong cửa hàng tiện lợi và siêu thị chỉ được khuyến cáo sử dụng cho người từ 18 tuổi trở lên. Không được dùng loại thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi nếu không có lời khuyên từ bác sĩ kê đơn, có thể sử dụng thuốc cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi dưới sự giám sát của dược sĩ.

Cân bằng giữa các chỉ định và cảnh báo an toàn mới

Chỉ định của tất cả các thuốc nhuận tràng kích thích OTC đã được thống nhất và đã loại bỏ các cách sử dụng không phù hợp. Trong trường hợp cần sử dụng thuốc thường xuyên, lâu dài để điều trị táo bón mãn tính, thuốc sẽ được cấp phát dưới dạng chế phẩm kê đơn.

Cảnh báo trong tờ thông tin sản phẩm của tất cả các thuốc sẽ thống nhất khuyến cáo bệnh nhân về nguy cơ gây hại do mất nước và rối loạn điện giải hoặc rối loạn chức năng ruột nếu lạm dụng thuốc. Cảnh báo cũng đang được bổ sung trên bao bì để tăng cường



Bệnh viện chuyên khoa Sản Nhi tỉnh Sóc Trăng

nhận thức của người dân. Thông tin sản phẩm cũng sẽ đề cập đến các khuyến nghị mới về độ tuổi sử dụng thuốc.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1790/MHRA-bien-phap-moi-tang-cuong-an-toan-khi-su-dung-thuoc-nhuan-trang-kich-thich-OTC.htm>