KHOA DƯỢC-TTB-VTYT
TỔ DƯỢC LÂM SÀNG -TTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Bạc Liêu, ngày 18 tháng 11 năm 2024

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 11/2024

1. Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin

Thông tin dành cho nhân viên y tế:

Hội chứng viêm ruột do thuốc là một phản ứng dị ứng với triệu chứng điển hình là nôn kéo dài (1-4 giờ sau khi dùng thuốc), chủ yếu được báo cáo ở trẻ em sử dụng các thuốc chứa amoxicillin. Các triệu chứng khác có thể bao gồm đau bụng, mệt mỏi, tiêu chảy, hạ huyết áp hoặc tăng bạch cầu trung tính. Trong các trường hợp nghiêm trọng, hội chứng viêm ruột do thuốc có thể tiến triển thành sốc.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo ngừng sử dụng thuốc chứa amoxicillin và thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu gặp các triệu chứng của hội chứng viêm ruột do thuốc, vì đây có thể là dấu hiệu của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Nguy cơ gặp hội chứng viêm ruột sẽ được cập nhật trong các tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa amoxicillin. Thông tin này sẽ được cập nhật tại các mục *Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn, Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân* trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa amoxicillin lưu hành tại Canada.

Nguồn: Health Product InfoWatch, August 2024 - Canada.ca

Điểm tin: SV. Phạm Thị Thu Hà

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

2. Medsafe: Nhắc lại chống chỉ định sử dụng thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc ức chế thụ thể angiotensin (ARB) trong thai kỳ

Bối cảnh

Trung tâm theo dõi phản ứng có hại ở New Zealand (CARM) đã nhận được một báo cáo nghi ngờ phản ứng có hại của thuốc liên quan đến sử dụng đồng thời losartan và empagliflozin trên thai nhi phơi nhiễm thuốc trong thai kỳ. Các phản ứng được báo cáo gồm hội chứng suy thai, rối loạn thai nhi và hội chứng Potter (một tình trạng hiếm gặp làm giảm nước ối và suy thận ở thai nhi). Dữ liệu về tính an toàn của empagliflozin trong thai kỳ còn hạn chế.

Điểm tin này nhắc lại thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin bị chống chỉ định trong thai kỳ.

Tăng huyết áp khi mang thai

Trong thai kỳ, huyết áp không được kiểm soát có thể dẫn đến tiền sản giật và những hậu quả bất lợi cho mẹ và thai nhi.

Thuốc điều trị tăng huyết áp được khuyến cáo sử dụng cho tất cả phụ nữ mang thai gặp cơn tăng huyết áp nghiêm trọng để giảm huyết áp ngay. Thuốc cũng được cân nhắc sử dụng trên phụ nữ có tăng huyết áp thai kỳ, đặc biệt khi có thêm các yếu tố nguy cơ gây tiền sản giật và/hoặc các bệnh đi kèm.

Nguy cơ khi sử dụng ACEi và ARB

Các thuốc đầu tay trong điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân người lớn bao gồm ACEI (enalapril, lisinopril, perindopril, quinepril, ramipril) và ARB (candesartan, losartan). Tuy nhiên, các thuốc này chống chỉ định trong thai kỳ.

Việc sử dụng các thuốc này trong thời kỳ mang thai có mối liên quan đến độc tính trên thai nhi và trẻ sơ sinh, bao gồm dị tật hộp sọ, giảm thể tích dịch ối, hạ huyết áp, tăng kali máu, suy thận và thai chết lưu.

Khuyến cáo khi kê đơn ACEI và ARB cho bệnh nhân có khả năng sinh sản

Trước khi bắt đầu điều trị cần hỏi bệnh nhân có đang mang thai hoặc có dự định mang thai hay không.

Thông báo cho bệnh nhân nguy cơ của thuốc ACEI/ARB lên thai nhi và khuyến khích bệnh nhân đến gặp bác sĩ nếu họ mang thai. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai, cân nhắc chuyển sang sử dụng thuốc điều tăng huyết áp thay thế trước khi thụ thai.

Nếu bệnh nhân mang thai trong quá trình điều trị bằng ACEI/ARB, cần ngừng thuốc và thay thế bằng thuốc điều tăng huyết áp phù hợp khác.

Nguồn: medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2024/ACEi-and-ARBs-contraindicated-in-pregnancy.html

Biên tin: SV. Nguyễn Hải Đăng

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

3. Medsafe: Không sử dụng promethazin đường uống cho trẻ dưới 6 tuổi do nguy cơ gặp phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương

Promethazin đường uống hiện chống chỉ định cho trẻ dưới 6 tuổi.

Sự thay đổi này được đưa ra sau khi nhà sản xuất đánh giá độ an toàn khẳng định có mối liên hệ giữa promethazin và các phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương ở trẻ dưới 6 tuổi.

Tờ thông tin sản phẩm của Phenergan Tablets, Phenergan Elixir và thông tin dành cho bệnh nhân đã được cập nhật chống chỉ định mới. Nhà sản xuất đang soạn thảo Thư gửi tới các nhân viên y tế.

Các thông tin sử dụng thuốc trên bao bì Phenergan Tablets và Phenergan Elixir đang được cập nhật thêm giới hạn độ tuổi. Tuy nhiên, sẽ cần thời gian trước khi sản phẩm và bao bì mới có mặt trên thị trường.

Medsafe đã yêu cầu các đơn vị sản xuất thuốc viên và dung dịch thuốc uống khác chứa promethazin cập nhật dữ liệu trong tờ thông tin dành cho bệnh nhân và thông tin sử dụng thuốc trên bao bì.

Tác dụng của promethazin

Promethazin là thuốc kháng histamin H1 được sử dụng để điều trị dị ứng (viêm mũi dị ứng), buồn nôn và nôn (do say tàu xe) ở trẻ từ 6 tuổi trở lên.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

- Promethazin đường uống hiện chống chỉ định đối với trẻ em dưới 6 tuổi (trước đây là trẻ em dưới 2 tuổi).

- Một đánh giá an toàn đã ghi nhận nguy cơ cao gặp các phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương ở trẻ dưới 6 tuổi gồm tăng động, hung hăng và ảo giác. Sử dụng liều cao promethazin theo đường uống có thể gây ra chứng suy giảm nhận thức như rối loạn nhận thức có hồi phục và thiểu năng trí tuệ.

- Sử dụng liệu pháp điều trị thay thế cho trẻ dưới 6 tuổi bị dị ứng hoặc buồn nôn. Có thể tham khảo hướng dẫn điều trị tại địa phương.

- Sẽ cần thời gian để thuốc có tờ thông tin được cập nhật có mặt tại các hiệu thuốc.

- Cần khuyến cáo người tiêu dùng đang có chế phẩm promethazin tại nhà không sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi và tham khảo tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ để lựa chọn liệu pháp điều trị khác.

Thông tin bổ sung

Promethazin đã có chống chỉ định cho trẻ dưới 2 tuổi vì nguy cơ cao gặp suy hô hấp dẫn đến tử vong (khó thở).

Tình trạng buồn ngủ, tình trạng quá kích thích nghịch lý (hưng phấn quá mức thay vì cảm thấy buồn ngủ), gặp ác mộng và mất phương hướng đã được ghi nhận trên một số trường hợp sử dụng promethazin ở trẻ em.

Một báo cáo đánh giá từ nhà sản xuất của Phenergan Tablets và Phenergan Elixir, đã ghi nhận nguy cơ cao gặp các phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương có liên quan đến sử dụng promethazin ở trẻ từ 2 đến 5 tuổi. Ngoài các phản ứng có hại đã biết, triệu chứng tăng động, hung hăng và gặp ảo giác còn được ghi nhận ở trẻ dưới 6 tuổi. Ở liều cao, promethazine gây suy giảm nhận thức. Do những nguy cơ này, Phenergan Tablets và Phenergan Elixir hiện chỉ sử dụng ở trẻ em và người lớn từ 6 tuổi trở lên.

Nguồn: Promethazine (oral): Do not use in children under 6 years of age due to the risk of psychiatric and central nervous system side effects (medsafe.govt.nz)

Điểm tin: SV. Nguyễn Duy Thanh Hương

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi, ThS. DS. Nguyễn Thị Tuyến; Phụ trách: ThS. DS. Nguyễn Mai Hoa

*** Các ý kiến đóng góp gửi về**: Khoa Dược – TTB - VTYT, Tổ Dược Lâm sàng – Thông tin thuốc.

DUYỆT LÃNH ĐẠO	**NGƯỜI THÔNG TIN**
SỞ Y TẾ TỈNH BẠC LIÊU TRUNG TÂM Y TẾ THÀNH PHỐ BẠC LIÊU	
Dương Thị Xuân Hoàng	Huỳnh Nhựt Xuân Mai

Nơi nhận :
- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng;
- TYT xã, phường;
- Lưu : Tổ DLS -TTT.