



THÔNG TIN THUỐC

Tháng 09 - 2016

BỆNH VIỆN TÂM THẦN HUẾ - SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

FLUNARIZIN: CẬP NHẬT THÔNG TIN DƯỢC LÝ

Ngày 21/4/2016, Cục Quản lý Dược Việt Nam đã có công văn số 6257/QLD-ĐK yêu cầu cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa hoạt chất flunarizin. Theo đó, flunarizin được chỉ định để điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kém dung nạp. Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc; có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị; tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp; bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

Mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng cũng được bổ sung:

- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để phát hiện sớm các biểu hiện ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.
- Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng flunarizin. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với flunarizin.

Bên cạnh đó, liều lượng và cách dùng thuốc chứa hoạt chất flunarizin được cập nhật như sau:

- *Người lớn (≤ 65 tuổi) và người cao tuổi (> 65 tuổi):*
 - + 5 mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần.
 - + Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).
 - + Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc.
 - + Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
 - + Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân ≤ 65 tuổi: nếu biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10 mg/ ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.
- *Trẻ em:*
 - + Trẻ em ≥ 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
 - + Trẻ em < 12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

DsĐH Tuyết Huệ (Tổng hợp)

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn>

THUỐC CHỐNG TRẦM CẢM SSRIS AN TOÀN TRONG THỜI KỲ MANG THAI



Tranh cãi về sự an toàn của các thuốc chống trầm cảm ở phụ nữ mang thai đã có từ lâu. Một nhóm các bác sĩ Trường ĐH Helsinki Phần Lan đã tiến hành một công trình nghiên cứu đoàn hệ tiền cứu ở 845,345 trẻ sau sinh từ 1996 đến 2010. Phũ thai nghén được xếp thành nhóm có dùng SSRIs ($n=15,729$) và nhóm không dùng SSRIs ($n=9652$), và nhóm không dùng thuốc gì cũng như không mắc bệnh tâm thần.

Các tác giả phát hiện ra rằng những bà mẹ phải dùng các thuốc SSRIs trong thời gian mang thai có nguy cơ trước sinh và phải mổ bắt con (C-s) so với những bà mẹ không được điều trị. Kết quả cả 2 nhóm này có nguy cơ dị tật thai nhi bẩm sinh cao không đáng kể (nguy cơ chỉ số Apgar thấp hoặc cần phải săn sóc đặc biệt trong ICU so với trẻ sơ sinh của nhóm các bà mẹ không dùng thuốc và không có bệnh tâm thần.

Phát hiện này cho chúng ta biết trong thực hành lâm sàng, việc sử dụng thuốc chống trầm cảm SSRIs trong thời kỳ thai nghén an toàn hơn nếu không điều trị.

Nguồn: <http://www.bvtt-tphcm.org.vn>

DSDH. Tuyết Huệ (Sưu tầm)

Nguồn: <http://www.bvtt-tphcm.org.vn>

OLANZAPIN: FDA HOA KỲ CẢNH BÁO VỀ HỘI CHỨNG QUÁ MẮN DO THUỐC

Ngày 10/5/2016, FDA Hoa Kỳ cảnh báo cán bộ y tế về nguy cơ xảy ra hội chứng quá mẫn do thuốc (DRESS) liên quan đến việc sử dụng olanzapin. Đây là một hội chứng tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, có thể diễn tiến nặng và ảnh hưởng tới nhiều cơ quan trong cơ thể. FDA Hoa Kỳ khuyến cáo bổ sung các thông tin liên quan đến DRESS vào nhãn của các thuốc chứa olanzapin.



Thông tin dành cho cán bộ y tế:

- Hội chứng quá mẫn do thuốc (DRESS) là một biến cố trên da tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, bao gồm các triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, nổi mẩn, phù mắt và sưng hạch bạch huyết. DRESS cũng có thể dẫn tới tổn thương nhiều cơ quan trong cơ thể như viêm gan, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, viêm thận, viêm tụy và viêm phổi.

- Các thông tin cập nhật liên quan đến DRESS sẽ được bổ sung vào nhãn của các thuốc chứa olanzapin.

- Khi kê đơn olanzapin, các cán bộ y tế cần thông báo với bệnh nhân về nguy cơ xảy ra DRESS, mô tả cho bệnh nhân những dấu hiệu và triệu chứng của DRESS và khuyến cáo bệnh nhân tìm đến các hỗ trợ y tế ngay khi xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng nghi ngờ DRESS.

- DRESS có thể bao gồm ≥ 3 dấu hiệu dưới đây:

- + Phản ứng trên da (nổi mẩn hoặc viêm da tróc vảy);

- + Tăng bạch cầu ưa eosin;

- + Sốt;

- + Sưng hạch bạch huyết;

- + Một hoặc nhiều biến chứng toàn thân như viêm gan, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, viêm tụy, viêm thận và viêm phổi.

- Nếu nghi ngờ DRESS, cần ngừng olanzapin ngay lập tức.

- DRESS là biến cố nguy hiểm, đe dọa tính mạng với tỷ lệ tử vong lên tới 10%. Cơ chế bệnh sinh của DRESS chưa được biết rõ; tuy nhiên, hội chứng này được cho là kết quả của sự kết hợp yếu tố di truyền và miễn dịch như khiếm khuyết liên quan đến thải độc trong chuyển hóa thuốc dẫn đến hình thành các chất chuyển hóa gây độc và phản ứng miễn dịch của cơ thể. Sự tái kích hoạt nhiễm virus (virus Herpes [HHV-6 hoặc HHV-7]) hoặc virus Epstein-Barr (EBV) có thể góp phần gây ra hoặc làm trầm trọng hơn phản ứng miễn dịch của cơ thể.

- Hiện không có liệu pháp điều trị đặc hiệu cho DRESS. Để kiểm soát DRESS, cần phát hiện sớm biến cố, ngừng ngay thuốc và điều trị hỗ trợ. Cần nhắc sử dụng corticosteroid trong các trường hợp có tổn thương cơ quan.

- Cán bộ y tế cần lưu ý báo cáo các ADR liên quan đến việc sử dụng olanzapin.

DsĐH. Lê Phan Quỳnh Hoa (Tổng hợp)

Nguồn : <http://canhgiacduoc.org.vn/>

Chịu trách nhiệm xuất bản và Trưởng Ban Biên tập: ThS. BS. Bùi Minh Bảo
Biên tập: Ths. Bs. Bùi Minh Bảo, BsCKI. Nguyễn Đăng Nguyên, BsCKI. Nguyễn Ngọc Thượ, BsCKI.
Châu Văn Hậu, DsĐH Nguyễn Thị Tuyết Huệ.

Địa chỉ liên lạc: 39 Phạm Thị Liên, P. Kim Long, TP Huế. Số điện thoại: 054 3 523 718;

Website: <http://bvtthan.thuathienhue.gov.vn>. Ngày phát hành: 30/09/2016

TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ