

I. Nguy cơ sốt khi sử dụng mebendazol. Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan (Kingdom of the Netherlands Pharmacovigilance Centre) thông báo sẽ cập nhật bổ sung nguy cơ sốt trong tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa mebendazol.

Mebendazol là thuốc điều trị các bệnh nhiễm giun ký sinh như giun kim và giun đũa.



Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan đã ghi nhận và tiến hành phân tích 23 báo cáo mô tả tình trạng sốt sau khi sử dụng mebendazol. Đánh giá báo cáo và một số nguồn tài liệu y văn cho thấy có mối liên quan giữa việc sử dụng mebendazol và tình trạng sốt. Thông tin này đã được gửi đến Hội đồng Đánh giá thuốc Hà Lan (MEB) và MEB quyết định yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung thông tin về nguy cơ sốt vào thông tin sản phẩm của mebendazol.

II. EMA: Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ rối loạn tâm thần khi sử dụng thuốc finasterid và dutasterid.

Sau một đánh giá dựa trên các dữ liệu sử dụng thuốc finasterid và dutasterid trên toàn Liên minh Châu Âu, Ủy ban Cảnh giác dược của Châu Âu (PRAC) đã xác nhận rằng việc xuất hiện ý định tự sát là một tác dụng không mong muốn khi sử dụng viên nén finasterid hàm lượng 1mg và 5 mg với tần suất chưa rõ.

Hiện nay, finasterid dạng viên nén 1mg được sử dụng trong điều trị chứng rụng tóc (rụng tóc nội tiết tố androgen) ở giai đoạn sớm. Viên nén finasterid 5mg và viên nang dutasterid 0.5mg được sử dụng để điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Phần lớn các trường hợp xuất hiện ý định tự sát được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng viên nén finasterid 1mg để điều trị rụng tóc do nội tiết tố ở nam giới. Thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa finasterid đã bao gồm các thông tin cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần như trầm cảm và có ý định tự sát. Bệnh nhân

nên tham khảo ý kiến bác sĩ và ngừng thuốc finasterid khi xuất hiện các triệu chứng này.

Tờ thông tin sản phẩm của finasterid cũng sẽ cập nhật thông tin cảnh báo về các tác dụng không mong muốn liên quan đến chức năng sinh dục (như giảm ham muốn hoặc rối loạn cương dương), biến cố này cũng góp phần dẫn đến rối loạn tâm thần trên bệnh nhân .

Thẻ thông tin dành cho bệnh nhân sẽ được bổ sung trong các chế phẩm finasterid dạng viên nén để lưu ý bệnh nhân về các nguy cơ này và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

Các khuyến cáo này được đưa ra sau khi EMA kết thúc việc đánh giá nguy cơ liên quan đến xuất hiện ý nghĩ và hành vi tự sát khi sử dụng finasterid và dutasterid. PRAC đã xác định xuất hiện ý nghĩ tự sát là một phản ứng có hại của finasterid và dutasterid. Tuy nhiên, PRAC cũng kết luận rằng lợi ích điều trị của finasterid và 13 dutasterid vẫn vượt trội nguy cơ ở tất cả các chỉ định được phê duyệt hiện nay.

Dữ liệu hiện nay chưa thể xác định mối quan hệ nhân quả giữa dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý định tự sát. Tuy nhiên do cơ chế tác dụng của dutasterid tương đồng với finasterid nên cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần do dutasterid cũng sẽ được bổ sung vào mục Thận trọng trong tờ thông tin sản phẩm.

Đánh giá của PRAC về nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan finasterid và dutasterid

PRAC tiến hành đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có về hiệu quả và độ an toàn của finasterid và dutasterid, bao gồm dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, cơ sở dữ liệu EudraVigilance (cơ sở dữ liệu báo cáo về phản ứng có hại của châu Âu), tài liệu y văn và các nghiên cứu khoa học.

Cơ sở dữ liệu EudraVigilance ghi nhận được 325 trường hợp xuất hiện ý định tự sát, trong đó 313 trường hợp nghi ngờ do finasterid và 13 trường hợp nghi ngờ do dutasterid, trong đó 1 trường hợp bệnh nhân được sử dụng cả hai thuốc nghi ngờ. Những báo cáo này được đánh giá mối liên quan giữa thuốc và biến cố ở mức độ "có thể" hoặc "có khả năng", hầu hết bệnh nhân sử dụng thuốc để điều trị triệu chứng rụng tóc. Kết quả này được ghi nhận trong bối cảnh sử dụng thuốc là khoảng 270 triệu năm-người bệnh (patient-year) bệnh đối với finasterid và 82 triệu năm-người bệnh đối với dutasterid (trong đó 1 năm/người bệnh được định nghĩa là dữ liệu sử dụng thuốc trong một năm của một người bệnh).

Trong suốt quá trình đánh giá, PRAC đã tiếp nhận và đánh giá các thông tin liên quan từ bệnh nhân, người chăm sóc, nhân viên y tế, nhà khoa học và các tổ chức của bệnh nhân và người tiêu dùng.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng finasterid để điều trị rụng tóc (rụng tóc do nội tiết tố androgen) ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ điều trị nếu xuất hiện chán nản, trầm cảm hoặc ý nghĩ tự sát.

- Finasterid cũng liên quan đến nguy cơ rối loạn chức năng tình dục, điều này có thể góp phần gây rối loạn tâm thần trên bệnh nhân. Do đó, cần tư vấn và cân nhắc ngừng thuốc khi bệnh nhân có những biểu hiện này.

- Mỗi hộp thuốc finasterid sẽ được bổ sung một thẻ thông tin dành cho bệnh nhân để lưu ý bệnh nhân về nguy cơ và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

- EMA đã kết thúc việc đánh giá dựa trên dữ liệu trên toàn Liên minh châu Âu về các thuốc finasterid (viên nén hàm lượng 1mg và 5 mg, xịt ngoài da) và dutasterid (viên nang 0,5mg), EMA đã kết luận mức độ bằng chứng về nguy cơ rối loạn tâm thần là có sự khác biệt giữa các hoạt chất, chỉ định và các dạng bào chế.

- Đánh giá cho thấy chưa đủ bằng chứng để thiết lập mối liên hệ nhân quả giữa sử dụng dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý nghĩ tự sát. Tuy nhiên, dựa trên cơ chế tác dụng của nhóm ức chế 5-alpha reductase (5-ARIs), thông tin sản phẩm của dutasterid cũng sẽ được cập nhật để bổ sung cảnh báo về nguy cơ này.

- EMA sẽ gửi một văn bản thông tin về nguy cơ rối loạn tới các nhân viên y tế và đăng tải trên trang website chính thức của EMA.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/anti-inflammatoires-non-steroidiens-ainsi-chez-les-femmes-enceintes-ameliorer-l'information-sur-les-risques-pour-un-meilleur-usage>

III. Khuyến cáo theo dõi huyết áp cho bệnh nhân khi sử dụng bromocriptin

Bromocriptin là một chất chủ vận dopamin được chỉ định trong dự phòng hoặc ức chế hiện tượng tiết sữa sinh lý sau sinh.

MHRA đã ghi nhận được một báo cáo ca nhân mạnh sự cần thiết phải theo dõi huyết áp trong suốt quá trình điều trị bằng bromocriptin, đặc biệt là trong những ngày đầu tiên sử dụng thuốc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khi kê đơn bromocriptin cho bất kỳ chỉ định nào, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn bắt đầu điều trị và khi tăng liều.

- Khi bệnh nhân có biểu hiện tăng huyết áp, cần ngừng ngay việc điều trị bằng bromocriptin và đánh giá lại bệnh nhân để có biện pháp xử trí phù hợp.

IV. Nguy cơ hồng ban nhiễm sắc cố định khi sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin

Hội đồng chuyên gia Đánh giá Tín hiệu thuộc Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) xác định biến cố hồng ban nhiễm sắc cố định (fixed drug eruption) là liên quan đến việc sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin.

Sau khi phân tích các báo cáo ca riêng lẻ, IPC đã phát hiện được mối liên quan giữa sử dụng metronidazol hoặc tetracyclin và phản ứng hồng ban nhiễm sắc cố định.

Theo đó, IPC đã khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn hồng ban nhiễm sắc cố định vào tờ thông tin sản phẩm của các thuốc trên.

Nguồn: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>