

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 1 tháng 6 năm 2026

MHRA: Nhắc lại về một số phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng amiodaron

Amiodaron được chỉ định để điều trị một số dạng rối loạn nhịp tim, bao gồm rung nhĩ và nhịp tim nhanh. Amiodaron thường được chỉ định trong các trường hợp các liệu pháp điều trị khác không phù hợp hoặc thất bại điều trị. Việc chỉ định và giám sát sử dụng amiodaron nên được thực hiện tại bệnh viện hoặc các bác sĩ chuyên khoa dựa theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành.

Amiodaron có thể liên quan đến nhiều phản ứng có hại nghiêm trọng trên một số cơ quan như mắt, tiêu hóa, thần kinh, da, tuyến giáp, phổi, tim, gan. Đồng thời, có tương tác với nhiều loại thuốc, cần tuân thủ các hướng dẫn trong thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa amiodaron. Với thời gian bán thải trong huyết tương dài khoảng 50 ngày, amiodaron có khả năng tích lũy trong cơ thể, dẫn đến nguy cơ độc tính cao và các phản ứng có hại của thuốc có thể kéo dài nhiều tuần hoặc vài tháng ngay cả khi bệnh nhân đã ngừng thuốc.

Một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của amiodaron

Rối loạn hệ hô hấp: Amiodaron có thể gây viêm phổi mô kẽ. Trong một số trường hợp nặng, tình trạng viêm này tiến triển thành xơ hóa phổi, có thể đe dọa đến tính mạng. Do đó, nhân viên y tế cần đánh giá cẩn thận và cân nhắc chụp X quang phổi trước khi khởi đầu điều trị với amiodaron. Các triệu chứng của độc tính trên phổi bao gồm: khó thở (thường nghiêm trọng và không thể giải thích được dựa trên các tình trạng bệnh lý tim mạch của bệnh nhân), ho khan, mệt mỏi, sụt cân, sốt. Biện cố này thường có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị sớm, và có thể xử trí bằng liệu pháp corticosteroid khi cần thiết.

MHRA đã ghi nhận được một báo cáo tử vong do suy đa tạng của bệnh nhân nữ được điều trị bằng amiodaron trong khoảng 5 năm và bệnh nhân có xuất hiện viêm phổi trong quá trình điều trị. Tuy nhiên, theo báo cáo bệnh nhân chưa từng chụp cắt lớp vi tính phổi trong suốt quá trình điều trị với amiodaron.

Khuyến cáo mới về CT phổi trong điều trị với amiodaron

Chụp CT phổi thường xuyên là không cần thiết (do gây bức xạ quá mức, lo lắng cho bệnh nhân). Tuy nhiên cần theo dõi triệu chứng hô hấp do đây là dấu hiệu ban đầu của các độc tính trên phổi. Do đó, điều quan trọng là bệnh nhân cần được tư vấn kỹ để có nhận thức rõ về các triệu chứng hô hấp xuất hiện trong quá trình sử dụng amiodaron có thể báo hiệu cho phản ứng có hại nghiêm trọng trên phổi. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đang được cập nhật để nhấn mạnh rằng chụp CT có độ đặc hiệu hơn X-quang trong việc xác định chẩn đoán độc tính phổi do amiodaron.

Theo dõi chức năng tuyến giáp

Điều trị bằng amiodaron có thể dẫn đến suy giáp hoặc cường giáp, do đó, cần thận trọng khi sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tuyến giáp. MHRA khuyến cáo thực hiện các xét nghiệm chức năng tuyến giáp trước khi bắt đầu điều trị, 6 tháng mỗi lần trong quá trình điều trị và vài tháng sau khi ngừng điều trị. Các biểu hiện trên bệnh nhân như yếu cơ, sụt cân hoặc tăng cân, rụng tóc, đổ mồ hôi, rối loạn kinh nguyệt, sung cổ, căng thẳng, đau khớp, bồn chồn hoặc giảm khả năng tập trung.

Biến cố bất lợi khác

Một số phản ứng có hại khác có thể gặp trong quá trình điều trị với amiodaron như độc tính trên gan (vàng da hoặc vàng mắt, cảm thấy mệt mỏi hoặc buồn nôn, chán ăn, đau bụng hoặc sốt cao); tim (nhịp tim không đều hoặc nhịp chậm), mắt (giảm thị lực)

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Amiodaron có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng trên nhiều hệ cơ quan như mắt, tim, phổi, gan, tuyến giáp, da và thần kinh ngoại biên. Do đó, MHRA khuyến cáo nhân viên y tế:

- Theo dõi bệnh nhân khi điều trị với amiodaron kéo dài, lưu ý rằng một số phản ứng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng nhưng có thể khởi phát muộn. Đánh giá chức năng gan, tuyến giáp của bệnh nhân trước khi điều trị, định kỳ 6 tháng một lần trong quá trình sử dụng và vài tháng sau khi ngừng thuốc.

- Mặc dù không khuyến cáo chụp CT phổi thường quy để giám sát độc tính phổi do amiodaron, cần hướng dẫn bệnh nhân thông báo ngay khi xuất hiện hoặc nặng lên các triệu chứng hô hấp như khó thở hoặc ho kéo dài. Cần nhắc chụp CT ngực khi nghi ngờ tổn thương phổi do thuốc.

- Thực hiện báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến amiodaron.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn