

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 1 tháng 9 năm 2026

PMDA: Cập nhật về nguy cơ hạ magie máu liên quan đến các thuốc ức chế bơm proton (PPI) và vonoprazan

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) mới đây đã đưa ra thông báo để cập nhật cảnh báo an toàn đối với nhóm thuốc điều trị loét dạ dày, tá tràng. Quyết định được ban hành sau quá trình đánh giá các báo cáo về biến cố hạ magie máu và nhận định có mối liên quan giữa biến cố này với việc sử dụng các thuốc ức chế bơm proton và vonoprazan.

Dữ liệu cảnh giác được tại Nhật Bản đã ghi nhận tổng cộng 17 ca hạ magie máu đối với vonoprazan fumarat (trong đó có 8 ca có khả năng liên quan), 12 ca đối với esomeprazol (5 ca có khả năng liên quan) và 6 ca đối với lansoprazol (5 ca có khả năng liên quan). Không ghi nhận trường hợp tử vong trong các nhóm trường hợp được báo cáo.

Nội dung cập nhật trên tờ thông tin sản phẩm

Quyết định cập nhật thông tin an toàn được áp dụng với thuốc ức chế bơm proton và vonoprazan, bao gồm:

- Các thuốc chứa đơn hoạt chất như esomeprazol, omeprazol, vonoprazan fumarat, rabeprazol natri và lansoprazol đường uống.
- Các thuốc phối hợp có chứa các đơn chất trên, bao gồm các chế phẩm kết hợp giữa aspirin và lansoprazol, aspirin và vonoprazan, ...

Tại mục ‘Thận trọng quan trọng’ của tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm trên được bổ sung cảnh báo về việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây hạ magie huyết và cần định kỳ theo dõi nồng độ magie trong máu khi điều trị dài hạn.

Đồng thời, hạ magie huyết được bổ sung vào nhóm các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng. Tình trạng này có thể đi kèm các biểu hiện như kéo dài khoảng QT, co giật và tê bì; đồng thời có thể gây ra các rối loạn điện giải thứ phát như hạ calci huyết và hạ kali huyết. Khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ, cần kiểm tra nồng độ magie huyết và áp dụng biện pháp xử trí thích hợp, bao gồm bổ sung magie khi cần thiết.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn