

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 10 năm 2025

ANSM: Cập nhật cảnh báo nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier khi sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2.

Canagliflozin là thuốc thứ 3 thuộc nhóm gliflozin được cấp phép lưu hành tại Pháp, bắt đầu từ tháng 1/2024. Tương tự dapagliflozin và empagliflozin, các thuốc có thành phần chứa canagliflozin cũng liên quan đến nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier (hay viêm cân hoại tử vùng tầng sinh môn).

Trước đó, thông qua đánh giá các báo cáo ca trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược, EMA đã chỉ ra có mối liên quan giữa nguy cơ nhiễm toan ceton đái tháo đường và hoại tử Fournier đối với việc sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2 trong năm 2016 và 2018.

Do đó, nhân viên y tế cần cảnh báo cho bệnh nhân về các nguy cơ này khi kê đơn các thuốc ức chế SGLT-2, bao gồm canagliflozin.

Nguy cơ nhiễm toan ceton

Cần lưu ý nguy cơ nhiễm toan trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện những triệu chứng không đặc hiệu như: buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, khát nhiều, khó thở, lú lẫn, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ.

Nếu các triệu chứng này xuất hiện, cần ngay lập tức kiểm tra tình trạng nhiễm toan ceton trên bệnh nhân, bất kể mức đường huyết.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng nhiễm toan chuyển hoá.

- Cần phải ngừng điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 ngay trên bệnh nhân có nghi ngờ hoặc chẩn đoán nhiễm toan ceton.

- Không khuyến cáo tái điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 trên bệnh nhân có tiền sử nhiễm toan ceton khi dùng thuốc này, trừ trường hợp có yếu tố khởi phát khác đã được xác định rõ ràng và xử lý.

- Cần ngừng điều trị trên bệnh nhân nhập viện để thực hiện các can thiệp phẫu thuật lớn hoặc điều trị bệnh lý cấp tính nghiêm trọng. Trong hai trường hợp này, có thể cân nhắc tái điều trị với gliflozin khi nồng độ ceton đã trở về bình thường và tình trạng bệnh nhân đã ổn định.

Nguy cơ hoại tử Fournier

Hiện đã có các trường hợp hoại tử Fournier (viêm cân hoại tử vùng tầng sinh môn) được báo cáo có liên quan đến việc điều trị với thuốc ức chế SGLT-2. Hoại tử Fournier là một tình trạng nhiễm trùng hiếm gặp, nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng. Bệnh nhân có thể xuất hiện một nhiễm trùng đường niệu - sinh dục hoặc áp-xe tầng sinh môn trước viêm cân mạc hoại tử.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng sau: đau dữ dội, nhạy cảm khi chạm vào, đỏ hoặc sưng tại vùng sinh dục hoặc tầng sinh môn, kèm sốt hoặc mệt mỏi.

Nếu nghi ngờ hoại tử Fournier, cần ngừng điều trị với gliflozin và sớm thực hiện các can thiệp xử trí, bao gồm sử dụng kháng sinh và phẫu thuật cắt lọc.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn