

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 7 năm 2025

FDA: NGUY CƠ TĂNG THÂN NHIỆT KHI SỬ DỤNG MIẾNG DÁN SAY TÀU XE CHỨA SCOPOLAMIN

Năm 1979, miếng dán qua da scopolamin được FDA phê duyệt với chỉ định dự phòng buồn nôn và nôn do say tàu xe ở người trưởng thành. Sau đó, FDA cũng đã phê duyệt thêm chỉ định dự phòng buồn nôn và nôn ở giai đoạn phục hồi sau khi gây mê, sử dụng thuốc giảm đau opioid hay phẫu thuật. Scopolamin là một chất kháng cholinergic có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh, từ đó giảm cảm giác buồn nôn và nôn. Miếng dán scopolamin được dán sau tai và thời gian tác dụng lên tới 3 ngày.

Nguy cơ tăng thân nhiệt khi sử dụng miếng dán scopolamin

Tính đến 16/08/2024, FDA đã ghi nhận được 13 báo cáo trên toàn cầu (bao gồm 7 trường hợp tại Mỹ) về biến cố tăng thân nhiệt liên quan đến miếng dán scopolamin. Trong đó, 10 báo cáo có ghi nhận được thông tin về thân nhiệt của bệnh nhân, cụ thể, nhiệt độ cơ thể cao nhất từ 40°C trở lên có 3 báo cáo và từ 37°C - 40°C có 7 báo cáo. Ngoài ra, 8 trên tổng 13 báo cáo này được ghi nhận trên đối tượng trẻ em dưới 17 tuổi và 4 báo cáo ở người cao tuổi trên 60 tuổi. Hơn nữa, 4 trong tổng số 13 trường hợp cần nhập viện điều trị, và 2 trường hợp tử vong (bao gồm 1 trẻ em và 1 bệnh nhân lớn tuổi). Hai bệnh nhân tử vong đều có các yếu tố nguy cơ gây trầm trọng tình trạng tăng thân nhiệt như sử dụng đồng thời với một loại thuốc kháng cholinergic hoặc đang tiếp xúc với nguồn nhiệt từ bên ngoài. Mục đích của việc sử dụng miếng dán scopolamin trên các báo cáo này là kiểm soát tiết nước bọt (6 báo cáo), say tàu/buồn nôn (4 báo cáo), 3 trường hợp không rõ lý do dùng thuốc. Các biểu hiện phản ứng có hại được mô tả bao gồm ít nhất một triệu chứng kháng cholinergic như: giãn đồng tử, ảo giác, lú lẫn, mất phương hướng hoặc bí tiểu. thời gian khởi phát tăng thân nhiệt kể từ khi sử dụng miếng dán scopolamin thường ít hơn 72 giờ.

FDA xác định rằng mối quan hệ nhân quả giữa scopolamin và phản ứng tăng thân nhiệt là phù hợp với cơ chế tác dụng của thuốc do khả năng xâm nhập vào hàng rào máu não. Ngoài ra tăng thân nhiệt có thể liên quan đến hội chứng kháng cholinergic gây ra do phơi nhiễm quá mức với các tác nhân kháng cholinergic, bao gồm các triệu chứng như khô miệng, nhìn mờ và giãn đồng tử.

Cảnh báo an toàn từ FDA

FDA cảnh báo rằng miếng dán qua da scopolamin có thể gây tăng thân nhiệt và các biến chứng liên quan đến tăng thân nhiệt, dẫn tới nhập viện hoặc thậm chí tử vong trong một số trường hợp. Hầu hết biến cố này được ghi nhận trên những đối tượng nhạy cảm

với sự thay đổi nhiệt độ cơ thể như trẻ em (≤ 17 tuổi) và người lớn tuổi (≥ 60 tuổi). Do đó, FDA yêu cầu thông tin sản phẩm của miếng dán scopolamin cần bổ sung cảnh báo về nguy cơ này.

Đáng chú ý, tình trạng tăng thân nhiệt gây ra biến chứng nghiêm trọng thường được ghi nhận khi sử dụng miếng dán scopolamin cho trẻ em. Trong khi, FDA không cấp phép miếng dán qua da scopolamin cho bất kì chỉ định nào trên trẻ em, tuy nhiên đã có trường hợp kê đơn off-label để kiểm soát tình trạng tăng tiết nước bọt quá mức ở trẻ bại não hoặc mắc các rối loạn thần kinh khác.

Tăng thân nhiệt thường xuất hiện trong khoảng 72 giờ sau dán miếng dán scopolamin lên da trong lần sử dụng đầu tiên. Miếng dán qua da scopolamin có thể ảnh hưởng đến khả năng điều hoà thân nhiệt của cơ thể, từ đó, dẫn tới tăng nhiệt độ cơ thể. Ngoài ra, miếng dán này cũng làm giảm tiết mồ hôi, góp phần tăng tình trạng tăng thân nhiệt. Các trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn tới biến chứng như lú lẫn, mất ý thức, hôn mê hay tử vong. Tình trạng tăng thân nhiệt cũng có thể trầm trọng hơn khi bệnh nhân đang ở trong môi trường có nhiệt độ cao hoặc đang sử dụng các thiết bị tạo nhiệt như chăn sưởi...

Do đó, FDA khuyến cáo bổ sung cảnh báo mới và các thông tin khác liên quan nguy cơ gây tăng thân nhiệt vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm miếng dán qua da chứa scopolamin. Trong đó, thông tin cập nhật bao gồm các biện pháp giảm thiểu nguy cơ này, đặc biệt trên đối tượng trẻ em và người cao tuổi. Đồng thời khuyến cáo bệnh nhân loại bỏ miếng dán khi thân nhiệt tăng hoặc cơ thể không đổ mồ hôi khi nóng, và thông báo ngay cho nhân viên y tế để được hỗ trợ kịp thời.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Cảnh báo bệnh nhân nguy cơ tăng thân nhiệt liên quan đến miếng dán qua da chứa scopolamin, đặc biệt trên đối tượng trẻ em và người cao tuổi. Nguy cơ này đã được ghi nhận là có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng, bao gồm nhập viện và tử vong. Thời gian khởi phát tăng thân nhiệt thường là trong vòng 72 giờ kể từ khi sử dụng miếng dán scopolamin
- FDA đã khuyến cáo bổ sung cảnh báo về nguy cơ tăng thân nhiệt, dẫn đến hậu quả nghiêm trọng và thông tin sản phẩm của các chế phẩm miếng dán chứa scopolamin
- Thông báo cho bệnh nhân rằng tình trạng tăng thân nhiệt do miếng dán scopolamin có thể trầm trọng hơn khi bệnh nhân đang ở trong môi trường có nhiệt độ cao hoặc đang sử dụng các thiết bị tạo nhiệt như chăn sưởi...
- Hướng dẫn bệnh nhân nhận biết các dấu hiệu nhận biết tăng thân nhiệt bao gồm nhiệt độ cơ thể tăng cao hoặc không đổ mồ hôi khi nóng. Đồng thời, cần thông báo ngay cho

nhân viên y tế và gỡ miếng dán qua da chứa scopolamin khi xuất hiện các triệu chứng này.

- Lưu ý bệnh nhân rằng các triệu chứng tăng thân nhiệt có thể vẫn còn ngay cả sau khi gỡ miếng dán do thuốc chưa được đào thải hoàn toàn qua cơ thể.
- Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ do miếng dán qua da chứa scopolamin

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn