

NỘI DUNG

Thông tin thuốc

Cập nhật chỉ định điều trị vắc xin Gardasil 9.

Cảnh giác dược

Nguy cơ tăng nhạy cảm ánh sáng với methotrexat.

Nguy cơ nhược cơ khi sử dụng các dẫn chất statin.

CẬP NHẬT CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ VẮC XIN GARDASIL 9

Gardasil 9 được xem là vắc xin bình đẳng giới vì mở rộng cả đối tượng và phạm vi phòng bệnh rộng hơn ở nam và nữ giới, bảo vệ khỏi 9 tuýp virus HPV phổ biến 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 và 58 gây bệnh ung thư cổ tử cung, ung thư âm hộ, ung thư âm đạo, ung thư hậu môn, ung thư hầu họng, mụn cóc sinh dục, các tổn thương tiền ung thư hoặc loạn sản..., với hiệu quả bảo vệ lên đến trên 90%.

ĐƯỜNG DÙNG

- Vắc xin Gardasil 9 được chỉ định tiêm bắp. Vị trí phù hợp là vùng cơ delta của phần trên cánh tay hoặc ở vùng trước phía trên đùi.
- Không được tiêm Gardasil 9 vào mạch máu, tiêm dưới da hoặc tiêm trong da.
- Không được trộn lẫn vắc xin trong cùng một ống tiêm với bất kỳ loại vắc xin và dung dịch nào khác.

CHỈ ĐỊNH

Vắc xin Gardasil 9 được nghiên cứu và phát triển bởi tập đoàn hàng đầu thế giới về dược phẩm và chế phẩm sinh học – Merck Sharp & Dohme (MSD – Mỹ) và ngày 09/05/2024 Cục quản lý dược đã ban hành văn bản số *10494e/QLD-ĐK đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi bổ sung đối với thuốc Gardasil 9 về việc chỉ định mở rộng đối tượng tiêm*, cụ thể như sau:

Tình trạng	Chỉ định
Cũ	<p>- Gardasil 9 là vắc xin được chỉ định cho bé gái và phụ nữ từ 9 đến 26 tuổi để phòng ngừa ung thư cổ tử cung, âm hộ, âm đạo và hậu môn; các tổn thương tiền ung thư hoặc loạn sản; mụn cóc sinh dục gây ra bởi Human Papillomavirus (HPV).</p> <p>- Gardasil 9 được chỉ định cho bé trai và nam giới từ 9 đến 26 tuổi để phòng ngừa ung thư hậu môn, các tổn thương tiền ung thư hoặc loạn sản hậu môn; các tổn thương bộ phận sinh dục ngoài (bao gồm cả mụn cóc sinh dục) gây ra bởi HPV.</p>
Mới	<p>- Gardasil 9 là vắc xin được chỉ định cho bé gái và phụ nữ từ 9 đến 45 tuổi để phòng ngừa ung thư cổ tử cung, âm hộ, âm đạo và hậu môn; các tổn thương tiền ung thư hoặc loạn sản; mụn cóc sinh dục gây ra bởi Human Papillomavirus (HPV).</p> <p>- Gardasil 9 được chỉ định cho bé trai và nam giới từ 9 đến 45 tuổi để phòng ngừa ung thư hậu môn, các tổn thương tiền ung thư hoặc loạn sản hậu môn; các tổn thương bộ phận sinh dục ngoài (bao gồm cả mụn cóc sinh dục) gây ra bởi HPV.</p>

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những người bị quá mẫn sau khi tiêm Gardasil 9 hoặc Gardasil trước đây không nên tiêm Gardasil 9.

TƯƠNG Kỵ

Không có nghiên cứu về sự tương hợp, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng tại chỗ tiêm: Đau, sưng, nổi ban đỏ, chai cứng, ngứa, bầm tím, tăng nhạy cảm tại chỗ tiêm.
- Các phản ứng toàn thân khác: Sốt, nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn.

BẢO QUẢN

- Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông lạnh.
- Giữ ống tiêm chứa sẵn vắc xin trong hộp carton ngoài để tránh ánh sáng. Nên sử dụng Gardasil 9 càng sớm càng tốt sau khi được lấy ra khỏi tủ lạnh.

NGUY CƠ TĂNG NHẠY CẢM ÁNH SÁNG VỚI METHOTREXAT

Methotrexat là một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng để điều trị các tình trạng viêm như *viêm khớp dạng thấp, vẩy nến, và bệnh Crohn*.

Cơ quan quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã nhận được báo cáo về trường hợp bệnh nhân tăng nhạy cảm với ánh sáng sau khi điều trị bằng methotrexat. Phản ứng này có góp phần gây tử vong trên bệnh nhân do nhiễm trùng thứ cấp gây ra.

❖ Đặc điểm phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng

- Phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng thường giống như tình trạng **cháy nắng**. Nó có thể gây ra các tổn thương như: *sung, ngứa, đỏ, mụn nước, chảy mủ* ở vùng da tiếp xúc. Trường hợp **nặng** có thể gây **nhiễm khuẩn da thứ cấp**.

- Các phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng có thể được phân thành hai loại: **phản ứng độc với ánh sáng** (phototoxic) và **phản ứng dị ứng với ánh sáng** (photoallergic):

+ Phản ứng độc với ánh sáng: thuốc được hoạt hóa khi tiếp xúc với tia UV và gây tổn thương cho da, thường giống như *cháy nắng hoặc phát ban*. Các phản ứng này có thể xuất hiện sau vài phút hoặc vài giờ tiếp xúc, thường chỉ xuất hiện ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng.

+ Phản ứng dị ứng với ánh sáng: xảy ra khi tia UV tương tác với dược chất hoặc các sản phẩm sử dụng trực tiếp trên da. Hệ thống miễn dịch của cơ thể nhận ra những thay đổi do tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, cơ thể sinh ra kháng thể và tấn công gây ra phản ứng.

❖ Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Tăng nhạy cảm với ánh sáng là một tác dụng không mong muốn đã biết của methotrexat và có thể xuất hiện ở cả **liều thấp và liều cao**.

- Các triệu chứng thường tương tự như **cháy nắng** gồm *ngứa, sung đỏ, nổi mụn nước*. Đặc biệt, ở một số trường hợp **hiếm gặp**, tăng nhạy cảm với ánh sáng có thể là nguyên nhân **gây tử vong do nhiễm trùng thứ cấp**.

- Các nhân viên y tế, bao gồm cả người kê đơn và người cấp phát, nên nhắc nhở bệnh nhân thực hiện các biện pháp phòng ngừa để bảo vệ da khỏi ánh nắng mặt trời và tia UV.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân và người chăm sóc

- Điều trị bằng methotrexat có thể làm da nhạy cảm hơn với ánh nắng mặt trời.
- Tiếp xúc với ánh nắng mặt trời trong quá trình điều trị bằng methotrexat có thể gây ra các triệu chứng nặng tương tự như cháy nắng.
 - Cần tránh tiếp xúc với ánh nắng gay gắt (đặc biệt là từ 11 giờ trưa đến 3 giờ chiều) hoặc tia UV (ví dụ sử dụng giường phơi nắng hoặc thiết bị làm rám nắng) khi điều trị bằng methotrexat.
 - Sử dụng các sản phẩm chống nắng có chỉ số SPF cao, mang mũ và quần áo (che được cả tay và chân) khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.
 - Liên hệ với nhân viên y tế trong trường hợp lo lắng về phản ứng trên da khi sử dụng methotrexat.

NGUY CƠ NHƯỢC CƠ KHI SỬ DỤNG CÁC DẪN CHẤT STATIN

Nhuược cơ là một tình trạng **tự miễn thần kinh – cơ hiếm gặp**, trong đó các cơ tự chủ điều khiển *mắt, nét mặt, nói, nuốt, cử động chân tay và thở yếu đi bất thường*, dẫn đến các triệu chứng bao gồm *sụp mí mắt, nhìn đôi, khó nhai hoặc nuốt, rối loạn ngôn ngữ, yếu chân tay và khó thở*. Nhuược cơ có thể xuất hiện ở **tất cả các độ tuổi**, thường bắt đầu ở nữ dưới 40 tuổi và nam trên 60 tuổi.

❖ **Đánh giá về tình trạng nhuược cơ khi dùng các dẫn chất statin**

- Statin là nhóm thuốc an toàn và hiệu quả, có tác dụng làm giảm lipoprotein cholesterol tỷ trọng thấp (LDL) trong máu; có vai trò quan trọng trong điều trị bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch.

- Một đánh giá gần đây của Châu Âu đã cảnh báo nguy cơ khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh nhuược cơ khi sử dụng dẫn chất statin. Tác dụng không mong muốn là *nhuược cơ và nhuược cơ mất* với tần suất không xác định của tất cả các statin đang được cập nhật vào tờ hướng dẫn sử dụng.

❖ **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

- Có một số báo cáo cho thấy nguy cơ khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh *nhuược cơ hoặc bệnh nhuược cơ mất* liên quan đến việc sử dụng statin với tần suất không xác định.

- Phần lớn các báo cáo ở Anh cho thấy bệnh nhân đã hồi phục sau khi ngừng điều trị bằng statin, trong khi một số ít vẫn tiếp tục gặp các triệu chứng và có những báo cáo cho thấy tình trạng nhuược cơ tái phát khi sử dụng lại loại statin ban đầu hoặc loại statin khác.

- Cần khuyến cáo bệnh nhân có các triệu chứng nhuược cơ sau khi dùng statin đến khám tại chuyên khoa thần kinh và xác định có cần phải ngừng điều trị bằng statin dựa trên giá lợi ích và nguy cơ đối với từng bệnh nhân.

- Khuyến cáo các bệnh nhân có tiền sử nhuược cơ nên cảnh giác với các triệu chứng trầm trọng hơn khi dùng statin.

- Báo cáo các tác dụng không mong muốn có liên quan đến statin.

❖ **Khuyến cáo dành cho bệnh nhân**

- Statin là loại thuốc quan trọng để giảm nguy cơ mắc các biến cố tim mạch như

đau thắt ngực, đau tim và đột quỵ.

- Có nhiều bệnh nhân sử dụng statin không gặp tác dụng không mong muốn hoặc là các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ. Tuy nhiên vẫn cần đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc và thông báo với nhân viên y tế khi gặp các triệu chứng bất thường.

- Không được tự ý dừng thuốc nếu không có ý kiến của bác sĩ.
- Trước khi sử dụng statin, cần thông báo cho bác sĩ về tiền sử nhược cơ.