NỘI DUNG

- **Thông tin thuốc**

  Bổ sung nhãn mới và nhắc lại nguy cơ gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng khi ngừng sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ

- **Cảnh giác dược**

  Thận trọng dùng Carbamazepine ở phụ nữ mang thai.

  Phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng Dexamethason.

BỔ SUNG NHÃN MỚI VÀ NHẮC LẠI NGUY CƠ GẶP BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG KHI NGỪNG SỬ DỤNG CORTICOSTEROID TÁC DỤNG TẠI CHỖ

Corticosteroid tác dụng tại chỗ có hiệu quả cao trong điều trị tình trạng viêm da như *viêm da cơ địa và vảy nến*. Các corticosteroid tác dụng tại chỗ có nhiều mức độ hoạt lực khác nhau:

- Hoạt lực yếu (ví dụ: hydrocortison)
- Hoạt lực trung bình (ví dụ: clobetason)
- Hoạt lực mạnh (ví dụ: betamethason)
- Hoạt lực rất mạnh (ví dụ: clobetasol)

Nên ưu tiên sử dụng loại corticosteroid ở mức hoạt lực thấp nhất có hiệu quả.

❖ **Về việc bổ sung nhãn mới về corticosteroid tác dụng tại chỗ:** Trong năm tới, sẽ được **BỔ SUNG NHÃN MỚI THEO MỨC ĐỘ TÁC DỤNG** nhằm giúp lựa chọn thuốc chính xác hơn và đơn giản hóa hướng dẫn dùng thuốc cho những bệnh nhân cần phải sử dụng nhiều loại corticosteroid có hoạt lực khác nhau. ***Các nhãn mới sẽ là: "steroid yếu" ("mild steroid"), "steroid trung bình" ("moderate steroid"), "steroid mạnh" ("strong steroid") và "steroid rất mạnh" ("very strong steroid").***

- Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của các corticosteroid tác dụng tại chỗ phụ thuộc vào *liều dùng, hoạt lực và thời gian sử dụng*.

+ **Tác dụng gây mỏng da** có biểu hiện *da mờ,* có thể thấy các mạch máu nhỏ dưới da. Vùng da mỏng này dễ bị tổn thương và rạn da.

+ **Nguy cơ suy tuyến thượng thận** bao *gồm huyết áp thấp, choáng và ngất.* Đây là tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, đe dọa tính mạng và bệnh nhân cần được cấp cứu kịp thời. Việc ngừng sử dụng steroid tại chỗ đột ngột có thể gây nguy hiểm nếu bệnh nhân có triệu chứng suy tuyến thượng thận, và bệnh nhân cần phải sử dụng liệu pháp thay thế là corticoid đường uống.

+ **Hội chứng Cushing** có các biểu hiện: *mặt đỏ, tròn, to, nhiều mụn, lông mọc rậm ở mặt và thân, huyết áp cao, tăng cân, rạn da, các vết thương lâu lành* và thường xuyên bị *nhiễm trùng*.

Nguồn https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions

+Với trường hợp bệnh vảy nến, việc sử dụng nhiều loại corticosteroid tác dụng tại chỗ có thể dẫn đến nguy cơ mắc bệnh nghiêm trọng hơn như vảy nến thể mủ toàn thân.

❖ **Khuyến cáo cho nhân viên y tế**

- Các phản ứng có hại xuất hiện sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ với hoạt lực trung bình tới mạnh trong thời gian dài (khoảng **6 tháng** trở lên), đặc biệt khi dùng để điều trị viêm da cơ địa - thường được gọi là "tổn thương da khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ" (Topical Steroid Withdrawal - TSW).

- Triệu chứng TSW có thể bao gồm da đỏ bừng, châm chích, rát da và có thể lan rộng ngoài vùng điều trị.

- Nguy cơ gặp các phản ứng nghiêm trọng này tăng lên khi dùng kéo dài các thuốc corticosteroid tại chỗ với hoạt lực mạnh.

- Thuốc chứa corticosteroid tại chỗ sẽ được bổ sung nhãn về hoạt lực nhằm hỗ trợ tư vấn cho bệnh nhân.

- Khi kê đơn hoặc cấp phát thuốc chứa corticosteroid tác dụng tại chỗ, cần hướng dẫn cho bệnh nhân về liều lượng, tần suất sử dụng, vị trí và thời điểm ngừng sử dụng thuốc.

- Nếu việc ngừng corticosteroid trước đó có thể liên quan đến TSW, cần cân nhắc biện pháp điều trị thay thế.

- Hỗ trợ những bệnh nhân gặp TSW và thảo luận về phác đồ điều trị với bệnh nhân.

Nguồn *https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions*

THẬN TRỌNG DÙNG CARBAMAZEPINE Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Carbamazepine là thuốc gây quái thai, trẻ em có nguy cơ cao bị dị tật nặng khi mang thai. Các dị tật có thể bao gồm *khuyết tật ống thần kinh* (hở cột sống), *dị tật ở mặt* (chẳng hạn như sứt môi và vòm miệng), *dị tật hộp sọ, bất thường về tim, dị tật dương vật liên quan đến lỗ tiểu* và các *bất thường ở ngón tay*.

Theo khuyến nghị của Châu Âu và quốc gia, loại thuốc này **không còn** được đưa vào các phương pháp điều trị được khuyến nghị để kiểm soát cơn đau thần kinh.

❖ **Các thuốc hiện đang có tại bệnh viện bao gồm**

STT	Hoạt chất	Biệt dược
1	Carbamazepin	Carbamazepin 200mg
2	Carbamazepin	Tegretol 200

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

- Không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích được đánh giá là cao hơn nguy cơ sau khi xem xét cẩn thận các phương pháp điều trị thay thế hiện có.

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng carbamazepine, nên cân nhắc việc thử thai.

- Bệnh nhân được điều trị bằng carbamazepine nên sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và tối đa hai tuần sau khi ngừng điều trị. Điều trị bằng carbamazepine có thể dẫn đến mất tác dụng của các biện pháp tránh thai nội tiết tố.

- Việc sử dụng carbamazepine trong điều trị đau thần kinh không còn xuất hiện trong các khuyến nghị của Châu Âu và quốc gia.

- Nhân viên y tế phải thông báo đều đặn cho bệnh nhân được điều trị (hoặc người nhà bệnh nhân) về nguy cơ dị tật và rối loạn phát triển thần kinh đối với thai nhi liên quan đến việc dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

❖ **Khuyến cáo dành cho bệnh nhân**

- Nếu bạn ở độ tuổi sinh con: thử thai trước khi bắt đầu điều trị.

- Nếu bạn dự định có thai: tham khảo ý kiến bác sĩ để có phương pháp điều trị phù hợp. Đừng ngừng điều trị chống động kinh hoặc tránh thai trước khi tham khảo ý kiến.

- Nếu bạn có thai: liên hệ với bác sĩ ngay lập tức. Nếu bạn đang được điều trị bệnh động kinh, không ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến bác sĩ. Việc dừng thuốc đột ngột có thể khiến các cơn co giật gia tăng.

Nguồn *https://ansm.sante.fr/actualites/encore-trop-de-grossesses-sous-carbamazepine-nous-souhaitons-renforcer-linformation-pour-limiter-lexposition*

PHẢN ỨNG CÓ HẠI NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG DEXAMETHASON

1. Chỉ định:

Dexamethason tác dụng toàn thân được chỉ định là liệu pháp thay thế trong suy thượng thận và điều trị bệnh tự miễn, tình trạng viêm, dị ứng nghiêm trọng. Ngoài ra, dạng viên uống còn được chỉ định điều trị COVID-19 nặng, chế phẩm dạng tiêm được chỉ định trong xử trí sốc. Dạng dùng tại chỗ và tiêm nội nhãn có thể dùng để điều trị bệnh về mắt.

2. Phản ứng có hại nghiêm trọng:

2.1 Suy thượng thận

Tác dụng ức chế tuyến thượng thận xảy ra ở tất cả các glucocorticoid. Triệu chứng suy giảm chức năng tuyến thượng thận không đặc hiệu, bao gồm *khó chịu, yếu cơ, thay đổi tâm trạng, bong tróc da, buồn nôn, nôn, hạ đường huyết và mất nước*. Mức độ và thời gian biểu hiện suy giảm chức năng tuyến thượng thận thay đổi tùy thuộc vào từng bệnh nhân và phụ thuộc vào liều, tần suất, thời gian điều trị. Suy thượng thận có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng điều trị.

Ngừng sử dụng đột ngột các glucocorticoid có thể dẫn đến suy thượng thận cấp đe dọa tính mạng

2.2 Thần kinh

Các rối loạn trên thần kinh bao gồm *rối loạn tâm trạng, mất ngủ, thay đổi tính cách, khó chịu, lo lắng, hưng phấn, trầm cảm, có ý định tự tử*, thường xảy ra sau vài ngày hoặc vài tuần bắt đầu điều trị.

Mất ngủ là yếu tố tiên lượng quan trọng đối với sự khởi phát các rối loạn cảm xúc bao gồm *trầm cảm, lo lắng và loạn thần nặng.*

2.3 Cơ xương khớp

Các biến chứng của corticoid trên hệ cơ xương khớp bao gồm *hoại tử xương, bệnh cơ, loãng xương và gãy xương.*

Khoảng 30-50% bệnh nhân điều trị glucocorticoids dài ngày xuất hiện tình trạng loãng xương thứ phát.

Trên nhóm đối tượng trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên, việc sử dụng glucocorticoid dài ngày có thể gây chậm phát triển không hồi phục.

Nguồn *https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2024/Dexamethasone-highly-potent-and-long-acting-steroid.html*

2.4 Ức chế miễn dịch

Tác dụng ức chế phản ứng viêm và hệ thống miễn dịch của glucocorticoid làm tăng tính nhạy cảm và mức độ nhiễm trùng, trong khi có thể làm che lấp các dấu hiệu và triệu chứng điển hình của bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Bên cạnh đó, việc sử dụng glucocorticoid có nguy cơ tái hoạt các nhiễm trùng tiềm ẩn như bệnh lao tiềm ẩn.

3. Khuyến cáo khi kê đơn

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.
- Cân nhắc các yếu tố nguy cơ trên bệnh nhân (ví dụ: tuổi, bệnh mắc kèm).
- Theo dõi thường xuyên để phát hiện các phản ứng có hại trên người bệnh.
- Tránh sử dụng phác đồ corticoid dài ngày trên trẻ em do lo ngại nguy cơ chậm phát triển.
- Giảm liều từ từ để giảm nguy cơ suy thượng thận cấp

4. Các thuốc hiện đang có tại bệnh viện bao gồm

STT	Hoạt chất	Biệt dược
1	Dexamethason	(NS) Dexamethasone 4mg/ml
2	Dexamethason	Dexamethasone
3	Dexamethason	Dexamethasone 4mg/1ml
4	Moxifloxacin + dexamethason	Dexamoxi 5mg/ml, 1mg/ml
5	Tobramycin + dexamethason	Metodex SPS 0,3%; 0,1% (kl/tt)
6	Tobramycin + dexamethason	Tobradex 3,5g 3mg/1gram + 1mg/1gram
7	Tobramycin + dexamethason	Tobradex 3mg/1ml + 1mg/1ml
8	Tobramycin + dexamethason	Metodex SPS 0,3% + 0,1 %

Nguồn *https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2024/Dexamethasone-highly-potent-and-long-acting-steroid.html*