NỘI DUNG

- **Thông tin thuốc**

  Cập nhật nhãn thuốc tiêm acid tranexamic về nguy cơ tiêm nhầm đường tủy sống

- **Thông tin điều trị**

  Lưu ý về an toàn khi sử dụng các thuốc điều trị ADHD ở người lớn.

- **Cảnh giác dược**

  Nguy cơ phù mạch đường ruột khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II.

CẬP NHẬT NHÃN THUỐC TIÊM ACID TRANEXAMIC VỀ NGUY CƠ TIÊM NHẦM ĐƯỜNG TỦY SỐNG

FDA yêu cầu thay đổi nhãn thuốc nhằm tăng cường cảnh báo rằng acid tranexamic dạng tiêm **CHỈ ĐƯỢC sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch.** Các chế phẩm acid tranexamic dạng tiêm **KHÔNG được tiêm tủy sống hoặc tiêm ngoài màng cứng.**

Khuyến nghị này được đưa ra sau khi FDA ghi nhận và đánh giá một số trường hợp sai sót trong sử dụng thuốc:

+ Do tiêm nhầm acid tranexamic theo đường nội tủy hoặc ngoài màng cứng, thay vì sử dụng thuốc gây tê tại chỗ (ví dụ: bupivacain, lidocain, mepivacain, ropivacain), dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho người bệnh, bao gồm kéo dài thời gian nằm viện và tử vong.

+ Ngoài ra sai sót bao gồm một số yếu tố liên quan đến con người ở cấp độ thực hành và cơ sở y tế (ví dụ: bảo quản acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc không kiểm tra lại tên thuốc trước khi sử dụng).

Chỉ định: Acid tranexamic dạng tiêm được sử dụng ngắn hạn (từ 2 đến 8 ngày) ở bệnh nhân hemophilia nhằm điều trị hoặc dự phòng xuất huyết và giảm nhu cầu sử dụng liệu pháp thay thế trong và sau khi nhổ răng.

FDA yêu cầu cập nhật thay đổi trong thông tin kê đơn của acid tranexamic dạng tiêm như sau:

- Bổ sung Cảnh báo đặc biệt *(Boxed Warning)* để lưu ý nguy cơ sai sót trong sử dụng thuốc liên quan đến việc tiêm nhầm acid tranexamic theo đường thần kinh trung ương.

- Bổ sung nội dung nêu rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chống chỉ định sử dụng theo đường thần kinh trung ương.

- Cập nhật mục Liều dùng và Cách dùng để làm rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chỉ được dùng theo đường tĩnh mạch, đồng thời bổ sung hướng dẫn pha loãng và sử dụng dung dịch tiêm truyền.

Ngoài ra, FDA khuyến nghị cập nhật nhãn ngoài của acid tranexamic dạng tiêm nhìn rõ ràng tên thuốc và đường dùng tĩnh mạch.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Bảo quản

Nguồn *https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal*

- Không bảo quản lọ hoặc ống acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc trong các bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng.
- Sắp xếp thuốc sao cho nhãn được nhìn thấy rõ ràng, tránh nhận dạng thuốc dựa vào màu nắp lọ.
- Sử dụng hệ thống quét mã vạch khi nhập kho để đảm bảo thuốc được đặt đúng vị trí.
- Bảo quản acid tranexamic trong xe thuốc riêng biệt bên ngoài phòng mổ hoặc ngăn tủ có khóa yêu cầu quét mã vạch khi lấy thuốc.

Pha chế và sử dụng

- Khi có thể, ưu tiên sử dụng túi truyền tĩnh mạch đã được pha chế sẵn để giảm nhầm lẫn với thuốc gây tê dạng lọ/ống.
- Luôn quét mã vạch và kiểm tra nhãn trên bao bì trước khi chọn và sử dụng thuốc.
- Nếu rút thuốc acid tranexamic từ lọ hoặc ống, phải dán nhãn ống tiêm ngay sau khi pha, trừ khi được tiêm ngay lập tức.
- Nếu sử dụng bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng đóng gói sẵn, cần kiểm tra kỹ nhãn thuốc trong bộ kit để xác nhận đúng thuốc trước khi sử dụng.

Khuyến nghị bổ sung cho cơ sở y tế

- Dán nhãn phụ cảnh báo rõ ràng "CHỨA ACID TRANEXAMIC" trên tất cả lọ và ống acid tranexamic dạng tiêm.
- Bổ sung acid tranexamic dạng tiêm vào danh mục "thuốc ưu tiên cảnh báo" (high-alert medications) của đơn vị, đồng thời xây dựng quy trình, chính sách đảm bảo sử dụng an toàn và giảm nguy cơ nhầm lẫn với thuốc khác.

Nguồn *https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal*

LƯU Ý VỀ AN TOÀN KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC ĐIỀU TRỊ ADHD Ở NGƯỜI LỚN

1. Rối loạn tăng động giảm chú ý ở người lớn

Rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD) ở người lớn đặc trưng bởi các triệu chứng như: giảm chú ý, bốc đồng, bồn chồn, dẫn đến khó khăn trong các hoạt động sinh hoạt hàng ngày, giảm khả năng tham gia vào công việc, học tập và các hoạt động xã hội.

Tình trạng rối loạn chức năng điều hành (như khó khăn trong việc lập kế hoạch, tổ chức, ưu tiên và hoàn thành nhiệm vụ) và rối loạn điều hòa cảm xúc (khó khăn trong việc phản ứng và kiểm soát cảm xúc) cũng thường được nghi nhận.

Trong đó, biểu hiện ADHD đặc trưng ở người lớn thường gặp là giảm chú ý, trong khi với trẻ em là triệu chứng tăng động và bốc đồng thường điển hình hơn.

2. Thuốc điều trị ADHD ở người lớn

Thuốc điều trị ADHD chia làm 2 nhóm: nhóm thuốc kích thích thần kinh trung ương (stimulants), nhóm thuốc không kích thích (non-stimulants).

+ Nhóm thuốc kích thích có tác dụng ức chế tái hấp thu noradrenalin và dopamin. Ở New Zealand, lisdexamfetamin và methylphenidat là 2 thuốc thuộc nhóm này được phê duyệt để điều trị ADHD ở người lớn. Sử dụng thuốc là một phần không thể thiếu trong điều trị toàn diện cho bệnh nhân ADHD, bên cạnh các biện pháp khác như tâm lý, giáo dục, xã hội.

+ Nhóm thuốc không kích thích atomoxetin, có tác dụng ức chế tái hấp thu noradrenalin, được chỉ định trong các trường hợp chống chỉ định với nhóm thuốc kích thích, thất bại điều trị hoặc khi có nguy cơ lạm dụng các thuốc kích thích.

Trong các thuốc này, methylphenidat là đại diện duy nhất đang được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Bảng 1: Độ an toàn khi kê đơn các thuốc điều trị ADHD ở người lớn.

Phản ứng có hại	Cảnh báo và thận trọng
Rối loạn tâm thần	
Rối loạn tâm thần đồng mắc	ADHD thường đi kèm với các rối loạn tâm thần khác, vì thế cần phải xem xét tiền sử tâm thần cá nhân và gia đình của bệnh nhân khi kê đơn. Ví dụ, không nên bắt đầu điều trị ADHD bằng các thuốc kích thích thần kinh trung ương ở bệnh nhân mắc một số tình trạng cấp tính như loạn thần, hưng cảm hoặc có ý định tự sát.

Nguồn *https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Safety-of-medicines-used-to-treat-ADHD-in-adults.html*

Phản ứng có hại	Cảnh báo và thận trọng
Ý định tự sát	Không khởi trị ở bệnh nhân có dấu hiệu hoặc hành vi tự sát. Cần theo dõi các dấu hiệu này ở bệnh nhân, đặc biệt trong vài tháng đầu điều trị và khi thay đổi liều.
Hội chứng Tourette hoặc Tics	Không sử dụng lisdexamfetamin trên bệnh nhân mắc Tics và hội chứng Tourette. Methylphenidat có thể gây khởi phát hoặc làm nặng thêm tình trạng hội chứng Tourette hoặc Tics. Đã có báo báo ghi nhận trường hợp tics khi sử dụng atomoxetin cũng đã có báo cáo gây Tics.
Hành vi bạo lực	Theo dõi nguy cơ khởi phát hoặc trầm trọng hơn hành vi bạo lực ở bệnh nhân trong quá trình điều trị. Có thể tăng hoặc giảm liều nếu cần.
Bệnh tim mạch	
Rối loạn tim mạch	Đã có báo cáo về trường hợp đột tử khi dùng thuốc kích thích ở bệnh nhân có bất thường cấu trúc tim nhưng chưa khẳng định được nguyên nhân. Không nên sử dụng các thuốc này trong điều trị cho người trưởng thành có bất thường cấu trúc tim hoặc các vấn đề tim mạch nghiêm trọng như bệnh cơ tim, rối loạn nhịp tim. Trước khi kê đơn cần đánh giá tiền sử rối loạn tim mạch, tiền sử gia đình có đột tử hoặc loạn nhịp, đo huyết áp và nhịp tim. Theo dõi thường xuyên huyết áp và tình trạng tim mạch.
Tăng huyết áp hoặc nhịp tim	Một số bệnh nhân có thể tăng huyết áp hoặc nhịp tim đáng kể về lâm sàng. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân có bệnh lý mắc kèm bị ảnh hưởng bởi tình trạng tăng huyết áp hoặc nhịp tim.
Khác	
Động kinh	Các thuốc kích thích thần king trung ương có thể hạ ngưỡng co giật ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử động kinh trước đó. Ngoài ra, đã có báo cáo về các cơn co giật trong quá trình điều trị bằng atomoxetin.
Hội chứng serotonin	Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi phối hợp với các thuốc tác động lên serotonin như SSRIs, SNRIs. Nếu phải phối hợp với các thuốc này, cần thận trọng và theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng serotonin.
Nguy cơ lạm dụng (nhóm thuốc kích thích)	Có nguy cơ lạm dụng, nghiện, lệ thuộc hoặc sử dụng ngoài chỉ định được cấp phép đối các các thuốc nhóm kích thích. Trước khi kê đơn cần đánh giá nguy cơ và theo dõi các dấu hiệu lạm dụng, nghiện thuốc trong quá trình điều trị.

Nguồn *https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Safety-of-medicines-used-to-treat-ADHD-in-adults.html*

Phản ứng có hại	Cảnh báo và thận trọng
Tổn thương gan (atomoxetin)	Cảnh báo chỉ ra rằng atomoxetin có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm: tổn thương gan cấp tính, tăng enzym gan và bilirubin kèm vàng da.

Nguồn *https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Safety-of-medicines-used-to-treat-ADHD-in-adults.html*

NGUY CƠ PHÙ MẠCH ĐƯỜNG RUỘT KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC ỨC CHẾ MEN CHUYỂN VÀ THUỐC CHẸN THỤ THỂ ANGIOTENSIN II

Thuốc ức chế men chuyển ***(ACEI)*** và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ***(ARB)*** là 2 nhóm thuốc tác động lên hệ renin–angiotensin–aldosteron *(RAA - một hệ thống quan trọng giúp điều hòa thể tích máu, cân bằng điện giải và sức cản mạch máu).*

Bảng 1: Các thuốc ức chế men chuyển và chẹn thụ thể angiotensin II tại Việt Nam và tại bệnh viện

Thuốc ức chế men chuyển (ACEI)	Thuốc đối chẹn thụ thể angiotensin II (ARB)
Captopril Enalapril Lisinopril Perindopril Quinapril Ramipril	Candesartan Irbesartan Losartan Valsartan

1. Phù mạch liên quan ACEI/ARB

Phù mạch là tình trạng sưng cục bộ dưới da hoặc dưới niêm mạc do dịch thoát ra khỏi lòng mạch vào các mô kẽ. Bất kỳ mô niêm mạc nào cũng có thể bị ảnh hưởng, tuy nhiên phù mạch thường gặp nhất ở lưỡi, mặt và đường hô hấp trên.

Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) gây phù mạch do làm tích tụ bradykinin. Phù mạch do ACEI có tần suất hiếm gặp, xuất hiện ở khoảng 0,1–0,7% bệnh nhân sử dụng nhóm thuốc này. Các thuốc ACEI chống chỉ định ở những người có tiền sử phù mạch do các thuốc trong nhóm.

So với ACEI, nguy cơ phù mạch khi sử dụng ARB thấp hơn. Một số nghiên cứu đã cho thấy nguy cơ phù mạch do ARB là tương tự với các nhóm thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta và với giả dược. Đến hiện tại, cơ chế gây phù mạch do ARB hiện vẫn chưa rõ ràng. Mặc dù, ARB không chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch do ACEI, nhưng tình trạng phù mạch tái phát vẫn được ghi nhận trên khoảng 1,5% bệnh nhân khi chuyển sang ARB. Ngoài ra, các chế phẩm phối hợp sacubitril/valsartan có chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch liên quan đến ACEI/ARB.

2. Phù mạch đường ruột do ACEI/ARB

Phù mạch cũng có thể xảy ra ở niêm mạc ruột có hoặc không kèm phù ở các vị trí khác. Tuy nhiên, biến cố này thường khó phát hiện và không được báo cáo đầy đủ do

Nguồn *http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5778/medsafe-nguy-co-phu-mach-duong-ruot-lien-quan-acei-arb.htm*

biểu hiện lâm sàng không điển hình. Bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng trên tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn hoặc nôn. Do nhiều bệnh lý khác cũng có triệu chứng tương tự, nên việc chẩn đoán phù mạch đường ruột gặp nhiều khó khăn. Một số trường hợp bệnh nhân đã phải tiến hành một số thủ thuật không cần thiết chỉ để loại trừ những nguyên nhân bệnh lý khác. Một số bệnh nhân cho biết các triệu chứng của họ có thể tự cải thiện trong vòng 2–3 ngày, ngay cả khi họ không ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ. Tuy nhiên, một số khác lại xuất hiện các triệu chứng của phù mạch đường ruột trong nhiều năm trước khi được chẩn đoán xác định.

3. Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Cần cân nhắc đến nguy cơ phù mạch tại ruột ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ACEI/ARB khi bệnh nhân có biểu hiện sau:

- Xuất hiện đau bụng có hoặc không kèm các triệu chứng trên đường tiêu hóa khác.

- Hình ảnh cắt lớp vi tính hoặc siêu âm bụng/khung chậu cho thấy thành ruột dày, có hoặc không có dịch ổ bụng.

- Nồng độ chất ức chế C1-esterase bình thường.

- Các triệu chứng giảm rõ rệt sau khi ngừng thuốc ACEI/ARB.

- Nếu xác định phù mạch ruột, cần ngừng ngay các thuốc nghi ngờ.

Nguồn *http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5778/medsafe-nguy-co-phu-mach-duong-ruot-lien-quan-acei-arb.htm*