

NỘI DUNG

Thông tin thuốc

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

Thông tin điều trị

Lưu ý về xử trí phản ứng quá mẫn muộn trên da do thuốc cản quang chứa iod.

Cảnh giác được

Cảnh báo nhắc lại về phản ứng dị ứng khi sử dụng sản phẩm chứa Xuyên tâm liên.

CẬP NHẬT CẢNH BÁO NGUY CƠ NHIỄM TOAN CETON VÀ HOẠI TỬ FOURNIER KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC ỨC CHẾ SGLT-2

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.

LƯU Ý VỀ XỬ TRÍ PHẢN ỨNG QUÁ MẮN MUỘN TRÊN DA DO THUỐC CẢN QUANG CHỨA IOD

Thuốc cản quang chứa iod được sử dụng trong chẩn đoán hình ảnh qua đường tiêm, đường uống hoặc đặt trực tràng, nhằm giúp tăng độ tương phản, hỗ trợ quan sát rõ hơn các cơ quan và tổn thương. Hiện nay, có nhiều loại thuốc cản quang, nhưng thuốc cản quang chứa iod vẫn được sử dụng phổ biến nhất, đặc biệt trong chụp cắt lớp vi tính.

Phản ứng quá mẫn muộn thường xuất hiện trong khoảng hơn 1 giờ đến vài ngày sau khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc thuốc. Các phản ứng này thông qua các tế bào miễn dịch của cơ thể (đặc biệt là tế bào lympho T), kích hoạt đáp ứng miễn dịch muộn.

Trong đa số trường hợp, phản ứng biểu hiện dưới dạng ban đỏ và ngứa xuất hiện trên da, thường nhẹ và biến mất nhanh khi ngừng thuốc gây phản ứng. Tuy nhiên, mặc dù rất hiếm gặp, một số phản ứng có thể nghiêm trọng, kéo dài đến nhiều tuần sau đó, ảnh hưởng đến các cơ quan khác, và đôi khi gây tử vong, bao gồm:

- Phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (*Hội chứng DRESS*): đây là một phản ứng nghiêm trọng, khởi phát phản ứng thường gồm các triệu chứng giả cúm (như: sốt, mệt mỏi), sau đó xuất hiện ban da kèm phù mắt dai dẳng, có thể có tổn thương miệng, mắt và cơ quan sinh dục;

- Hội chứng phát ban mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (*AGEP*): đặc trưng bởi đợt bùng phát của nhiều mụn mủ nhỏ trên nền ban đỏ, kèm sốt và mệt mỏi;

- Hội chứng Stevens-Johnson: là một phản ứng trên da nghiêm trọng biểu hiện bởi tình trạng bong da (dưới dạng bong nước), sốt, đau, phát ban và/hoặc tổn thương niêm mạc miệng, mắt;

- Hội chứng thượng bì nhiễm độc (*hội chứng TEN*): là sự phá hủy nhanh và rộng khắp các lớp thượng bì và niêm mạc, biểu hiện với các nốt dạng bong nước, đau và bong da trên khắp cơ thể.

Bối cảnh

Gần đây, tại bệnh viện vẫn tiếp tục nhận được các báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn muộn trên da khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod trong chẩn đoán hình ảnh. Các phản ứng này thường không nghiêm trọng, gồm các biểu hiện như: ngứa, mẩn đỏ và xảy ra trong vòng vài giờ đến vài ngày sau khi tiêm các thuốc cản quang chứa iod.

Các thuốc cản quang chứa iod liên quan đến phản ứng quá mẫn muộn trên da bao gồm: iobitridol, iopromid, iohexol, iodixanol, và iopamidol.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Trước khi kê đơn thuốc cản quang chứa iod để chẩn đoán hình ảnh, lưu ý:

- Đảm bảo rằng việc chẩn đoán hình ảnh với thuốc cản quang chứa iod là thực sự cần thiết cho việc chẩn đoán hoặc điều trị bệnh nhân, và không có xét nghiệm nào khác cung cấp đủ thông tin cần thiết mà không sử dụng thuốc cản quang chứa iod.

- Rà soát tiền sử dị ứng của bệnh nhân, đặc biệt nếu bệnh nhân từng gặp phản ứng quá mẫn với thuốc cản quang chứa iod.

- Nắm rõ các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng quá mẫn muộn nghiêm trọng như đã mô tả ở trên.

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ quá mẫn muộn, đặc biệt về nguy cơ ban da có thể xuất hiện sau một khoảng thời gian sau khi sử dụng các thuốc cản quang chứa iod.

Trong khi thực hiện chẩn đoán hình ảnh:

- Kiểm tra tiền sử dị ứng của bệnh nhân.

- Ghi rõ tên thuốc cản quang iod đã sử dụng, bao gồm cả số lô vào báo cáo chẩn đoán hình ảnh để lưu vào hồ sơ bệnh án, giúp truy xuất tiền sử tiếp xúc với thuốc cản quang iod.

Xử trí khi gặp phản ứng quá mẫn muộn

- Sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ để kiểm soát các triệu chứng dị ứng không nghiêm trọng trên da. Nếu phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bệnh nhân cần nhập viện điều trị ngay lập tức.

- Khi bệnh nhân xuất hiện phản ứng trên da (bất kể mức độ nghiêm trọng) và nghi ngờ liên quan đến việc sử dụng thuốc cản quang iod, khuyến cáo tiến hành xét nghiệm dị ứng đối với nhiều thuốc cản quang iod khác nhau, không chỉ riêng hoạt chất đã sử dụng. Việc này nhằm xác nhận bản chất dị ứng của phản ứng và đảm bảo an toàn cho quá trình chẩn đoán hình ảnh tiếp theo vì có nguy cơ phản ứng chéo giữa tất cả các thuốc cản quang iod.

- Thông báo cho bệnh nhân về kết quả của xét nghiệm dị ứng, các tác nhân có kết quả xét nghiệm dương tính (chống chỉ định đối với bệnh nhân), cũng như về những thuốc cản quang iod cho kết quả âm tính (có thể được sử dụng cho bệnh nhân trong

tương lai). Khuyến cáo bệnh nhân trước mỗi lần tiến hành chụp chiếu, họ phải thông báo cho bác sĩ chẩn đoán hình ảnh (và nhân viên y tế tham gia) về các tác nhân dị ứng này.

Lưu ý:

Trong thực tế, không tồn tại việc dị ứng với iod. Một số bệnh nhân và nhân viên y tế cho rằng nếu bệnh nhân dị ứng với cá hoặc loài giáp xác, thì họ cũng sẽ dị ứng với các sản phẩm có chứa iod (ví dụ: chất sát khuẩn, thậm chí với các thuốc cản quang iod được dùng trong các chẩn đoán hình ảnh). Cần nhấn mạnh rằng thực tế không có mối liên hệ như vậy, những tình trạng dị ứng này là khác nhau và độc lập với nhau. Tuy nhiên, một số trường hợp rất hiếm gặp có thể xảy ra tình trạng bệnh nhân dị ứng cùng lúc với nhiều chất đã nêu trên, mặc dù các dị ứng ấy có cơ chế độc lập. Việc không hiểu rõ vấn đề này có thể khiến bệnh nhân không được sử dụng chất cản quang trong khi làm chẩn đoán hình ảnh và dẫn đến những khó khăn trong chăm sóc, chẩn đoán hoặc điều trị

CẢNH BÁO NHẮC LẠI VỀ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM CHỨA XUYÊN TÂM LIÊN

Xuyên tâm liên (*Andrographis paniculata*) là một dược liệu được sử dụng tương đối phổ biến trong các thực phẩm bảo vệ sức khỏe có nguồn gốc từ dược liệu. Dược liệu này thường được sử dụng phối hợp với các dược liệu khác trong các sản phẩm này nhằm hỗ trợ miễn dịch hoặc giảm triệu chứng cảm lạnh và cúm.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm New Zealand (Medsafe) đã đưa ra cảnh báo về nguy cơ phản ứng dị ứng liên quan đến xuyên tâm liên từ năm 2017. Các triệu chứng dị ứng được cảnh báo có thể nghiêm trọng, bao gồm ban da, mày đay, ngứa, cảm giác nghẹn hoặc sưng họng và phản ứng phản vệ. Ngoài ra, bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng trên hệ hô hấp (như khò khè, thở rít) và hệ tiêu hóa (tiêu chảy, nôn). Mặc dù đã có cảnh báo trước đó, đến hiện nay, các báo cáo về phản ứng quá mẫn vẫn tiếp tục được ghi nhận, với khoảng ba ca bệnh mỗi năm kể từ năm 2023. Theo đó, Medsafe đưa ra cảnh báo nhắc lại này nhằm tăng cường nhận thức về nguy cơ dị ứng liên quan các sản phẩm chứa xuyên tâm liên trong cộng đồng.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khai thác việc sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên bên cạnh thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn ở bệnh nhân khi xuất hiện các phản ứng quá mẫn
- Tư vấn bệnh nhân ngừng sử dụng và không tái sử dụng các sản phẩm có chứa xuyên tâm liên khi có tiền sử phản ứng dị ứng với dược liệu này. Hướng dẫn bệnh nhân kiểm tra kỹ danh mục thành phần trên nhãn sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng để tránh phơi nhiễm lặp lại với tác nhân đã gây dị ứng.
- Tăng cường báo cáo phản ứng có hại liên quan đến các sản phẩm chăm sóc sức khỏe có nguồn gốc dược liệu.