# Praxbind, chất giải độc đầu tiên cho thuốc chống đông Pradaxa

Cơ quan quản lý Thực phẩm và Thuốc Hoa Kì vừa chứng nhận việc sử dụng Praxbind (idarucizumab) cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông Pradaxa (dabigatran) trong trường hợp cấp cứu khi cần đảo ngược tác dụng chống đông của Pradaxa.

Pradaxa được FDA chứng nhận vào năm 2010 trong ngăn ngừa đột quỵ và thuyên tắc hệ thống ở bệnh nhân bị rung nhĩ, cũng như trong điều trị và ngăn ngừa tuyên tắc tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi. Cơ chế của Praxbind là gắn vào thuốc Pradaxa và trung hoà tác dụng của chất này. Dung dịch Praxbind cho tiêm truyền tĩnh mạch.

Độ an toàn và hiệu quả của Praxbind được nghiên cứu trên 3 thử nghiệm gồm 283 tình nguyện viên khoẻ mạnh dùng Pradaxa. Ở những đối tượng này quan sát thấy sự giảm tức thì số lượng Pradaxa trong máu (được đo bằng nồng độ huyết tương dabigatran không liên kết) kéo dài ít nhất trong 24 giờ. Tác dụng phụ hay gặp của Praxbind là đau đầu.

Một thử nghiệm khác gồm 123 bệnh nhân đang dùng Pradaxa và được cho sử dụng Praxbind do xuất huyết không kiểm soát hoặc do cần phẫu thuật khẩn cấp. Dựa vào kết quả của phòng xét nghiệm, tác dụng kháng đông của Pradaxa được đảo ngược hoàn toàn trên 89% bệnh nhân trong vòng 4 giờ sau khi dùng Praxbind. Tác dụng phụ phổ biến nhất của Praxbind trong thử nghiệm này là kali máu thấp, tâm thần lơ mơ, táo bón, sốt và viêm phổi.

Đảo ngược tác dụng Pradaxa làm cho bệnh nhân có nguy cơ đông máu và đột quỵ từ tình trạng bệnh sử (như rung nhĩ). Thông tin thuốc về Praxbind khuyến cáo bệnh nhân nên sớm bắt đầu lại việc điều trị kháng đông một cách thích hợp theo chỉ định của bác sĩ.

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm467300.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery>

**Cập nhật tính an toàn của thuốc chứa Codein, thuốc có chứa Ibuprofen và Dexibuprofen**

Công văn số 18905/QLD-TT ngày 06/10/2015 của Cục Quản lý Dược gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Codein, thuốc có chứa Ibuprofen, Dexibuprofen

* **Thuốc chứa Codein:**

Codein khi vào cơ thể sẽ chuyển hoá thành morphin và gây ra tác dụng của chất này. Theo khuyến cáo của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu:

* Khi sử dụng Codein để điều trị ho và cảm lạnh: chống chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi; thận trọng sử dụng cho cho trẻ từ 12 đến 18 tuổi có các vần đề về hô hấp.
* Chống chỉ định cho bệnh nhân mang gen chuyển hoá thuốc nhanh ở tất cả mọi lứa tuổi và phụ nữ cho bú.
* **Thuốc chứa Ibuprofen, Dexibuprofen:**
* Cần tránh sử dụng Ibuprofen liều cao (≥ 2400 mg/ngày) cho bệnh nhân có vấn đề về tim mạch/ tuần hoàn nghiêm trọng như suy tim, bệnh tim mạch/ tuần hoàn hoặc bệnh nhân đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ trước đó.
* Trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng Ibuprofen kéo dài, đặc biệt trong trường hợp cần dùng liều cao, cán bộy tế cần thận trọng đánh giá các yếu tố nguy cơ về tim mạch/ tuần hoàn của bệnh nhân, bao gồm hút thuốc, tiểu đường, huyết áp cao và cholesterol máu cao.

***Khuyến cáo này cũng áp dụng tương tự đối với Dexibuprofen với mức liều cao là Dexibuprofen ≥ 1200mg/ngày***.

**Tác dụng phụ của nhóm Quinolone**

Nhóm Quinolone là những kháng sinh được dùng trong điều trị nhiều loại nhiễm trùng (nhiễm trùng niệu, nhiễm trùng tiêu hoá, nhiễm trùng sinh dục, tai mũi họng, nhiễm trùng da). Những chỉ định có thể khác nhau tuỳ từng loại quinolone tuỳ theo tác động và đường dùng của thuốc. Những tác dụng phụ được đề cập sau đây cần phải lưu ý trước khi sử dụng kháng sinh này:

#### Bệnh về gân

Tổn thương gân do quinolone là những tác dụng phụ hiếm gặp nhưng có thể gây ra hậu quả nặng nề (nhất là đứt gân). Vì vậy cần phải thông báo cho bệnh nhân những dấu hiệu để kịp thời thăm khám (đau gân hoặc viêm gân). Những tác dụng này có thể xảy ra sau 48 tiếng dùng thuốc và kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng thuốc và cũng có thể xuất hiện chỉ sau 1 liều dùng duy nhất.

Khi xuất hiện bệnh về gân do quinolone cần ngưng thuốc ngay và không dùng nhóm kháng sinh này trong điều trị sau này nữa. Việc chăm sóc phù hợp là cần thiết trong trường hợp này (nhất là nghỉ ngơi gân cốt, căng cơ phù hợp, dùng miếng lót chân hoặc tham khảo ý kiến chuyên gia).

Nguy cơ này tăng lên ở bệnh nhân có điều trị với corticoisteroids, ở bệnh nhân lớn tuổi cũng như ở bệnh nhân có hoạt động thể thao nặng hoặc khi bệnh nhân nằm liệt giường mà bắt đầu tập đi lại.

#### Rối loạn nhịp tim – Nguy cơ kéo dài khoảng QT

Ở những bệnh nhân có nguy cơ (bệnh nhân có vấn đề tim mạch, đang dùng đồng thời một thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT hoặc bệnh nhân lớn tuổi), cần phải xem xét, thậm chí chống chỉ định việc dùng quinolone do có nguy cơ làm tăng khoảng QT.

Bệnh nhân cần phải gặp bác sĩ ngay trong trường hợp xuất hiện những dấu hiệu gợi ý của loạn nhịp tim.

#### Bệnh thần kinh ngoại biên

Bệnh thần kinh ngoại biên nhạy cảm và nhạy cảm-vận động khi dùng quinolone đã được báo cáo: cảm giác bỏng rát, cảm giác kiến bò, châm chích, cảm giác đau hay thậm chí tê cóng, nhất là ở tay hay chân. Những triệu chứng này có thể xảy ra nhanh chóng sau khi dùng thuốc. Bệnh nhân cần đi thăm khán sớm để tránh những tổn hại không hồi phục.

#### Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Khi dùng quinolone, cần phải che chắn kỹ chống lại ánh nắng mặt trời hoặc tia UV trong suốt thời gian điều trị cho đến vài ngày sau khi ngưng thuốc.

#### Tác dụng phụ khác

Những tác dụng phụ khác có thể xuất hiện tuỳ theo từng loại quinolone, nhất là:

* Tâm thần lơ mơ,
* Biểu hiện tâm thần có thể dẫn đến tự tử,
* Phản ứng da nổi bọng nước nghiêm trọng,
* Chứng nhược cơ nghiêm trọng,
* Phản ứng trên gan,
* Rối loạn đường huyết,
* Phản ứng tan máu khi thiếu men glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD),
* Thậm chí là rối loạn thị giác hay bong tróc võng mạc

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Profil-de-securite-des-quinolones-administrees-par-voie-generale-Point-d-Information>

# Thông tin tương tác thuốc của Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate)

Cơ quan Quản lý thực phẩm và thuốc Hoa Kỳ (FDA) đang yêu cầu công ty sản xuất thuốc Kayexalate tiến hành nghiên cứu khả năng gắn kết với những thuốc dùng đường uống khác của Kayexalate – một loại tương tác thuốc có thể ảnh hưởng đến hiệu quả hiệu động của những thuốc khác.

Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate) được dùng điều trị cao kali huyết. Cơ chế thông qua việc gắn kết kali trong ruột và vì vậy làm giảm hấp thu kali vào trong cơ thể.

Trong thông tin của Kayexalate có miêu tả nguy cơ giảm hấp thu lithium và thyroxine. Tuy nhiên, những nghiên cứu tương tác thuuốc khác thì vẫn chưa được thực hiện. Trong một nghiên cứu của FDA trên 1 thuốc giảm kali huyết khác, Veltassa (patiromer), người ta thấy rằng Veltassa gắn kết với hơn một nửa các thuốc thử nghiệm. Do đó, những thuốc dùng đường uống cần phải cách xa 6 tiếng so với Veltassa.

Tương tự như Veltassa, Kayexalate cũng có thể gắn kết với những thuốc dùng đường uống khác. Để giảm nguy cơ này, bệnh nhân cần dùng Kayexalate cách những thuốc uống khác khoảng 6 tiếng. Những thuốc khác bao gồm kháng sinh, thuốc hạ huyết áp, thuốc chống đông máu và những thuốc mua không cần kê toa như thuốc trung hoà acid dịch vị và thuốc nhuận trường. Bác sĩ nên theo dõi nồng độ và đáp ứng điều trị của những thuốc này.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468035.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery>