

THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Theo cảnh báo của FDA về biến cố hô hấp khi sử dụng **gabapentin và pregabalin**.
Tổ Thông tin thuốc xin cung cấp thông tin từ <http://canhgiacduoc.org.vn>, nội dung như sau:

FDA: Cảnh báo về biến cố hô hấp nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc chống động kinh gabapentin và pregabalin

22/01/2020 12:00:00 SA

Thông tin chung

Gabapentin và pregabalin được FDA cấp phép chỉ định cho động kinh, đau dây thần kinh do chấn thương tủy, bệnh zona, bệnh ĐTD và hội chứng chân không yên. Gabapentin có mặt trên thị trường với biệt dược Neurontin, Gralise, Horizant và neuropentin có mặt trên thị trường với biệt dược Lyrica, Lyrica CR.

Cơ quan quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo khó thở nghiêm trọng có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng gabapentin và pregabalin có yếu tố nguy cơ hô hấp. Các yếu tố này bao gồm:

- Việc sử dụng thuốc giảm đau opioid và các thuốc khác có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Một số tình trạng khác như COPD.
- Người già cũng là đối tượng có nguy cơ cao.

Đánh giá cho thấy việc kê đơn cũng như việc dùng sai và lạm dụng các thuốc này ngày càng tăng.

Động thái của FDA

FDA yêu cầu bổ sung các cảnh báo mới về suy giảm chức năng hô hấp vào tờ thông tin kê đơn của gabapentin, đồng thời yêu cầu nhà sản xuất tiến hành các thử nghiệm lâm sàng nhằm đánh giá nguy cơ lạm dụng thuốc.

Khuyến cáo cho bệnh nhân

Bệnh nhân và người chăm sóc cần gọi cấp cứu nếu thấy triệu chứng như: nhầm lẫn hoặc mất phương hướng, chóng mặt hoặc đau đầu nhẹ, buồn ngủ quá mức hoặc hôn mê, thở chậm, nông hoặc khó thở, mất ý thức, da xanh, nhợt nhạt, đặc biệt ở môi, ngón tay, ngón chân. Cần báo cáo cho CBYT về tất cả các thuốc đang sử dụng gồm thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn và các chất khác như đồ uống có cồn.

Cần sử dụng đúng liều đã được kê đơn. Không sử dụng liều cao hơn vì nguy cơ biến cố nghiêm trọng hoặc tử vong.

Khuyến cáo cho cán bộ y tế

Cán bộ y tế cần kê đơn gabapentin ở mức liều tối thiểu có tác dụng, theo dõi các triệu chứng suy giảm chức năng hô hấp và tác dụng giảm đau khi kê đơn đồng thời gabapentin với một opioid hay một thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như benzodiazepin. Tiền sử bệnh hô hấp và tuổi cao là yếu tố làm tăng nguy cơ biến chứng hô hấp và người bệnh có yếu tố nguy cơ này cần được theo dõi chặt chẽ. Việc xử trí ức chế hô hấp có thể bao gồm quan sát cẩn thận, áp dụng biện pháp hỗ trợ, có thể giảm hoặc ngừng các thuốc ức chế thần kinh trung ương, trong đó có gabapentin. Gabapentin cần được giảm liều từ từ trước khi ngừng thuốc.

Kết hợp giữa việc dùng thuốc và liệu pháp không dùng thuốc là biện pháp phổ biến để tối ưu việc giảm đau.

Cần thông tin cho bệnh nhân về nguy cơ suy giảm chức năng hô hấp và ức chế thần kinh trung ương của các thuốc này.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-serious-breathing-problems-seizure-and-nerve-pain-medicines-gabapentin-neurontin>

DUYỆT LÃNH ĐẠO

P.KHNV

TỔ THÔNG TIN



BS CKII Ngô Thanh Hằng

BS. CKII. Lâm Hoàng Thông

DS. Võ Thanh Huyền