

## THÔNG TIN THUỐC

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

Kính gửi: Các khoa, phòng

**Cảnh báo nguy cơ nhỏ hở van tim liên quan đến fluoroquinolon đường toàn thân và đường hít.** Tổ Thông tin thuốc xin cung cấp thông tin từ <http://canhgiacduoc.org.vn>, nội dung như sau:

**MHRA: Cảnh báo nguy cơ nhỏ hở van tim liên quan đến fluoroquinolon đường toàn thân và đường hít; cần nhắc lựa chọn đầu tay khác ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ**

15/04/2021 12:00:00 SA

Chỉ sử dụng fluoroquinolon sau khi đánh giá cẩn thận cân bằng lợi ích – nguy cơ và sau khi đã cân nhắc lựa chọn điều trị khác ở bệnh nhân có nguy cơ hở van tim.

### **Khuyến cáo nhân viên y tế**

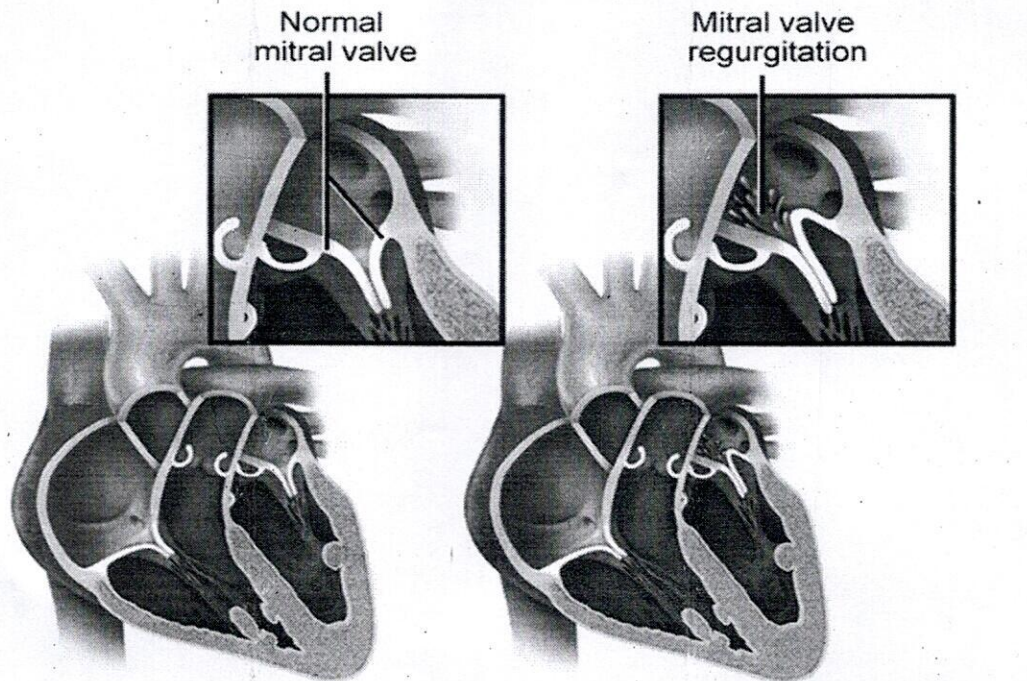
- Các kháng sinh fluoroquinolon được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng, đe dọa tính mạng
- Các kháng sinh fluoroquinolon tác dụng toàn thân (đường uống hoặc tiêm) và đường hít có liên quan đến nguy cơ nhỏ hở van tim, một nghiên cứu bệnh – chứng hội cứu gợi ý rằng nguy cơ tương đối tăng 2 lần khi sử dụng fluoroquinolon đường uống so với khi sử dụng amoxicillin hoặc azithromycin.
- Chỉ nên sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon sau khi đánh giá cẩn thận cân bằng lợi ích – nguy cơ và sau khi cân nhắc lựa chọn điều trị khác cho các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:
  - + Bệnh nhân bị bệnh van tim bẩm sinh hoặc có tiền sử bệnh van tim
  - + Bệnh nhân mắc bệnh rối loạn mô liên kết (như hội chứng Marfan hoặc Ehlers-Danlos)
  - + Bệnh nhân có các yếu tố hoặc tình trạng khác dễ bị hở van tim (như tăng huyết áp, hội chứng Turner's, bệnh Behçet's, viêm khớp dạng thấp và viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn)
- Khuyến cáo người bệnh, đặc biệt người có các yếu tố nguy cơ trên, cần gọi cấp cứu ngay nếu có biểu hiện:
  - + Khó thở khởi phát nhanh, đặc biệt khi nằm ngửa
  - + Sưng mắt cá chân, bàn chân, bụng
  - + Tim đập nhanh mới khởi phát
- Do các kháng sinh fluoroquinolon liên quan đến tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ với tỷ lệ nhỏ, trước đây MHRA đã khuyến cáo chỉ sử dụng các



kháng sinh này sau khi đánh giá cân thận cân bằng lợi ích – nguy cơ ở bệnh nhân có nguy cơ phình động mạch và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác

- Các kháng sinh fluoroquinolon cũng liên quan đến phản ứng có hại kéo dài hoặc có khả năng không thể đảo ngược gây tàn tật ảnh hưởng đến cơ xương khớp và hệ thần kinh – nên ngừng điều trị khi xuất hiện dấu hiệu đầu tiêu của phản ứng có hại nghiêm trọng, bao gồm đau và viêm gân

- Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến fluoroquinolon cho cơ quan quản lý



(Ảnh minh họa: nguồn internet)

### **Khuyến cáo trước khi kê đơn fluoroquinolon**

Fluoroquinolon là kháng sinh được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng, đe dọa tính mạng. Đối với tất cả các kháng sinh, nên cân nhắc khuyến cáo trong Hướng dẫn điều trị để sử dụng kháng sinh phù hợp với căn nguyên gây bệnh.

Các kháng sinh fluoroquinolon đã từng được cảnh báo liên quan đến tăng nhẹ nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ. Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bao gồm tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh lý phình động mạch chủ hoặc có các yếu tố nguy cơ/tình trạng khác có khả năng dẫn tới phình hoặc bóc tách động mạch chủ.

Các kháng sinh fluoroquinolon cũng đã từng được cảnh báo liên quan đến tăng nguy cơ gặp phản ứng có hại kéo dài hoặc có khả năng không thể đảo ngược gây tàn tật ảnh hưởng đến cơ xương khớp và hệ thần kinh, tình trạng thường gặp nhất là viêm gân và đứt gân. Tồn thương gân (đặc biệt là gân Achilles) có thể xảy ra trong 48 giờ từ khi khởi đầu điều trị bằng fluoroquinolon, tuy nhiên, các dấu hiệu và



triệu chứng của phản ứng có hại có thể xuất hiện sau vài tháng ngừng sử dụng thuốc.

Không nên sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon cho nhiễm khuẩn không nghiêm trọng hoặc tình trạng căn nguyên gây bệnh không phải vi khuẩn, hoặc các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình trừ khi các kháng sinh đầu tay khác được coi là không phù hợp.

### **Dữ liệu mới gợi ý các kháng sinh fluoroquinolon làm tăng nguy cơ hở van tim**

Cuộc rà soát tại Châu Âu trên dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ và nghiên cứu phi lâm sàng đã chỉ ra nguy cơ hở van tim tăng sau khi sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon. Nghiên cứu dịch tễ gợi ý nguy cơ hở van hai lá và van động mạch chủ liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon. Nghiên cứu bệnh – chứng các hồ sơ bệnh án của bệnh nhân tại Hoa Kỳ đã kiểm tra hồi cứu 12,502 bệnh nhân hở van tim (sau khi loại trừ bệnh nhân có tình trạng khác có thể liên quan đến bệnh lý van tim). Việc kê đơn fluoroquinolon được so sánh với amoxicillin trong cùng nhóm bệnh và so sánh với nhóm đối chứng 125.020 người. Nguy cơ hở van hai lá hoặc van động mạch chủ ở bệnh nhân phơi nhiễm với fluoroquinolon cao gấp gần 2 lần so với bệnh nhân phơi nhiễm với amoxicillin (2,4% so với 1,6%). Nghiên cứu báo cáo nguy cơ tương đối hiệu chỉnh khi sử dụng các fluoroquinolon so với việc sử dụng amoxicillin là 2,4 (95% CI 1,82 to 3,16) và so với azithromycin là 1,75 (95% CI 1,34 to 2,29). Một nghiên cứu phi lâm sàng cũng báo cáo rằng ciprofloxacin làm tăng sự phân giải collagen trong tế bào cơ tim. Những phát hiện này chỉ ra rằng fluoroquinolon dùng đường toàn thân hoặc hít vào có thể góp phần gây ra hiện tượng hở van tim, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

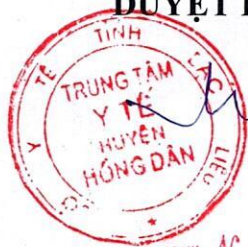
Nguy cơ hở van tim tăng đã được bổ sung vào thông tin sản phẩm của các loại thuốc này và MHRA đã gửi thư thông báo tới các nhân viên y tế có liên quan tại Anh.

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/systemic-and-inhaled-fluoroquinolones-small-risk-of-heart-valve-regurgitation-consider-other-therapeutic-options-first-in-patients-at-risk>

**DUYỆT LÃNH ĐẠO**

**P.KHNV**

**TỔ THÔNG TIN**



*BS CKII Ngô Thanh Hằng*

*BS CKII Lâm Hoàng Thông*

*DS. Võ Thanh Huyền*