

Số:11/TTT-KD

Huyện Hồng Dân, ngày 19 tháng 11 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC

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

Kính gửi: Các khoa, phòng;

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến quý đồng nghiệp tại các khoa, phòng của Trung tâm Y tế Hồng Dân thông tin về các phản ứng có hại của kháng sinh nhóm fluoroquinolon:

ANSM: Các phản ứng có hại của kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Fluoroquinolon là kháng sinh được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Tương tự các thuốc khác, nhóm thuốc này có các phản ứng có hại. Một số phản ứng nghiêm trọng và không hồi phục như tổn thương thần kinh (bệnh thần kinh ngoại biên), rối loạn tâm thần, bệnh cơ xương (đau nhức các khớp, viêm hoặc đứt gân, đau yếu cơ). EMA đã đánh giá lại lợi ích – nguy cơ của flouroquinolon năm 2018-2019, đưa đến quyết định hạn chế chỉ định và cập nhật hồ sơ an toàn của nhóm thuốc này.

Trong quá trình cập nhật hồ sơ an toàn của fluoroquinolon, đã có các báo cáo các phản ứng có hại hiếm gặp nhưng nghiêm trọng trên tim mạch được ghi nhận trong năm 2018 và 2020 (phình động mạch và bóc tách động mạch chủ, hở van/ suy van tim).

Lưu ý

Điều trị một số loại nhiễm khuẩn có thể bắt buộc sử dụng fluoroquinolon.

Tuy nhiên, nhóm thuốc này chỉ được kê sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích và nguy cơ gặp phản ứng có hại, và sau khi đã thông tin cho bệnh nhân.

Nhân viên y tế và bệnh nhân cần lưu ý thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, cũng như những dấu hiệu cảnh báo, cần làm gì khi thấy triệu chứng tiềm tàng của các phản ứng nghiêm trọng.

Fluoroquinolon là gì?

Các hoạt chất của nhóm kháng sinh này bao gồm:

- Ciprofloxacin
- Levofloxacin
- Ofloxacin
- Norfloxacin
- Moxifloxacin
- Lomefloxacin
- Delafloxacin

Fluoroquinolon được sử dụng trong trường hợp nào?

Fluoroquinolon được chỉ định trong điều trị một số loại nhiễm khuẩn nghiêm trọng, một số có thể đe dọa tính mạng. Nhóm kháng sinh này chỉ nên sử dụng khi thật sự cần thiết.

Fluoroquinolon không nên được chỉ định trong:

- Điều trị nhiễm khuẩn không nghiêm trọng hoặc có thể tự khỏi (self-limiting).
- Dự phòng tiêu chảy du lịch hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới tái phát.
- Điều trị nhiễm khuẩn không do vi khuẩn, như viêm tuyến tiền liệt mãn tính không do vi khuẩn
- Điều trị nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình (viêm bàng quang không biến chứng, đợt cấp viêm phế quản mạn, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính COPD, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn và viêm tai giữa cấp tính)
- Bệnh nhân gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng kháng sinh quinolon/fluoroquinolon.

Hạn chế chỉ định đã được đưa ra từ năm 2019, sau khi đánh giá lại các phản ứng có hại nghiêm trọng của fluoroquinolon tại châu Âu.

Tuy nhiên, fluoroquinolon vẫn cần thiết trong một số trường hợp, và việc không sử dụng fluoroquinolon có thể không tối ưu trong điều trị cho bệnh nhân.

Cuối cùng, cần sử dụng hợp lý fluoroquinolon theo Hướng dẫn điều trị. Cần xem xét tiền sử sử dụng kháng sinh của bệnh nhân và tuân thủ chỉ định nghiêm ngặt.

Trên trẻ em, chỉ sử dụng fluoroquinolon cho nhiễm khuẩn đã xác định cẩn nguyên và đã hội chẩn bác sĩ nhi khoa truyền nhiễm.

Các phản ứng có hại tiềm ẩn của fluoroquinolon là gì?

Việc sử dụng fluoroquinolon có thể liên quan đến một số phản ứng có hại nghiêm trọng và không hồi phục.

Trước khi sử dụng fluoroquinolon, bệnh nhân cần được thông tin đầy đủ về các phản ứng có hại tiềm ẩn của nhóm kháng sinh này.

Tùy vào từng trường hợp, bệnh nhân cần khám tổng quát để hiểu rõ hơn về phản ứng có hại đang gặp phải, do chúng có thể liên quan đến các thuốc đang sử dụng.

1. Tendonitis

Tendonitis là gân bị viêm và yếu có thể dẫn tới đứt gân. Tendonitis này có thể có ở mọi gân (vai, cùi chỏ, đầu gối, hông), đặc biệt gân Achilles (ở gót chân/ mắt cá chân) dễ gặp tendonitis nhất.

Tendonitis gây đau đớn khi vận động (co và giãn cơ), sờ thấy gân dày lên hoặc có cục ở gân.

Tránh sử dụng đồng thời corticosteroid và fluoroquinolon do tăng nguy cơ tendonitis.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên người cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng thận, bệnh nhân ghép tạng, người vận động thể thao mạnh hoặc vận động trở lại sau khi nằm quá lâu, do nguy cơ viêm gân và đứt gân cao hơn trên những đối tượng này.

2. Rối loạn tim mạch

Loạn nhịp tim

Fluoroquinolon có thể gây loạn nhịp tim, có thể thấy qua điện tâm đồ (kéo dài khoảng QT). Triệu chứng là đánh trống ngực, cảm giác tim đập nhanh hoặc loạn nhịp tim.

Phình động mạch và bóc tách động mạch chủ

Đây là những rối loạn nghiêm trọng nhưng hiếm gặp, với triệu chứng là đau nhói và dữ dội vùng bụng, ngực hoặc lưng.

Các yếu tố tiên lượng phình động mạch và bóc tách động mạch chủ bao gồm tiền sử gia đình mắc chứng phình động mạch hoặc tiền sử từng mắc, hội chứng Marfan, hội chứng mạch máu Ehlers-Danlos, viêm động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ (bệnh Horton), bệnh Behcet, tăng huyết áp và xơ vữa động mạch.

Với những bệnh nhân có nguy cơ phình động mạch và bóc tách động mạch chủ, chỉ sử dụng fluoroquinolon sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích/ nguy cơ và cân nhắc các thuốc thay thế.

Hở van và/ hoặc suy van tim

Fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ hở van/ suy van tim.

Triệu chứng gồm khó thở, đặc biệt khi nằm xuống, sưng phù mắt cá chân, bàn chân hoặc vùng bụng.

Những yếu tố nguy cơ gồm bệnh van tim bẩm sinh, bệnh mô liên kết (hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos), hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp và nhiễm khuẩn nội tâm mạc.

Với những bệnh nhân có nguy cơ hở van/ suy van tim, chỉ sử dụng fluoroquinolon sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích/ nguy cơ và cân nhắc các thuốc thay thế.

3. Bệnh thần kinh ngoại biên (tổn thương thần kinh)

Bệnh thần kinh ngoại biên là tổn thương thần kinh vận động hoặc cảm giác liên kết với thần kinh trung ương (não và tủy sống). Triệu chứng gồm cảm giác bỏng rát, ngứa ran, đau hoặc tê tay chân.

4. Bệnh nhạy cảm ánh sáng

Đây là phản ứng trên da xuất hiện dưới ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong quá trình điều trị và sẽ hết sau vài ngày. Để tránh những triệu chứng trên, bệnh nhân cần tránh ánh nắng mặt trời (sử dụng quần áo, mũ,...) và tránh tia cực tím nhân tạo (đèn tắm nắng, nhà tắm nắng).

5. Bệnh thần kinh – tâm thần

Các phản ứng có hại nghiêm trọng gồm lú lẫn, mất phương hướng, rối loạn giác quan (giảm thị giác, vị giác, khứu giác và thính giác), đau đầu, choáng váng, thậm chí ngã (với người cao tuổi), vấn đề hành vi, trầm cảm, vấn đề trí nhớ, mệt mỏi và rối loạn giấc ngủ nghiêm trọng.

Thời gian khởi phát và kéo dài của phản ứng có hại

Thời gian khởi phát và kéo dài của phản ứng có hại phụ thuộc vào loại phản ứng và từng người bệnh.

Triệu chứng có thể xuất hiện sau 48 giờ điều trị và kéo dài nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

Thời gian kéo dài của mỗi phản ứng có hại khác nhau giữa các bệnh nhân. Nhiều phản ứng có hại có thể còn sau khi đã ngừng điều trị, tuy nhiên phần lớn mất đi.

Cần làm gì khi gặp phản ứng có hại?

Bệnh nhân và người chăm sóc cần được thông báo về nguy cơ gặp phản ứng có hại nghiêm trọng khi được kê đơn và cấp phát thuốc fluoroquinolon.

Bệnh nhân nên đọc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc và thảo luận thắc mắc với bác sĩ.

Cần liên hệ với bác sĩ ngay khi xuất hiện những triệu chứng sau:

- Sưng đau các gân hoặc khớp
- Đau bất thường và/ hoặc yếu tay chân

- Đánh trống ngực, cảm giác loạn nhịp tim hoặc nhịp tim nhanh
- Khó thở, sưng phù chân
- Giảm thị lực hoặc có bất kỳ rối loạn thị giác
- Mẩn đỏ, kích ứng, ngứa da, đặc biệt khi dưới ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím nhân tạo (đèn tắm nắng, nhà tắm nắng,...)
- Khi xuất hiện đau nhói và dữ dội vùng bụng, ngực hoặc lưng, cần đến bệnh viện ngay lập tức.

Nguồn: Dossier thématique - Fluoroquinolones - ANSM (sante.fr)



BS CKII Ngô Thành Hằng

ĐUYỆT LÃNH ĐẠO

P.KHNV

TỔ THÔNG TIN

BS.CKII. Lâm Hoàng Thông

DS. Võ Thành Xuyên