

Tạp chí Drug Safety Update tập 9, số 6 của MHRA ra tháng 1/2016

## NICORANDIL

Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh (MHRA) đã đưa ra các khuyến cáo liên quan đến thuốc Nicorandil như sau:

### ***1. Khuyến cáo cán bộ y tế***

Chỉ sử dụng nicorandil để điều trị cơn đau thắt ngực ổn định trên những bệnh nhân có cơn đau thắt ngực không được kiểm soát đầy đủ bởi các thuốc chống đau thắt ngực hàng một như chẹn beta và thuốc đối kháng calci.

Nicorandil có thể gây các vết loét nghiêm trọng trên da, niêm mạc, mắt và cả các vết loét tiêu hóa có thể dẫn tới thủng, xuất huyết, dò, áp xe.

Dừng thuốc nếu có dấu hiệu loét – cân nhắc thay thuốc hoặc trao đổi với cán bộ y tế khi triệu chứng đau thắt ngực trầm trọng thêm.

Tăng cường báo cáo các phản ứng bất lợi liên quan đến nicorandil.

### ***2. Thông tin thêm về loét do nicorandil***

Loét do nicorandil là biến cố có thể xảy ra trên đường tiêu hóa (tỷ lệ hiếm gặp), trên da và niêm mạc, kể cả niêm mạc mắt (tỷ lệ rất hiếm gặp). Sau khi tiến hành rà soát độ an toàn của thuốc, Nhóm chuyên gia tư vấn Cảnh giác Dược thuộc Ủy ban Dược phẩm sử dụng cho người của Anh (UK's Commission on Human Medicine's Pharmacovigilance Expert Advisory Group) và các cơ quan quản lý dược phẩm trong Liên minh Châu Âu đã đưa ra các khuyến cáo mới liên quan đến việc sử dụng nicorandil.

### ***3. Các yếu tố nguy cơ***

Bệnh nhân có bệnh túi thừa (diverticular disease) có thể có nguy cơ hình thành ổ dò hoặc thủng ruột.

Việc dùng đồng thời aspirin, NSAIDS hoặc corticosteroid với nicorandil làm tăng nguy cơ loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

#### **4. Vị trí bị ảnh hưởng và thời điểm ảnh hưởng**

Loét có thể tiến triển tại nhiều vị trí trên cùng một bệnh nhân vào cùng một thời điểm hoặc nối tiếp nhau. Loét có thể xảy ra vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng nicorandil (kể cả hàng năm sau khi bắt đầu điều trị).

#### **5. Điều trị loét**

Hầu hết 2/3 trường hợp loét tiêu hóa được báo cáo là nghiêm trọng. Loét do nicorandil không đáp ứng với biện pháp điều trị thông thường, bao gồm cả phẫu thuật. Cách xử trí duy nhất là ngừng nicorandil. Tùy thuộc mức độ nghiêm trọng, có thể mất hàng tuần đến hàng tháng để lành các vết loét.

#### **6. Các khuyến cáo cập nhật khác**

Chống chỉ định nicorandil trên bệnh nhân giảm thể tích máu (hypovolaemia) hoặc phù phổi cấp. Không dùng thuốc cùng chất kích thích guanylate cyclase hòa tan như riociguat.

Thận trọng khi sử dụng nicorandil trong những trường hợp sau:

Bệnh nhân suy tim (mức III hoặc IV theo NYHA), bệnh nhân thiếu men G6PD (nguy cơ methemoglobin máu).

Bệnh nhân đang sử dụng dapoxetine (nguy cơ giảm dung nạp thể đứng)

Phối hợp với các thuốc khác làm tăng nồng độ kali, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

Tùy theo đáp ứng, bệnh nhân có thể được hiệu chỉnh tới liều tối đa 40 mg x 2 lần/ngày. Liều điều trị thường dùng dao động trong khoảng 10 – 20 mg x 2 lần/ngày; liều khởi đầu thấp hơn 5 mg x 2 lần/ngày có thể sử dụng trên bệnh nhân dễ bị đau đầu.

*Nguồn: Cảnh giác được*

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/494147/pdf\\_Jan\\_2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/494147/pdf_Jan_2016.pdf)

*Người điểm tin: DS. Trần Thúy Ngân*

## QUY ĐỊNH MỚI VỀ CHỈ ĐỊNH THUỐC CẢN QUANG

*Bệnh viện ban hành Quy định số: 300/QyĐ-BVAG ngày 10/05/2018 về việc chỉ định và chống chỉ định dùng thuốc cản quang trong Chuẩn đoán hình ảnh và điện quang can thiệp.*

Theo đó, quy định việc chỉ định và chống chỉ định như sau:

### I. Chỉ định:

Dùng thuốc cản quang tùy thuốc vào bệnh lý khảo sát.

*Trước khi cho chỉ định dùng thuốc cản quang, bác sĩ lâm sàng phải giải thích rõ với người bệnh về tác dụng phụ của việc bơm thuốc cản quang và cho người bệnh ký giấy cam đoan đồng ý thực hiện thủ thuật.*

### II. Chống chỉ định:

#### \* Không có chống chỉ định tuyệt đối.

+ Chống chỉ định dùng thuốc cản quang iốt tan trong nước

- Chống chỉ định: Tiền sử có phản ứng với thuốc cản quang iốt tan trong nước; Tăng hoạt giáp trạng cấp tính.

- Cân nhắc chỉ định: Hen phế quản; thiếu máu hồng cầu lớn; suy thận nặng, suy gan nặng; tăng và hạ huyết áp; phù não; phụ nữ có thai.

+ Chống chỉ định dùng thuốc cản quang cộng hưởng từ.

- Chống chỉ định: Tiền sử có phản ứng với thuốc cản quang cộng hưởng từ.

- Cân nhắc chỉ định: suy thận nặng; thiếu máu nặng; phụ nữ có thai, cho con bú.

#### \* Trường hợp người bệnh suy thận:

Dựa vào độ lọc cầu thận của bệnh nhân (eGFR) để có chỉ định phù hợp.

#### 1. Không có yếu tố nguy cơ, eGFR > 60ml/phút/1.73m<sup>2</sup> da:

Chỉ định dùng thuốc cản quang chụp điện quang bình thường

#### 2. Có yếu tố nguy cơ trung bình, eGFR 45-59ml/phút/1.73m<sup>2</sup> da:

Chỉ định dùng thuốc cản quang chụp điện quang sau khi bù dịch theo phác đồ.

(1) Dung dịch 0.9% NaCl, truyền IV tốc độ 1-2 ml/kg/giờ bắt đầu 3-12 giờ trước dùng thuốc cản quang và 1ml/kg/giờ trong 6-12 giờ sau dùng thuốc cản quang, mục tiêu lượng nước tiểu đạt 150ml/giờ.

(2) Hoặc dung dịch  $\text{NaHCO}_3$  150mEq trong 850 ml D5W truyền 3 ml/kg/giờ cho 1 giờ trước làm thủ thuật và 1 ml/kg/giờ cho 6-12 giờ sau làm thủ thuật.

**3. Có yếu tố nguy cơ cao, eGFR 30-44ml/phút/1.73m<sup>2</sup> da:**

- Trước khi chỉ định dùng thuốc cản quang chụp điện quang khoa lâm sàng phải hội chẩn với khoa nội thận và bù dịch.

- Sau khi chụp tiếp tục bù dịch.

**4. Có yếu tố nguy cơ rất cao eGFR < 30ml/phút/1.73m<sup>2</sup> da:**

Chống chỉ định dùng thuốc cản quang.

**\* Đối với người bệnh cấp cứu có nguy cơ suy thận:**

- Đối với bệnh nhân cấp cứu có thể trì hoãn, chờ thử chức năng thận

- Đối với bệnh nhân cấp cứu không thể trì hoãn, cân nhắc việc chụp; đồng thời bù dịch 0.9% NaCl 1-2ml/kg/giờ trong 3-4 giờ cho bệnh nhân.

**\* Ghi chú:** Truyền dịch và theo dõi người bệnh được thực hiện tại các khoa lâm sàng.

## ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH THUỐC

Căn cứ Công văn số 1120/SYT-NVD ngày 02/05/2018 và 1164/SYT-NVD ngày 07/05/2018 của Sở Y An Giang tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất.

1. Sở Y tế thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong tỉnh An Giang đối với toàn bộ lô thuốc sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị SX	Số ĐK, số lô, hạn dùng	Lý do đình chỉ lưu hành
1	<b>Oridiner 300mg</b> (Cefdinir 300mg)	Do Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông sản xuất.	SĐK: VD-25255-16 Số lô: 614204 HD: 10/11/2019	Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan.
2	<b>Hesopak</b> (Cefpodoxime proxetil dispersible tablet 100mg)	Do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất.  Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu.	SĐK: VN-17911-14 Số lô: 7011 NSX: 29/06/2017 HD: 31/05/2019	Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan, tính chất, khối lượng 20 viên, khối lượng trung bình viên, độ dày.

2. Sở Y tế yêu cầu:

- ✚ Tất cả các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang đình chỉ lưu hành và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;
- ✚ Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố chịu trách nhiệm phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị, các cơ sở y tế nhà nước và tư nhân biết để thực hiện;
- ✚ Thanh tra Sở Y tế, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này, nếu phát hiện có cơ sở vi phạm, xử lý theo quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.