



ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC - CẢNH GIÁC DƯỢC

THẬN TRỌNG KHI CHUYỂN ĐỔI GIỮA CÁC CHẾ PHẨM METHYLPHENIDAT DẠNG GIẢI PHÓNG KÉO DÀI DO SỰ KHÁC BIỆT TRONG CÔNG THỨC BÀO CHẾ: CẢNH BÁO TỪ MHRA (ANH)

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/methylphenidate-long-acting-modified-release-preparations-caution-if-switching-between-products-due-to-differences-in-formulations>
Điểm tin: Kim Thị Khánh Huyền, Nguyễn Thu Hằng, Nguyễn Thị Tuyền

Bác sĩ kê đơn và Dược sĩ cấp phát thuốc nên thận trọng khi chuyển đổi giữa các dạng thuốc methylphenidat giải phóng kéo dài (Concerta XL, Medikinet XL, Equasym XL, Ritalin LA và thuốc generic) cho bệnh nhân do các thuốc này có cách sử dụng và đặc điểm sinh dược học giải phóng thuốc khác nhau, có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nên thận trọng khi chuyển đổi giữa các công thức giải phóng kéo dài của methylphenidat do sự khác biệt giữa các công thức bào chế liên quan tới tần suất sử dụng thuốc, tương tác với thức ăn, mức độ và tốc độ giải phóng hoạt chất, và hiệu quả lâm sàng chung.

- Tuân thủ khuyến cáo về liều lượng của từng dạng công thức.

- Nếu đang cân nhắc chuyển sang một chế phẩm giải phóng kéo dài khác:

+ Trao đổi với bệnh nhân (cha mẹ hoặc người chăm sóc của họ nếu có liên quan) về lý do chuyển thuốc và những thay đổi có thể xảy ra trong quá trình kiểm soát triệu chứng của bệnh và tác dụng không mong muốn (kèm theo thông tin cần làm gì nếu gặp thay đổi này).

+ Xem xét mong muốn của bệnh nhân

như nhu cầu cá nhân, tần suất sử dụng thuốc, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra hoặc các vấn đề khác liên quan đến tình trạng của bệnh nhân.

+ Nhắc lại hướng dẫn sử dụng đối với công thức mới được kê đơn, đặc biệt là liệu thuốc có được sử dụng cùng với thức ăn hay không

- Hướng dẫn lâm sàng khuyến cáo nên kê đơn thuốc chứa methylphenidat dạng giải phóng kéo dài bằng cách ghi rõ tên thương mại hoặc bằng cách sử dụng tên thuốc gốc kèm theo tên của nhà sản xuất.

- Báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc liên quan đến methylphenidat.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân, cha mẹ hoặc người chăm sóc

- Có sự khác biệt về cơ chế giải phóng hoạt chất và cách sử dụng giữa các dạng bào chế methylphenidat giải phóng kéo dài để kiểm soát tình trạng rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD)

- MHRA đã yêu cầu các bác sĩ và dược sĩ thận trọng khi chuyển đổi giữa các công thức methylphenidat giải phóng kéo dài khác nhau cho bệnh nhân.

- Đọc kỹ và tuân thủ khuyến cáo trong Tờ Thông tin Bệnh nhân đi kèm với thuốc và trao đổi với nhân viên y tế nếu băn khoăn về các tác dụng không mong muốn hoặc về sức khỏe của trẻ hoặc về các thuốc đang sử dụng.

- Điều đặc biệt quan trọng là tuân thủ khuyến cáo về liều lượng, thời điểm sử dụng thuốc, cách dùng methylphenidat - những yếu tố này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị ADHD.

Thông tin về methylphenidat

Methylphenidat là thuốc nằm trong chương trình điều trị toàn diện cho chứng rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD) ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi và ở người lớn. Thuốc chỉ được kê đơn sau khi các biện pháp điều trị khác, như tư vấn và liệu



pháp hành vi, đã được chứng minh là không đủ để kiểm soát các triệu chứng của bệnh.

Đánh giá và cập nhật khuyến cáo

Một đánh giá gần đây của Châu Âu đã xem xét sự khác biệt giữa Medikinet XL và các công thức methylphenidat tác dụng kéo dài khác và sự tác động đến độ an toàn và hiệu quả khi chuyển đổi giữa các sản phẩm. Kết quả cho thấy nên thận trọng khi thay thế các công thức giải phóng kéo dài của methylphenidat do sự khác biệt giữa các công thức dẫn đến khác biệt về số lần dùng thuốc, tương tác với thức ăn và nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương. Các cập nhật này sẽ được đưa vào Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) của Medikinet XL lưu hành tại Anh. MHRA đã xem xét vấn đề này, cùng với dữ liệu an toàn của tất cả các loại thuốc methylphenidat tác dụng kéo dài và đồng ý với quan điểm này.

MHRA cũng xem xét các báo cáo và câu hỏi từ bệnh nhân, người chăm sóc và nhân viên y tế tại Anh liên quan đến lo ngại về việc giảm hiệu quả và tăng tác dụng không mong muốn khi chuyển đổi giữa các công thức methylphenidat tác dụng kéo dài.

MHRA cảnh báo các nhân viên y tế cần thận trọng khi kê đơn hoặc cấp phát các chế phẩm methylphenidat tác dụng kéo dài và tư vấn đầy đủ cho bệnh nhân theo yêu cầu.

MHRA sẽ tiếp tục theo dõi thông tin an toàn và tìm cách truyền đạt thông điệp này trong các dạng methylphenidat tác dụng kéo dài khác khi thích hợp.

Thông tin về sự khác nhau giữa các công thức

Tất cả các chế phẩm methylphenidat tác dụng kéo dài bao gồm một thành phần giải phóng ngay và một thành phần giải phóng biến đổi. Nghĩa là methylphenidat được giải phóng theo hai giai đoạn (hai pha). Dạng thuốc này giúp thuốc nhanh chóng có tác dụng và kéo dài tốc độ giải phóng, giúp tránh phải sử dụng thêm liều trong ngày để duy trì

tác dụng. Một số công thức có thể sẽ cần thử nghiệm trước khi xác định được công thức phù hợp với một bệnh nhân.

Mô hình giải phóng hai pha của các sản phẩm này không phải đều tương đương nhau và mỗi sản phẩm chứa tỷ lệ thành phần giải phóng ngay và giải phóng biến đổi khác nhau. Các công thức tác dụng kéo dài của methylphenidat cung cấp các mô hình thời gian - tác dụng khác nhau cho phép bác sĩ lâm sàng nhắm vào các khoảng thời gian cụ thể trong ngày đặc biệt phù hợp với bệnh nhân, tạo điều kiện cá thể hóa điều trị ADHD. Việc chuyển sang một công thức khác có thể dẫn đến những thay đổi trong việc kiểm soát triệu chứng vào những khoảng thời gian quan trọng trong ngày.

Đáp ứng với methylphenidat ở mỗi bệnh nhân rất khác nhau, do đó bác sĩ cần tăng hoặc giảm liều lượng để tìm ra liều phù hợp với bệnh nhân (giai đoạn xác định liều). Một số chế phẩm methylphenidat tác dụng kéo dài có sẵn như Medikinet XL, Ritalin LA, Equasym XL, Concerta XL và các thuốc generic. Các thuốc khác nhau ở một số khía cạnh bao gồm:

- mức liều có sẵn của thuốc
- tỷ lệ methylphenidat giải phóng ngay và giải phóng biến đổi
- cơ chế giải phóng
- dược động học
- mô hình nồng độ - thời gian và sinh khả dụng
- sự phụ thuộc của thuốc vào sự có hoặc không có thức ăn tại thời điểm uống thuốc

Do những khác biệt này, việc thay đổi các chế phẩm có nghĩa là liều lượng có thể phải được điều chỉnh để tránh khả năng quá liều hoặc thiếu liều.

Khuyến cáo về việc chuyển đổi giữa các sản phẩm methylphenidat

Việc chuyển đổi giữa các chế phẩm khác nhau có thể khiến bệnh nhân, cha mẹ và người chăm sóc lo ngại.



Không có dạng thuốc có thể đáp ứng được yêu cầu của tất cả bệnh nhân ADHD và các tính chất riêng biệt của một thuốc phải phù hợp với nhu cầu cá nhân của người bệnh.

Việc chuyển đổi giữa các công thức khác nhau về dược động học cũng có thể liên quan đến sự khác nhau về sự cố bất lợi hoặc hiệu quả điều trị với bệnh nhân ở cả nhóm bệnh nhi và người lớn.

Nên tránh thường xuyên chuyển đổi giữa các dạng thuốc khác nhau. Sau khi bệnh nhân đã được xác định sử dụng một dạng thuốc phù hợp, bác sĩ có thể muốn bệnh nhân duy trì sử dụng sản phẩm đó. Trong những trường hợp như vậy, có thể kê đơn bằng cách chỉ định tên thuốc hoặc nhà sản xuất.

Việc thay đổi thuốc chỉ nên được thực hiện trong bối cảnh đánh giá cá nhân và cần thông báo cho bệnh nhân, bệnh nhân cũng được khuyến cáo báo cáo tất cả thay đổi các triệu chứng của bệnh hoặc gặp các tác dụng không mong muốn.

CÁC BIỆN PHÁP MỚI ĐỂ GIẢM THIỂU RỦI RO GIA TĂNG NGUY CƠ BIẾN CỐ TIM MẠCH KHI SỬ DỤNG IMBRUVICA (IBRUTINIB), BAO GỒM HIỆU CHỈNH LIỀU: THÔNG TIN TỪ ANSM

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/imbruvica-ibrutinib-nouvelles-mesures-de-reduction-des-risques-incluant-des-recommandations-de-modifications-de-dose-en-raison-du-risque-accru-devenements-cardiaques-graves>

Điểm tin: Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, Phùng Ngọc Mai, Nguyễn Thị Tuyền

Thông tin dành cho các chuyên gia huyết học, bác sĩ chuyên khoa các bệnh về máu, bác sĩ ung thư, bác sĩ tim mạch, dược sĩ lâm sàng và dược sĩ cộng đồng.

Thông tin chính

- Ibrutinib làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim và suy tim nghiêm trọng, có thể dẫn tới tử vong;
- Bệnh nhân cao tuổi có chỉ số đánh giá toàn trạng của nhóm Hợp tác Ung thư miễn Đông ECOG ≥ 2 hoặc các bệnh lý tim mạch đi kèm có thể làm tăng nguy cơ gặp biến cố tim mạch, bao gồm biến cố gây tử vong đột ngột.
- Không nên bắt đầu điều trị bằng ibrutinib khi chưa có đánh giá lâm sàng về tiền sử và chức năng tim mạch của bệnh nhân.
- Đối với các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây biến cố tim mạch, cần đánh giá cân bằng lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị bằng Imbruvica (ibrutinib); có thể cân nhắc các phương pháp điều trị thay thế.
- Việc điều trị phải đi kèm với việc theo dõi chặt chẽ bệnh nhân về các dấu hiệu suy giảm chức năng tim và xử trí kịp thời nếu có ảnh hưởng.
- Nên ngừng sử dụng ibrutinib trong trường hợp suy tim độ 2/rối loạn nhịp tim độ 3 khởi phát hoặc diễn biến xấu. Sau khi hiệu chỉnh liều có thể tái sử dụng thuốc.

Ibrutinib được chỉ định:

- Dưới dạng đơn trị liệu để điều trị bệnh u lympho tế bào Mantle (mantle cell lymphoma - MCL) tái phát hoặc dai dẳng ở bệnh nhân trưởng thành;
- Dưới dạng đơn trị liệu hoặc kết hợp với rituximab, obinutuzumab hoặc venetoclax để điều trị bệnh bạch cầu mạn dòng lympho (CLL) ở bệnh nhân trưởng thành chưa được điều trị trước đó;
- Dưới dạng đơn trị liệu hoặc kết hợp với bentamustin và rituximab (BR), để điều trị bệnh bạch cầu mạn dòng lympho (CLL) ở bệnh nhân trưởng thành đã được điều trị ít nhất một lần trước đó;
- Dưới dạng đơn trị liệu, để điều trị bệnh tăng globulin đại phân tử Waldenström (WM)



ở bệnh nhân trưởng thành đã được điều trị ít nhất một lần trước đó, hoặc điều trị đầu tay cho những bệnh nhân không thích hợp với liệu pháp hóa học miễn dịch. Ibrutinib kết hợp với rituximab được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành mắc WM.

Đánh giá dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên (RCT) cho thấy tỷ lệ đột tử do tim, đột tử hoặc tử vong do tim ở nhóm ibrutinib (11 trường hợp; 0,48%) cao hơn gần 5 lần so với nhóm đối chứng (2 trường hợp; 0,10%). Tỷ lệ đột tử do tim, đột tử hoặc tử vong do tim được đánh giá sau khi hiệu chỉnh mức độ phơi nhiễm thuốc ở nhóm ibrutinib (0,0002) cao hơn 2 lần so với nhóm đối chứng (0,0001) (được biểu thị bằng số bệnh nhân gặp biến cố chia cho số tháng bệnh nhân có nguy cơ).

Dựa trên những dữ liệu có sẵn về độc tính trên tim của ibrutinib, các biện pháp bổ sung để giảm nguy cơ trên tim mạch đã được bổ sung vào Tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm:

- Bệnh nhân cao tuổi, có chỉ số đánh giá toàn trạng (PS) theo ECOG ≥ 2 , hoặc các bệnh lý tim mạch đi kèm có thể làm tăng nguy cơ biến cố, bao gồm cả các biến cố tim khởi phát đột ngột gây tử vong.

- Nên thực hiện đánh giá lâm sàng thích hợp về tiền sử tim mạch và chức năng tim trước khi bắt đầu điều trị bằng Imbruvica. Trong quá trình điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ về các dấu hiệu suy giảm chức năng tim trên lâm sàng và xử trí lâm sàng nếu cần thiết. Các đánh giá bổ sung (điện tâm đồ, siêu âm tim) nên được xem xét chỉ định cho những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch.

Đối với những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể có thể dẫn đến biến cố tim mạch, cần đánh giá cân bằng lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị bằng ibrutinib, các liệu pháp điều trị thay thế cũng có thể được xem xét.

Phần 4.4 trong Tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của Imbruvica đã được cập nhật tương

ứng và phần 4.8 đã bổ sung ngừng tim như một phản ứng có hại của thuốc.

Ngoài ra, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp đã xem xét dữ liệu lâm sàng của những bệnh nhân có biến cố tim cấp độ 3 để đánh giá khả năng tái xuất hiện độc tính trên tim mạch ở những bệnh nhân giảm liều ibrutinib so với những bệnh nhân không giảm liều. Kết quả là những bệnh nhân được giảm liều Imbruvica có tỷ lệ tái xuất hiện biến cố tim mạch thấp hơn so với những bệnh nhân không giảm liều.

Dựa trên những dữ liệu này, phần 4.2 trong tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của Imbruvica đã bổ sung các khuyến cáo sau:

Nên ngừng điều trị Imbruvica ngay khi tình trạng suy tim độ 2 hoặc rối loạn nhịp tim độ 3 mới khởi phát hoặc có tiến triển nặng hơn. Khi các triệu chứng nhiễm độc đã giảm xuống độ 1 hoặc bệnh nhân đã trở về trạng thái bình thường, có thể tái điều trị bằng Imbruvica với liều khuyến cáo theo bảng dưới đây:

Biến cố	Lần xuất hiện biến cố	Hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân MCL	Hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân CLL/WM
Suy tim độ 2	Lần 1	Bắt đầu lại với liều 420 mg/ngày	Bắt đầu lại với liều 280 mg/ngày
	Lần 2	Bắt đầu lại với liều 280 mg/ngày	Bắt đầu lại với liều 140 mg/ngày
	Lần 3	Ngừng sử dụng Imbruvica	
Rối loạn nhịp tim độ 3	Lần 1	Bắt đầu lại với liều 420 mg/ngày	Bắt đầu lại với liều 280 mg/ngày
	Lần 2	Ngừng sử dụng Imbruvica	
Suy tim độ 3 hoặc độ 4 Rối loạn nhịp tim độ 4	Lần 1	Ngừng sử dụng Imbruvica	

Cần đánh giá cân bằng lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị lại bằng Imbruvica

Các khuyến cáo hiệu chỉnh liều trong các trường hợp độc tính không liên quan đến tim hầu như không thay đổi (độc tính không liên quan đến huyết học mức độ 3 trở lên, giảm bạch cầu trung tính mức độ 3 kèm theo nhiễm trùng, sốt hoặc độc tính liên quan đến



huyết học mức độ 4), ngoài ra bổ sung ghi chú: “Khi tái điều trị bằng Imbruvica, bắt đầu với liều tương tự hoặc với liều thấp hơn theo đánh giá cân bằng lợi ích/nguy cơ. Nếu tái xuất hiện các biến cố, giảm liều xuống 140 mg/ngày”.

TẠP CHẤT NITROSAMIN TRONG CHẾ PHẨM CHỨA SITAGLIPTIN: CẬP NHẬT TỪ HSA (SINGAPORE)

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/update-on-nitrosamine-impurity-in-sitagliptin-products>
Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyền

Từ năm 2018 khi phát hiện một số chế phẩm thuốc chứa tạp chất nitrosamin, các cơ quan quản lý trên thế giới và HSA đã yêu cầu các nhà sản xuất và các công ty thực hiện đánh giá nguy cơ chứa tạp chất nitrosamin trong các chế phẩm của họ.

Sitagliptin là thuốc điều trị đái tháo đường giúp kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2. Gần đây, một tạp chất nitrosamin mới, Nitroso-STG-19 (NTTP), được phát hiện có trong chế phẩm chứa sitagliptin. Nồng độ tạp chất này cao hơn giới hạn chấp nhận được trong một số mẫu chế phẩm. Tuy nhiên, HSA đánh giá nguy cơ với các bệnh nhân đang sử dụng thuốc ở mức rất thấp.

Nhà sản xuất cần thực hiện thay đổi cần thiết trong quá trình sản xuất để loại bỏ hoặc giảm lượng tạp chất xuống thấp hơn giới hạn cho phép tối đa. Sau khi cân nhắc giữa lợi ích – nguy cơ của thuốc, HSA tạm thời cho phép giới hạn NTTP cao hơn trong các sản phẩm chứa sitagliptin để bệnh nhân có thể tiếp tục sử dụng các loại thuốc này. Bệnh nhân đang sử dụng thuốc sitagliptin được khuyến cáo không nên tự ý ngừng sử dụng các loại thuốc

này vì việc ngừng sử dụng thuốc đột ngột có thể làm tăng đường huyết.

HSA đang hợp tác chặt chẽ với các cơ quan quản lý Dược phẩm trên thế giới và các nhà sản xuất để thực hiện các biện pháp loại bỏ hoặc giảm lượng tạp chất xuống mức có thể chấp nhận được.

MEDSAFE: CÁC THUỐC “FLOZIN” VÀ NGUY CƠ NHIỄM TOAN CETON DO ĐÁI THÁO ĐƯỜNG VÀ HOẠI TỬ FOURNIER

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-43-No.4-December-2022.pdf>
Điểm tin: Kim Thị Khánh Huyền, Lê Đình Văn, Nguyễn Thị Cúc

Thông tin chính

- Thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri-glucose 2 ở ống thận (SGLT-2i) (hay 'flozin') là thuốc được sử dụng trong điều trị bệnh đái tháo đường type 2 và suy tim. Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT2 được cấp phép lưu hành tại New Zealand.
- Bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 có nguy cơ cao gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường và hoại tử Fournier.
- Thông tin cho các bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT2 về nguy cơ xảy ra các phản ứng nghiêm trọng và có thể đe dọa tính mạng trên, lưu ý theo dõi các dấu hiệu, triệu chứng và hướng dẫn người bệnh thời điểm cần liên hệ với nhân viên y tế để được hỗ trợ.

Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại New Zealand (CARM) đã ghi nhận các báo cáo liên quan đến biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA) và hoại tử Fournier (FG) ở những bệnh nhân sử dụng empagliflozin. Medsafe lưu ý với các nhân viên y tế về nguy cơ gặp các phản ứng



ngghiêm trọng và thậm chí đe dọa tính mạng này ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2.

Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT-2 được chỉ định để điều trị đái tháo đường type 2 và suy tim. Cả hai hoạt chất trên đều có chế phẩm dạng đơn độc (Jardiance, Forxiga) hoặc dạng phối hợp với metformin (Jardiamet, Xigduo XR). Ngoài việc giúp cải thiện kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường type 2, thuốc ức chế SGLT-2 có thể làm chậm quá trình suy giảm chức năng thận, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch cũng như nguy cơ nhập viện ở bệnh nhân suy tim. Medsafe đã yêu cầu cập nhật dữ liệu về an toàn thuốc của empagliflozin và dapagliflozin.

Hiện tại, lợi ích của thuốc ức chế SGLT-2 vẫn lớn hơn so với nguy cơ gây hại.

Gia tăng nguy cơ gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2

DKA là một biến chứng của bệnh đái tháo đường, có thể xuất hiện khi nồng độ insulin không đủ để đáp ứng nhu cầu trao đổi chất của cơ thể. DKA thường gặp ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 1, tuy nhiên không loại trừ khả năng xảy ra cả ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 2.

DKA là một phản ứng có hại được ghi nhận với tần suất hiếm gặp của các thuốc ức chế SGLT-2. Những bệnh nhân gặp biến chứng này liên quan đến thuốc ức chế SGLT-2 có thể có đường huyết ở mức bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ (đăng đường, DKA euglycaemia). Khi có các dấu hiệu và triệu chứng của DKA, bệnh nhân nên liên hệ với nhân viên y tế ngay bất kể mức đường huyết. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, khát nhiều, đau bụng và khó thở.

Nếu nghi ngờ gặp DKA, cần ngừng sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và tuân thủ phác đồ điều trị DKA. Trường hợp bệnh nhân gặp DKA trong khi dùng thuốc ức chế SGLT-2, không tái sử dụng thuốc trừ khi xác định rõ

ràng và giải quyết được yếu tố có khả năng gây phản ứng có hại khác.

Ngừng điều trị bằng thuốc ức chế SGLT-2 nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường

Các yếu tố làm tăng nguy cơ DKA ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT-2 bao gồm chế độ ăn với hàm lượng carbohydrat thấp, mất nước, bệnh cấp tính, phẫu thuật, thiếu hụt insulin do bất kỳ nguyên nhân nào, giảm lượng calo hoặc tăng nhu cầu insulin.

Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và có các yếu tố nguy cơ mắc DKA, cần theo dõi chặt chẽ và cân nhắc tạm thời ngừng sử dụng thuốc này. Cân nhắc theo dõi nồng độ ceton huyết, ngay cả khi đã ngừng sử dụng và tuân thủ theo hướng dẫn điều trị.

Với những bệnh nhân có thực hiện các phẫu thuật lớn/kéo dài cần ngừng điều trị các thuốc ức chế SGLT-2. Trong thời gian đó, bệnh nhân có thể cần tăng liều các thuốc hạ đường huyết khác, kết hợp với theo dõi nồng độ ceton huyết và chỉ bắt đầu điều trị lại bằng thuốc ức chế SGLT-2 khi các giá trị nồng độ ceton trở về ngưỡng bình thường và tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

Nguy cơ hoại tử Fournier do thuốc ức chế SGLT-2

Hoại tử Fournier (FG) là tình trạng nhiễm trùng tiến triển nhanh chóng ở các mô mềm sâu, ảnh hưởng đến các mô vùng đáy chậu, quanh hậu môn hoặc bộ phận sinh dục. FG còn được gọi là "viêm mô hoại tử vùng đáy chậu và cơ quan sinh dục".

Thuốc ức chế SGLT-2 hạ glucose máu bằng cách ức chế tái hấp thu glucose ở ống thận. Tăng glucose niệu sau đó có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của vi sinh vật, làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiết niệu.

Trường hợp vệ sinh vùng sinh dục và hậu môn không đảm bảo sạch, sự tồn tại của vi khuẩn tại đây cùng với hàm lượng glucose cao trong nước tiểu, có thể là yếu tố thúc đẩy cả nhiễm khuẩn tiết niệu và nhiễm khuẩn tại

(Tiếp theo trang 56)