



## ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC - CẢNH GIÁC DƯỢC

### BIỆN PHÁP HẠN CHẾ PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC NHỎ MẮT GIÃN ĐỒNG TỬ Ở TRẺ EM: THÔNG TIN TỪ ANSM (PHÁP)

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/comment-limiter-la-survenue-des-effets-indesirables-des-collyres-mydriatiques-chez-les-enfants>  
Điểm tin: Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, Phùng Ngọc Mai, Nguyễn Thị Tuyền

Thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử được sử dụng trước khi kiểm tra nhãn khoa, với tác dụng làm giãn đồng tử và thư giãn các cơ mắt khỏi sự điều tiết.

ANSM tiếp tục ghi nhận báo cáo về các trường hợp lạm dụng các thuốc này ở trẻ em, gây ra những hậu quả nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong. Khi nhỏ mắt sai cách, các thuốc này có thể được hấp thu vào máu và đi đến hệ tiêu hóa, tim mạch và/hoặc thần kinh trung ương, đặc biệt là ở trẻ nhỏ (trẻ sơ sinh, trẻ nhũ nhi và trẻ sinh non).

Để hạn chế các phản ứng có hại kể trên và ngăn ngừa nguy cơ quá liều (vô tình hoặc lặp lại), cần tuân thủ thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng và tóm tắt các đặc tính sản phẩm, bao gồm các chống chỉ định, cách dùng thuốc nhỏ mắt và liều lượng tối đa trong khoảng thời gian khuyến cáo giữa các lần dùng.

Tại Pháp, có hai loại thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử: thuốc kháng cholinergic và kháng muscarinic (với các hoạt chất atropin, cyclopentolat và tropicamid) và thuốc nhỏ mắt alpha-mimetic loại 1 (với phenylephrin).

Là một phần của quy trình khám mắt cho trẻ em, thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử được sử dụng làm giãn đồng tử để soi đáy mắt, hoặc làm thư giãn các cơ mắt khỏi sự điều tiết để đo khúc xạ mắt.

Tất cả các thuốc nhỏ mắt này đều có tác dụng giãn đồng tử, tuy nhiên chỉ có hai loại bao gồm atropin và cyclopentolat làm thư giãn cơ mắt khỏi sự điều tiết.

Các phản ứng có hại có thể khác nhau tùy thuộc vào loại thuốc nhỏ mắt song các quy tắc nhỏ thuốc và điều kiện sử dụng để hạn chế các phản ứng có hại này tương tự nhau.

Các phản ứng có hại của các thuốc này thường xảy ra trong khoảng 20 đến 30 phút sau khi sử dụng thuốc và các triệu chứng thường thoáng qua (cải thiện trong 4 đến 6 giờ nhưng có thể kéo dài đến 12 đến 24 giờ).

Sau khi khám mắt, sự giãn đồng tử có thể kéo dài trong vài giờ và trẻ có thể có các triệu chứng không nghiêm trọng như đỏ mắt và khô miệng.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng hiếm gặp hơn có thể xảy ra như rối loạn thần kinh, tim mạch và tiêu hóa. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế ngay lập tức nếu xảy ra các triệu chứng sau:

- + Sốt cao, đột ngột (hiếm khi nghiêm trọng trừ trường hợp quá liều: trong trường hợp này, tham khảo ý kiến bác sĩ của trẻ ngay lập tức);
- + Trẻ có tình trạng thay đổi hành vi: kích động, quá kích động hoặc buồn ngủ đột ngột, và hiếm gặp hơn là ảo giác;
- + Trẻ có thể có biểu hiện nhầm lẫn, mất trí nhớ qua tình trạng rối loạn chú ý hoặc gặp khó khăn trong học tập;
- + Nhức đầu, chóng mặt, rối loạn thăng bằng, và hiếm gặp hơn là co giật;
- + Nhịp tim nhanh hoặc huyết áp cao;
- + Rối loạn tiêu hóa (chướng bụng, mất vận động các cơ ruột (ileus), tắc nghẽn một phần hoặc toàn bộ ruột (tắc ruột) ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non).

Các phản ứng có hại nghiêm trọng này xảy ra thường xuyên nhất khi sử dụng liên tục một số thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử.



### **Thông tin dành cho cha mẹ trẻ**

Không để thuốc nhỏ mắt trong tầm tay trẻ em để tránh nguy cơ vô tình nuốt phải (một lọ thuốc có thể bị nhầm lẫn với một chai nước nhỏ).

*Biện pháp giảm nguy cơ xảy ra phản ứng có hại của thuốc nhỏ mắt?*

Trước khi nhỏ thuốc nhỏ mắt cho trẻ em hoặc trẻ sơ sinh:

- Kiểm tra các quy tắc bảo quản trong tờ hướng dẫn sử dụng: một số thuốc nhỏ mắt phải được bảo quản trong tủ lạnh. Nếu nghi ngờ, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ;

- Ghi chú ngày mở nắp trên nhãn lọ hoặc bao bì;

- Tuân thủ nghiêm ngặt quy trình nhỏ mắt và liều lượng phù hợp với độ tuổi của trẻ, cũng như khoảng thời gian giữa 2 lần nhỏ mắt được chỉ định trong đơn thuốc. Nếu nghi ngờ, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ;

- Sau khi nhỏ mắt, ấn vào góc trong của mắt trẻ trong 1 đến 2 phút và lau má cho trẻ. Điều này giúp ngăn chặn khả năng thuốc được hấp thu khi tiếp xúc với da và do đó hạn chế thuốc đi vào máu;

- Sau khi nhỏ mắt, theo dõi trẻ chặt chẽ trong 30 phút.

- Nếu nghi ngờ, hãy liên hệ với bác sĩ kê đơn thuốc nhỏ mắt và/hoặc dược sĩ.

*Xử trí trong trường hợp xuất hiện phản ứng có hại*

Nếu trẻ gặp bất kỳ phản ứng có hại nào, có hoặc không được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu trẻ có dấu hiệu quá liều (nhịp tim nhanh, các cơn co thắt và mất ý thức (co giật), mất phối hợp, có dấu hiệu suy hô hấp như thở quá chậm và nông...) sau khi vô tình nuốt phải hoặc dùng thuốc nhỏ mắt nhiều lần:

- Rửa sạch cả hai mắt bằng nước ấm;

- Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức;

- Có thể liên hệ với trung tâm kiểm soát chất độc tại địa phương;

- Gọi cấp cứu nếu cần thiết.

### **Thông tin dành cho bác sĩ kê đơn, bác sĩ chuyên khoa mắt và dược sĩ**

Để giảm nguy cơ gặp phản ứng có hại khi sử dụng thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử cho trẻ, cần:

- Tuân thủ các chống chỉ định và quy trình nhỏ thuốc được mô tả trong tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm;

- Đánh giá các nguy cơ liên quan đến bệnh mắc kèm có thể xảy ra: thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử cần được sử dụng thận trọng, do nguy cơ quá cao ở trẻ em mắc bệnh thần kinh như hội chứng Down (bất thường nhiễm sắc thể), chứng liệt cơ cứng (bại liệt) hoặc tổn thương não;

- Tính toán thời gian giãn đồng tử trong trường hợp có thể phải nhỏ liều kế tiếp;

- Đặc biệt chú ý đến nguy cơ quá liều trong trường hợp đồng tử sẫm màu (khó giãn hơn đồng tử rõ). Nếu cyclopentolat không có tác dụng, khuyến cáo thay thế bằng atropin;

- Để giãn đồng tử ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh, khuyến cáo sử dụng tropicamid hơn atropin đã có dữ liệu an toàn.

**Neosynephrin 5% và 10% và atropin 1% chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.**

**Sử dụng neosynephrin 2,5% cho trẻ dưới một tuổi (trẻ sơ sinh, trẻ sinh non) được coi là ngoại lệ và cần theo dõi huyết áp, nhịp tim trong 30 phút sau khi sử dụng.**

**Lưu ý rằng chỉ định của thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử phụ thuộc vào độ tuổi của trẻ. Không được vượt quá liều tối đa và cần nhắc khoảng thời gian giữa 2 lần dùng thuốc nhỏ mắt.**

Nếu cha mẹ trẻ hoặc người chăm sóc nhỏ mắt cho trẻ, cần đảm bảo rằng họ hiểu các biện pháp dự phòng. Trong trường hợp còn vấn đề khó hiểu, cần nhỏ thuốc cho trẻ khi có mặt nhân viên y tế.



## NGUY CƠ NHIỄM TOAN LACTIC KHI SỬ DỤNG METFORMIN: BIỆN PHÁP DỰ PHÒNG TỪ ANSM (PHÁP)

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitable>  
Điểm tin: Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, Phùng Ngọc Mai, Nguyễn Thị Tuyền

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế và bệnh nhân về nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, mắc bệnh về tim mạch hoặc sepsis (nhiễm khuẩn nghiêm trọng).

Nhiễm toan lactic là phản ứng có hại của metformin và có thể dẫn đến tử vong nếu không xử trí kịp thời. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm toan lactic và có các dấu hiệu của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế khẩn cấp.

Metformin là thuốc đào thải qua thận, được chỉ định để điều trị đái tháo đường tuýp 2. **Nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin tăng lên đối với các bệnh nhân suy giảm chức năng thận.** Dưới đây là một số biện pháp nhằm hạn chế nguy cơ nhiễm toan lactic:

- Theo dõi chức năng thận và chỉ định liều metformin phù hợp với chức năng thận.

- Đánh giá nguy cơ suy giảm chức năng thận: sử dụng các thuốc gây độc thận và/hoặc khả năng mất nước có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.

- Ngừng sử dụng metformin và tăng cường theo dõi chức năng thận trong trường hợp tiêm thuốc cản quang chứa iod, lưu ý cần đảm bảo cơ thể người bệnh đủ nước.

- Ngừng sử dụng metformin tạm thời khi có tình trạng mất nước cấp tính (do tiêu chảy, nôn mửa dữ dội, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào) và tái sử dụng thuốc khi lượng nước trong cơ thể trở về mức bình thường

đồng thời không có tình trạng suy giảm chức năng thận.

- Thận trọng đối với bệnh nhân đái tháo đường không kiểm soát và/hoặc có tình trạng cấp tính và/hoặc có bệnh mạn tính ở trạng thái mất bù (nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim cấp, suy hô hấp, sốc) có khả năng làm thay đổi chức năng thận, dẫn đến nguy cơ nhiễm toan lactic.

### THÔNG TIN DÀNH CHO NHÂN VIÊN Y TẾ

- **Các triệu chứng lâm sàng gợi ý tình trạng nhiễm toan lactic ở bệnh nhân:**

- + Nôn nhiều lần
- + Đau bụng
- + Chuột rút và đau cơ lan tỏa
- + Cảm giác khó chịu và mệt mỏi nhiều
- + Khó thở
- + Hạ thân nhiệt và giảm nhịp tim.

- **Chỉ định chế độ liều theo hướng dẫn trong tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm phù hợp với chức năng thận của bệnh nhân và thường xuyên theo dõi chức năng thận bằng cách tính toán độ thanh thải creatinin.**

- **Chống chỉ định với các trường hợp:**

- + Có bất kỳ tình trạng nhiễm toan chuyển hóa cấp tính nào (nhiễm toan lactic, nhiễm toan ceton)
- + Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 mL/phút)
- + Tiền hôn mê do đái tháo đường;
- + Các tình trạng cấp tính có khả năng làm thay đổi chức năng thận như: mất nước, nhiễm trùng nặng, sốc;
- + Mắc bệnh cấp tính hoặc bệnh mạn tính có tình trạng mất bù của như: nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim mất bù, suy hô hấp, sốc;
- + Suy tế bào gan, ngộ độc rượu cấp tính, nghiện rượu.

- **Lưu ý về nguy cơ xảy ra tương tác thuốc, bao gồm:**

- + Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metformin với các thuốc cản quang có chứa iod do có thể gây suy giảm chức năng thận



thoáng qua hoặc làm nặng thêm tình trạng suy thận đã có từ trước: **dừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm chẩn đoán hình ảnh.** Chỉ tái sử dụng thuốc sau tối thiểu 48 giờ, với điều kiện chức năng thận ổn định sau khi đánh giá lại. Trước và sau khi chụp, cần bù nhiều nước (uống ít nhất 2 lít nước), có thể tiêm tĩnh mạch trong trường hợp giảm thể tích tuần hoàn (đái tháo đường kiểm soát kém hoặc glucose niệu do thuốc lợi tiểu thẩm thấu).

+ Một số thuốc có khả năng làm thay đổi chức năng thận: thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II), thuốc lợi tiểu, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), kháng sinh nhóm sulfonamid và aminosid. Khi các thuốc này được sử dụng đồng thời với metformin, nồng độ metformin trong huyết tương có thể tăng lên và có thể cần phải hiệu chỉnh liều metformin để giảm nguy cơ nhiễm toan lactic.

**- Cần thông báo cho bệnh nhân về:**

+ Nguy cơ nhiễm toan lactic có thể xảy ra khi sử dụng metformin

+ Các tình trạng có thể dẫn đến nhiễm toan lactic như nhiễm trùng nặng, mất nước, bệnh đái tháo đường kiểm soát kém hoặc rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn mửa)

+ Cần duy trì uống đủ nước, đặc biệt là trong giai đoạn nhiễm trùng, rối loạn tiêu hóa hoặc trước khi thực hiện chẩn đoán hình ảnh có tiêm thuốc cản quang chứa iod.

+ Các triệu chứng của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế kịp thời.

**- Nên tạm thời dừng điều trị bằng metformin:**

+ Tại thời điểm sử dụng thuốc cản quang có chứa iod theo khuyến cáo của tờ thông tin sản phẩm

+ Trong trường hợp bệnh nhân bị mất nước (do tiêu chảy, nôn mửa, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào), nên tạm thời ngừng sử dụng metformin và cần liên hệ ngay với nhân viên y tế.

+ Trong trường hợp có các triệu chứng lâm sàng gợi ý nhiễm toan lactic: **tạm thời ngừng sử dụng metformin (trong khi chờ tư vấn y tế) là an toàn, do nguy cơ nhiễm toan lactic có thể gây tử vong.**

**THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**

- Tuân thủ nghiêm ngặt liều lượng theo chỉ định của bác sĩ.

- Thông tin cho bác sĩ về các thuốc đang sử dụng, đặc biệt là thuốc điều trị tăng huyết áp, suy tim, thuốc giảm đau kháng viêm (NSAID) hoặc thuốc lợi tiểu. Điều này sẽ giúp bác sĩ đánh giá liệu sử dụng đồng thời metformin với các thuốc trên có phù hợp hay không.

- Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn nếu bạn cần phải thực hiện chẩn đoán hình ảnh có tiêm thuốc cản quang chứa iod.

- Tránh uống quá nhiều rượu và nhịn ăn kéo dài.

- Uống nước thường xuyên (1,5 đến 2 lít mỗi ngày): việc uống đủ nước và theo dõi chức năng thận thường xuyên giúp phòng ngừa nguy cơ nhiễm toan lactic.

- Thận trọng khi cơ thể bị mất nước, có thể do nôn mửa, tiêu chảy, sốt, tiếp xúc với nguồn nhiệt hoặc chỉ là do uống ít nước hơn bình thường.

- Hãy thông báo cho bác sĩ về các yếu tố có thể làm tăng nguy cơ gặp nhiễm toan lactic: tiêu chảy, bệnh đái tháo đường kiểm soát kém, nhiễm trùng nghiêm trọng, các vấn đề về gan hoặc bệnh tim, sụt cân nhanh hoặc tình trạng sống nhiệt tại nơi bạn đang sinh sống.

**- Bệnh nhân cần được tư vấn y tế khẩn cấp nếu có các dấu hiệu lâm sàng gợi ý tình trạng nhiễm toan lactic:**

+ Nôn nhiều lần

+ Tiêu chảy

+ Đau bụng

+ Chuột rút và đau cơ lan tỏa

+ Cảm giác khó chịu và mệt mỏi nhiều

+ Khó thở



## THẬN TRỌNG KHI NGỪNG SỬ DỤNG THUỐC CHỐNG TRẦM CẢM: CẢNH BÁO TỪ MEDSAFE (NEW ZEALAND)

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/Consumers/educational-material/Stopping-Antidepressant-medicines.pdf>

Điểm tin: Kim Thị Khánh Huyền, Nguyễn Thị Tuyền

Lưu ý: không đột ngột ngừng sử dụng thuốc chống trầm cảm. Nên giảm liều từ từ trong ít nhất 4 tuần trước khi ngừng thuốc hoàn toàn. Cần thông báo cho bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ trước khi giảm hoặc ngừng thuốc chống trầm cảm.

### Thuốc chống trầm cảm

Thuốc chống trầm cảm là thuốc kê đơn cho bệnh nhân mắc bệnh lý trầm cảm. Thuốc chống trầm cảm cũng được sử dụng cho các tình trạng khác như lo lắng, đau mãn tính hoặc chứng rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

### Hội chứng ngừng thuốc chống trầm cảm: định nghĩa và nguyên nhân

Các triệu chứng cai thuốc xảy ra ở một số bệnh nhân khi giảm hoặc dừng sử dụng thuốc chống trầm cảm. Đây được gọi là hội chứng cai thuốc hoặc dừng thuốc chống trầm cảm.

Các triệu chứng có thể là về thể chất và/hoặc tinh thần và khác nhau đối với mỗi người. Nguyên nhân chính xác vẫn chưa đầy đủ.

### Các triệu chứng cai thuốc chống trầm cảm và mức độ nghiêm trọng

Các triệu chứng cai thuốc có thể nhẹ và nhanh chóng biến mất. Đôi khi chúng có thể nghiêm trọng và diễn ra trong một thời gian dài, có thể tới nhiều tháng.

Các triệu chứng phổ biến nhất được liệt kê dưới đây. Nếu bạn có các triệu chứng khó chịu, hãy nói chuyện với bác sĩ càng sớm càng tốt.

- Vấn đề về dạ dày: cảm thấy mệt mỏi, nôn mửa, buồn nôn, co thắt dạ dày, đau dạ dày, tiêu chảy, không cảm thấy đói (ăn không

ngon)

- Thay đổi giấc ngủ: khó ngủ (mất ngủ), mơ hoặc ác mộng, giảm nhu cầu ngủ, mệt mỏi,

- Vấn đề về hệ thần kinh: chóng mặt, choáng váng, mất khả năng phối hợp, bồn chồn và không thể ngồi yên (akathisia)

- Các vấn đề chung: mệt mỏi, các triệu chứng giống như cúm, đau đầu, cảm thấy không khỏe

- Thay đổi về tình trạng tinh thần: tâm trạng không tốt, cảm thấy không thể tận hưởng mọi thứ, lo lắng, tức giận, tâm trạng thay đổi nhanh chóng, dễ bị kích động, cáu kỉnh, khó tập trung, có ý định tự tử

- Thay đổi về cảm giác: cảm giác 'điện giật', tê liệt, cảm giác rằng mọi thứ không có thật, sương mù não, thay đổi tầm nhìn.

Nếu nhận thấy tình trạng trở về giống như trước khi bắt đầu sử dụng thuốc chống trầm cảm, hoặc có ý định tự tử, tâm trạng tồi tệ hoặc tâm trạng thay đổi nhanh chóng, **hãy trao đổi với bác sĩ hoặc các dịch vụ sức khỏe tâm thần ngay lập tức.**

### Đối tượng bị ảnh hưởng bởi hội chứng ngừng sử dụng thuốc chống trầm cảm

Không phải tất cả các bệnh nhân giảm hoặc ngừng thuốc chống trầm cảm sẽ gặp các triệu chứng cai thuốc. Khoảng một phần ba đến một nửa số người ngừng sử dụng thuốc chống trầm cảm sẽ gặp các triệu chứng cai thuốc ở một mức độ nào đó.

Việc sử dụng liều cao thuốc chống trầm cảm trong một thời gian dài dẫn đến khả năng cao mắc các triệu chứng cai thuốc. Một số thuốc chống trầm cảm có nhiều khả năng gây ra các triệu chứng cai thuốc. Nguy cơ xuất hiện triệu chứng cai thuốc với các thuốc chống trầm cảm khác nhau. (1) Nguy cơ cao: amitriptylin, clomipramin, paroxetin, venlafaxin; (2) Nguy cơ trung bình: citalopram, escitalopram, imipramin, nortriptylin, mirtazapin, sertraline; (3) Nguy cơ thấp: fluoxetine.



### **Thông tin về ngừng thuốc chống trầm cảm**

- Nếu bệnh nhân đã sẵn sàng ngừng sử dụng thuốc chống trầm cảm, hãy thảo luận với bác sĩ điều trị.

- Cùng bác sĩ lập kế hoạch về thời điểm, cách giảm và ngừng sử dụng thuốc chống trầm cảm.

- Cần giảm dần lượng thuốc sử dụng để giảm nguy cơ mắc các triệu chứng cai thuốc. Việc giảm liều có thể mất vài tuần đến vài tháng.

- Cần lưu ý sử dụng thuốc đều đặn trong thời gian này. Điều này hạn chế sự dao động lượng thuốc trong cơ thể, giúp giảm nguy cơ mắc các triệu chứng cai thuốc.

- Việc giảm liều không phải lúc nào cũng thành công. Một số người có thể cần đổi thuốc trước khi họ có thể dừng thuốc chống trầm cảm.

- Các triệu chứng cai nghiện khi ngừng thuốc hoàn toàn vẫn có thể xảy ra bất kể mức độ giảm liều. Nếu điều này xảy ra, hãy trao đổi với bác sĩ điều trị về các bước tiếp theo.