|  |  |
| --- | --- |
| HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ**TỔ THÔNG TIN THUỐC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |

 **THÔNG TIN THUỐC THÁNG 03/2022**

**1.Tenofovir alafenamid và biến cố bất lợi trên thận**

 Thông tin sản phẩm (PI) của tenofovir alafenamid đang cập nhật các cảnh báo về phản ứng có hại trên thận. Các nhân viên y tế cần có kiến thức về các yếu tố nguy cơ dẫn đến phản ứng có hại này và theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp.

Tenofovir alafenamid là hoạt chất kháng vi-rút có bản chất nucleosid, có mặt trên thị trường dưới một số tên thương mại tại Úc. Là một tiền chất có sẵn dưới dạng đơn trị liệu (Vemlidy) và là thành phần của các sản phẩm kết hợp cố định liều.

Các sản phẩm thuốc có chứa hoạt chất tenofovir alafenamid được chỉ định trong:

+ Điều trị viêm gan B mãn tính ở người lớn (Vemlidy).

+ Điều trị HIV (Biktarvy, Genvoya, Odefsey, Symtuza).

+ Điều trị và dự phòng sau phơi nhiễm HIV (Descovy).

 Biến cố bất lợi đã báo cáo với TGA:

 Đến ngày 7/12/2021, TGA đã nhận được báo cáo về 14 trường hợp xuất hiện phản ứng có hại trên thận ở bệnh nhân sử dụng tenofovir alafenamid.

Các báo cáo này có trong Cơ sở dữ liệu về thông báo biến cố bất lợi (DAEN) tại Úc. Trên thế giới, tờ thông tin sản phẩm cũng được cập nhật về các phản ứng có hại trên thận.

Sau khi TGA đánh giá, sẽ bổ sung cảnh báo vào phần 4.4 của PI:

“Các trường hợp suy thận trong giai đoạn hậu mại, bao gồm suy thận cấp, bệnh lý ống lượn gần (PRT), và hội chứng Fanconi đã được báo cáo liên quan đến các thuốc có chứa tenofovir alafenamid; mặc dù hầu hết các trường hợp này có các yếu tố tiềm tàng, có thể góp phần vào các biến cố trên thận được báo cáo, tuy nhiên cũng có thể các yếu tố này khiến bệnh nhân dễ mắc biến cố liên quan đến tenofovir”

Bệnh nhân sử dụng tiền chất tenofovir bị suy giảm chức năng thận và bệnh nhân sử dụng thuốc gây độc cho thận như thuốc chống viêm không steroid, làm tăng nguy cơ phát triển các phản ứng có hại liên quan đến thận.

 Trước hoặc khi bắt đầu và trong khi điều trị với tenofovir alafenamid theo lịch trình thích hợp về mặt lâm sàng, đánh giá creatinin huyết thanh, ước tính độ thanh thải creatinin, glucose nước tiểu và protein nước tiểu ở tất cả bệnh nhân. Ở bệnh nhân bị bệnh thận mãn tính cũng đánh giá phospho huyết thanh. Ngừng tenofovir alafenamid ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể về mặt lâm sàng hoặc có bằng chứng đối với hội chứng Fanconi.

 Phần 4.8 của PI liệt kê các phản ứng có hạiđang được cập nhật, bao gồm:

"Rối loạn thận và tiết niệu: suy thận cấp, bệnh ống lượn gần và hội chứng Fanconi."

Thông tin cho các nhân viên y tế

Các phản ứng có hại trên thận của tenofovir alafenamid có thể gây hậu quả nghiêm trọng cho bệnh nhân và cần được xử trí kịp thời. Các yếu tố nguy cơ bao gồm suy thận và sử dụng đồng thời các thuốc gây độc thận, như thuốc chống viêm không steroid.

Chức năng thận nên được đánh giá trước khi bệnh nhân bắt đầu sử dụng tenofovir alafenamid, và tiếp tục được theo dõi trong quá trình điều trị. Cân nhắc ngừng thuốc nếu nghi ngờ bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gặp hội chứng Fanconi.

**2. TGA: Chậm nhịp tim thai nhi và hội chứng Kounis liên quan đến chế phẩm sắt đường tiêm**

Các nhân viên y tế được khuyến cáo các chế phẩm sắt dùng đường tiêm đang được cập nhật thông tin về nhịp tim chậm trên thai nhi và hội chứng Kounis trong tờ Thông tin Sản phẩm (PI). Có 4 chế phẩm sắt dùng đường tiêm được lưu hành tại Úc: sắt carboxymaltose (tên biệt dược Ferinject), sắt polymaltose (chế phẩm tiêm Ferrosig), sắt derisomaltose (Monofer) và sắt sucrose (Venofer). Sắt carboxymaltose và sắt derisomaltose được chỉ định cho trường hợp thiếu sắt, không hiệu quả hoặc chống chỉ định khi dùng đường uống, hoặc cần bổ sung sắt nhanh chóng. Sắt polymaltose được chỉ định điều trị thiếu máu do thiếu sắt trong trường hợp chống chỉ định sử dụng đường uống, hấp thu sắt tại ruột kém hoặc khi bệnh nhân không tuân thủ hoặc không dung nạp đường tiêu hóa kéo dài. Sắt sucrose được chỉ định điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo mãn tính và bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp erythropoietin. Cơ quan quản lý Dược phẩm Úc (TGA) đã yêu cầu cập nhật thông tin về nhịp tim chậm trên thai nhi và hội chứng Kounis trong tờ Thông tin Sản phẩm, mục “Cảnh báo và thận trọng”, “Phụ nữ có thai và cho con bú”, “Tác dụng không mong muốn”. Quá mẫn là phản ứng đã được ghi trong Tờ Thông tin Sản phẩm của tất cả các chế phẩm sắt dùng đường tiêm. Nhịp tim chậm trên thai nhi và hội chứng Kounis có thể là kết quả của phản ứng quá mẫn. Quá trình trao đổi oxy của người mẹ có thể bị tổn hại do phản ứng quá mẫn với chế phẩm sắt dùng đường tiêm, dẫn đến tình trạng thiếu oxy trên thai nhi và cơ chế bù trừ sau đó dẫn tới nhịp tim chậm trên thai. Cơ chế sinh học của hội chứng Kounis có thể do các ion kim loại tự do (như sắt) dẫn đến hình thành các gốc hydroxyl, ức chế tổng hợp prostacyclin, ảnh hưởng đến trương lực cơ. Cả hai tình trạng đều có nguy cơ tiềm ẩn nghiêm trọng trên lâm sàng. Cảnh báo an toàn thuốc này đã được cập nhật vào Tờ thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm sắt trên thị trường Úc.Nguồn: [Parenteral iron products - fetal bradycardia and Kounis syndrome | Therapeutic Goods Administration (TGA)](https://www.tga.gov.au/publication-issue/parenteral-iron-products-fetal-bradycardia-and-kounis-syndrome)

**3. TGA: Lưu ý khi sử dụng propylthiouracil và carbimazol trong thời kỳ mang thai**

Propylthiouracil là thuốc ức chế tuyến giáp được sử dụng trong điều trị cường giáp hoặc nhiễm độc tuyến giáp trước khi phẫu thuật hoặc điều trị bằng iod phóng xạ. Thuốc được lưu hành tạiAustralia với tên biệt dược PTU. Carbimazol là thuốc ức chế tuyến giáp được chỉ định điều trị cường giáp. Thuốc được sử dụng để điều trị dứt điểm và vĩnh viễn tình trạng nhiễm độc tuyến giáp nguyên phát hoặc thứ phát. Thuốc cũng được sử dụng trước khi phẫu thuật cắt tuyến giáp trước hoặc sau điều trị bằng iod phóng xạ. Thuốc được lưu hành tại Australia với tên biệt dược Neo-Mercazole. Sau khi đánh giá tín hiệu an toàn về bất thường trên thai nhi liên quan đến propyluracil và carbimazol, TGA nhận định TờThông tin Sản phẩm của cả hai thuốc đã có đủ thông tin an toàn cần thiết. Ngoài ra, tờ Thông tin Sản phẩm của carbimazol có thêm thông tin cảnh báo cho phụ nữ ở độ tuổi mang thai. Tuy nhiên, các sản phẩm này trước đây được phân loại ở mục C, được định nghĩa là “Thuốc, do tác dụng dược lý, đã gây ra hoặc bị nghi ngờ đã gây ra tác dụng có hại đến bào thai mà không gây dị tật. Các tác dụng này có thể đảo ngược.” Do đã có các trường hợp dị tật thai nhi sau khi sử dụng các thuốc trên, propyluracil và carbimazole nên được phân loại vào mục D, định nghĩa là “Thuốc đã gây ra, bị nghi ngờ đã gây ra hoặc có khả năng cao sẽ gây ra dị tật thai nhi hoặc tổn thương thai không hồi phục.”

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/publication-issue/propylthiouracil-and-carbimazole-use-pregnancy>

*Nguồn: Cảnh giác Dược*

**TỔ THÔNG TIN THUỐC**