

## QUÝ 4

### **1. TGA: Nguy cơ tổn thương gan khi sử dụng thuốc hoặc thực phẩm chức năng chứa quả bứa (Garcinia cambogia)**

TGA nhận thấy có sự gia tăng số lượng báo cáo các ca tổn thương gan do sử dụng sản phẩm có chứa quả bứa trong y văn. Báo cáo y văn trước đây thường liên quan đến các thành phần bổ sung có thể dẫn đến tổn thương gan, nhưng gần đây nhiều trường hợp tổn thương gan chỉ nghi ngờ duy nhất thành phần quả bứa.

Trong số các báo cáo được ghi nhận, nhiều trường hợp có biểu hiện nghiêm trọng và phải nhập viện. Đáng chú ý, có 5 trường hợp phải ghép gan, một ca trong số đó là người Úc.

TGA cũng nhận thấy nhiều ca tổn thương gan được ghi nhận ở cơ quan quản lý của các quốc gia khác.

Tại Úc, TGA đã nhận được một số lượng nhỏ báo cáo tổn thương gan có khả năng liên quan đến thành phần quả bứa. Tuy nhiên hầu hết báo cáo ghi nhận thông tin hạn chế về thuốc được sử dụng trong khi một số báo cáo khác cho thấy tổn thương gan có thể liên quan đến các thành phần khác.

Phản hồi về nguy cơ an toàn này, TGA đã tìm hiểu về nguy cơ tổn thương gan liên quan thành phần quả bứa và acid hydroxycitric tự nhiên. Bằng chứng hiện có cho thấy nguy cơ tổn thương gan hiếm gặp do sử dụng quả bứa hoặc acid hydroxycitric. Tổn thương gan có thể xảy ra khi sử dụng thành phần khác chứa acid hydroxycitric

#### **Thông tin về chi Bứa (Garcinia)**

Thuốc và thực phẩm chức năng chứa quả bứa (Garcinia gummi-gutta hay được gọi là Garcinia cambogia) và thành phần chứa acid hydroxycitric có thể mua mà không cần có đơn thuốc hay tham khảo ý kiến nhân viên y tế. Vỏ của Garcinia gummi-gutta và Garcinia quaesita chứa acid hydroxycitric tự nhiên. Acid hydroxycitric có thể được chiết xuất và là một hoạt chất trong thuốc và có trong thành phần từ Garcinia.

#### **Thông tin dành cho nhân viên y tế**

Nhân viên y tế cần lưu ý về nguy cơ tổn thương gan hiếm gặp các sản phẩm chứa quả bứa. Cần cân nhắc khi sử dụng các thuốc chứa thành phần từ quả bứa trên các bệnh nhân có triệu chứng tổn thương gan.

Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh gan nên tránh sử dụng các thực phẩm chức năng chứa quả bứa.

#### **Thông tin dành cho người bệnh**

Người bệnh nên dừng ngay thuốc và thực phẩm chức năng chứa thành phần kể trên và thông báo với nhân viên y tế nếu xuất hiện các triệu chứng sau đây:

- Vàng da hoặc mắt
  - Nước tiểu sậm
  - Buồn nôn
  - Nôn mửa
  - Mệt mỏi bất thường
  - Yếu
  - Đau dạ dày hoặc đau bụng
- Mất cảm giác thèm ăn Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh gan nên tránh sử dụng các thuốc hoặc thực phẩm chức năng chứa quả bứa.

*Nguồn: Medicines containing Garcinia gummi-gutta (Garcinia cambogia) or hydroxycitric acid (HCA) | Therapeutic Goods Administration (TGA)*

## **2. Health Canada: Nguy cơ tiêu cơ vân khi sử dụng linezolid**

Thông tin sản phẩm của các thuốc chứa linezolid (bao gồm dung dịch tiêm, bột pha hỗn dịch và viên nén) tại Canada đang và sẽ được cập nhật thông tin về nguy cơ tiêu cơ vân liên quan đến thuốc trong các mục Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Thông tin dành cho bệnh nhân.

### **Thông tin dành cho nhân viên y tế:**

Các trường hợp tiêu cơ vân có liên quan đến tăng creatine kinase (CK) đã được ghi nhận khi sử dụng linezolid. Trong một số trường hợp, tiêu cơ vân có thể dẫn đến tổn thương thận cấp tính (AKI).

Cần nhắc giám sát thường xuyên chỉ số creatinin kinase (CK) đối với các bệnh nhân:

- Có nguy cơ cao bị viêm cơ hoặc tiêu cơ vân
- Đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng các thuốc có liên quan đến tình trạng viêm cơ hoặc tiêu cơ vân
- Có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của tiêu cơ vân, bao gồm đau cơ, yếu cơ, nước tiểu sậm màu.

Nếu có triệu chứng của tiêu cơ vân, nên ngừng sử dụng linezolid và bắt đầu các biện pháp can thiệp phù hợp.

*Nguồn: Health Product InfoWatch: June 2024 - Canada.ca*

### **3. Cập nhật thông tin sản phẩm của thuốc tiêm chứa promethazin hydroclorid: thông tin từ cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (US.FDA)**

Ngày 27/12/2023, US.FDA cảnh báo cho nhân viên y tế về việc cập nhật thông tin sản phẩm thuốc tiêm chứa promethazin hydroclorid, nhằm giảm thiểu nguy cơ kích ứng và tổn thương mô nghiêm trọng khi sử dụng đường tĩnh mạch.

US.FDA khuyến cáo nhân viên y tế tiêm bắp sâu promethazin hydrochlorid thay vì sử dụng đường tĩnh mạch. Trong trường hợp cần phải sử dụng đường tĩnh mạch, nhân viên y tế cần tham khảo cách pha loãng và truyền promethazin hydrochlorid trong thông tin sản phẩm để giảm thiểu nguy cơ tổn thương mô nghiêm trọng.

US.FDA đã yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin sản phẩm của thuốc tiêm chứa promethazin hydrochlorid để bổ sung các thông tin an toàn mới sau:

- \* Trong trường hợp không thể tiêm bắp promethazin hydrochlorid:
  - Có thể sử dụng đường tĩnh mạch và chỉ thực hiện sau khi đã pha loãng theo khuyến cáo. Chỉ truyền qua catheter tĩnh mạch lớn (tối ưu là qua catheter tĩnh mạch trung tâm).
  - Không truyền qua catheter tĩnh mạch ở mu bàn tay hoặc cổ tay.
  - Không truyền cùng các thuốc khác, hoặc pha loãng với dung dịch khác ngoài natri clorid 0,9%.
  - Chống chỉ định tiêm tĩnh mạch với nồng độ lớn hơn 1 mg/ml.
- \* Khi pha loãng và truyền promethazin hydrochlorid đường tĩnh mạch, thời gian truyền từ 20 đến 40 phút. Nhân viên y tế cần tham khảo cách pha loãng và truyền cho bệnh nhân người lớn và trẻ em trong Bảng 1 và Bảng 2 dưới đây:

**Bảng 1. Cách pha loãng và truyền promethazin hydrochlorid đường tĩnh mạch cho bệnh nhân người lớn**

<b>Liều promethazin hydroclorid</b>	<b>Thể tích natri clorid 0,9% để pha loãng</b>	<b>Nồng độ pha loãng tối đa của dung dịch tiêm truyền</b>	<b>Tốc độ truyền tối đa</b>
12,5 mg	50 ml	1 mg/ml	2,5 ml/phút
25 mg	50 ml		2,5 ml/phút
50 mg	50 ml		2,5 ml/phút
75 mg	100 ml		5 ml/phút

**Bảng 2. Cách pha loãng và truyền promethazin hydroclorid đường tĩnh mạch cho bệnh nhân trẻ em**

Liều promethazin hydroclorid	Thể tích natri clorid 0,9% để pha loãng	Nồng độ pha loãng tối đa của dung dịch tiêm truyền	Tốc độ truyền tối đa
≤ 25 mg	25 ml	1 mg/ml	1,25 ml/phút
25 - 50 mg	50 ml		

Nguồn: <https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/300>