

## **THÔNG BÁO**

### **Về việc giới hạn sử dụng các kháng sinh quinolon và fluoroquinolon**

Kính gửi : Khoa lâm sàng

Ngày 16/11/2018, Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) cảnh báo tác dụng phụ gây tàn tật và không hồi phục dẫn đến tạm ngừng và giới hạn sử dụng các kháng sinh quinolon và fluoroquinolon :

- Tạm ngừng giấy phép lưu hành các thuốc chứa cinoxacin, flumequine, acid nalidixic và acid piperidic.
- Việc sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon còn lại nên được giới hạn.

#### ***1. Không sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon trong trường hợp sau:***

Điều trị nhiễm khuẩn trường hợp có thể cải thiện khi không cần điều trị hoặc các loại nhiễm khuẩn không nghiêm trọng (như viêm họng);

Điều trị các nhiễm khuẩn không do vi khuẩn, ví dụ viêm tuyến tiền liệt không do vi khuẩn (mạn tính);

Dự phòng tiêu chảy khi đi du lịch hoặc nhiễm khuẩn đường niệu dưới tái phát (nhiễm trùng đường tiết niệu không lan tới bàng quang);

Để điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình nặng trừ khi các kháng sinh được khuyến cáo phổ biến khác không được sử dụng

Điều quan trọng là cần tránh sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon ở những bệnh nhân đã có tiền sử mắc tác dụng phụ nghiêm trọng với fluoroquinolon hoặc quinolon. Cần sử dụng kháng sinh này thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh thận và những người đã ghép tạng vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao bị tổn thương gân. Vì việc sử dụng corticosteroid đi kèm với fluoroquinolon cũng làm tăng nguy cơ này, nên tránh sử dụng đồng thời các loại thuốc này.

#### ***2. Thông tin cho cán bộ y tế***

Các fluoroquinolon có thể gây ra các phản ứng bất lợi dài hạn (vài tháng đến vài năm), nghiêm trọng, gây tàn tật vĩnh viễn và không hồi phục ảnh hưởng đến một hoặc nhiều cơ quan và giác quan trong cơ thể

Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau chi, thay đổi dáng đi, rối loạn thần kinh liên quan đến dị cảm, trầm cảm, mệt mỏi, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ và thính giác, thị giác, vị giác và khứu giác.

Gây tổn thương gân (đặc biệt là gân Achilles nhưng cũng có thể là các gân khác) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị fluoroquinolon nhưng tổn thương có thể xuất hiện sau vài tháng ngừng điều trị.

Bệnh nhân lớn tuổi, bị suy thận hoặc đã từng được ghép tạng và những người được điều trị bằng corticosteroid có nguy cơ bị tổn thương gân cao hơn. Cần tránh dùng đồng thời fluoroquinolon và corticosteroid.

Ngừng điều trị fluoroquinolon khi có dấu hiệu đầu tiên của đau gân hoặc viêm và trao đổi với bác sĩ trong trường hợp các triệu chứng thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc yếu dự phòng tiến triển thành tình trạng không thể hồi phục.

Không nên sử dụng các fluoroquinolon ở những bệnh nhân có tiền sử gặp phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các quinolon hoặc fluoroquinolon.

Cập nhật tóm tắt đặc tính của sản phẩm cần thống nhất với các chỉ định được cấp phép khi xem xét điều trị bằng thuốc fluoroquinolon do thuốc bị giới hạn chỉ định.

Lợi ích và nguy cơ khi sử dụng fluoroquinolon sẽ được theo dõi liên tục và nghiên cứu sử dụng thuốc sẽ đánh giá tính hiệu quả của các biện pháp mới để giảm sử dụng các fluoroquinolon không hợp lý bằng cách giám sát thay đổi hành vi kê đơn.

*Nguồn:*

1. *Trung tâm DI & ADR quốc gia*
2. *<https://www.ema.europa.eu/en/news/disabling-potentially-permanent-side-effects-lead-suspension-restrictions-quinolone-fluoroquinolon>*

Trân trọng./.

Trưởng Khoa Dược

Thân Thị Thu Vân