

Châu Thành, ngày 09 tháng 9 năm 2024

CẢNH GIÁC DƯỢC

TGA: Nguy cơ hiểm gặp tử vong do bệnh tim mạch khi sử dụng azithromycin

Kính gửi: Bác sĩ điều trị - Khoa lâm sàng

Căn cứ thông tin Cảnh giác dược ngày 06/9/2024.

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Khoa Dược - Trang thiết bị
- Vật tư y tế xin thông tin đến Quý Bác sĩ như sau:

Thông tin chi tiết

TGA đã tiến hành đánh giá toàn diện về tín hiệu an toàn và tham khảo ý kiến chuyên gia từ Ủy ban tư vấn về thuốc. Ủy ban khuyến cáo bổ sung nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch và giám sát trong thông tin sản phẩm, mặc dù các bằng chứng hiện tại chưa thống nhất.

TGA đã ghi nhận 4 báo cáo tử vong do bệnh tim mạch có khả năng liên quan đến azithromycin (cho tới tháng 3 năm 2024). Các báo cáo bao gồm bệnh nhân cả hai giới, trong khoảng 26 đến 84 tuổi, chủ yếu trên 60 tuổi. Hai trong số các báo cáo nhận được có azithromycin là thuốc nghi ngờ duy nhất.

Cập nhật thông tin sản phẩm

4.4 Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Tử vong do bệnh tim mạch

Các nghiên cứu quan sát cho thấy nguy cơ hiểm gặp tử vong do bệnh tim mạch tăng khoảng 2 lần trong thời gian ngắn sử dụng khi sử dụng azithromycin ở bệnh nhân người lớn so với các kháng sinh khác, trong đó có amoxicillin. Dữ liệu từ các nghiên cứu quan sát chưa đầy đủ để thiết lập hoặc loại trừ mối liên quan giữa tử vong do bệnh tim mạch và việc sử dụng azithromycin. Nguy cơ này tăng vào 5 ngày đầu sử dụng azithromycin. Các bệnh nhân có tiền sử và/hoặc đang sử dụng thuốc có nguy cơ kéo dài khoảng QT nên được theo dõi điện tâm đồ. Cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi sử dụng azithromycin

4.8 Phản ứng có hại (tác dụng không mong muốn)

Rối loạn tim mạch: hạ huyết áp; đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất đã được báo cáo. Có ghi nhận các trường hợp hiếm gặp kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh và tử vong do bệnh tim mạch.

Khuyến cáo nhân viên y tế

Nhân viên y tế cần lưu ý tác dụng không mong muốn này và cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ tử vong do tim mạch hiếm gặp nhưng nghiêm trọng khi sử dụng azithromycin.

Cân nhắc theo dõi điện tâm đồ của bệnh nhân có nguy cơ cao kéo dài khoảng QT.

Tổng kết

Cảnh báo về nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch đã được cập nhật trên tờ thông tin sản phẩm và thông tin cho bệnh nhân của azithromycin tại Úc.

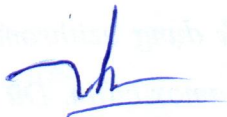
Azithromycin đã được cảnh báo có nguy cơ gây rối loạn nhịp thất liên quan đến kéo dài khoảng QT. Nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch tăng lên trong thời gian ngắn khi sử dụng azithromycin so với các kháng sinh khác, trong đó có amoxicillin. Nguy cơ này hiếm gặp nhưng thường xuất hiện trong 5 ngày đầu sử dụng azithromycin.

Cảnh báo mới cũng khuyến cáo nhân viên y tế cân nhắc theo dõi điện tâm đồ của bệnh nhân có nguy cơ cao kéo dài khoảng QT dựa trên tiền sử của bệnh nhân và các thuốc đang sử dụng.

Thông tin được cập nhật theo khuyến cáo của Ủy ban tư vấn về thuốc. Cơ sở căn cứ gồm đánh giá dữ liệu từ y văn của Ủy ban, mức độ nghiêm trọng của biến cố bất lợi và cảnh báo cập nhật từ Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ.

Trân trọng kính chào./.

Trưởng Khoa Dược



Hà Thị Thanh Thúy

Người lập bảng



Ngô Thị Tuyết Linh