

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC TÂN CHÂU**

**KHOA DƯỢC**

**ĐƠN VỊ DƯỢC LÂM SÀNG-THÔNG TIN THUỐC- ADR**



**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 5 NĂM 2023**

**CÁC THUỐC “ FLOZIN” NGUY CƠ NHIỄM TOAN CETON DO ĐÁI THÁO ĐƯỜNG VÀ HOẠI TỬ FOURNIER: CẢNH BÁO TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ THUỐC NEW ZENLAND( MEDSAFE)**

**TỔ DLS-TTT-ADR**

**KHOA DƯỢC**

**BAN GIÁM ĐỐC**

## **CÁC THUỐC “FLOZIN”- NGUY CƠ NHIỄM TOAN CETON DO ĐÁI THÁO ĐƯỜNG VÀ HOẠI TỬ FOURNIER: CẢNH BÁO TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ THUỐC NEW ZEALAND (MEDSAFE)**

Thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri-glucose 2 ở ống thận (SGLT-2i) (hay 'flozin') là thuốc được sử dụng trong điều trị bệnh đái tháo đường type 2 và suy tim. Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT2 được cấp phép lưu hành ở New Zealand.

Bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT-2 có nguy cơ cao gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường và hoại tử Fournier. Khuyến cáo các bệnh nhân khi sử dụng thuốc ức chế SGLT2 về nguy cơ xảy ra những phản ứng nghiêm trọng và có thể đe dọa tính mạng nêu trên. Lưu ý theo dõi các dấu hiệu, triệu chứng và hướng dẫn người bệnh thời điểm cần thiết phải liên hệ với nhân viên y tế để được hỗ trợ.

Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc của New Zealand (CARM) đã ghi nhận các báo cáo liên quan đến biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường và hoại tử Fournier (FG) ở những bệnh nhân sử dụng empagliflozin. Medsafe lưu ý với các nhân viên y tế về nguy cơ gặp các phản ứng nghiêm trọng và thậm chí đe dọa tính mạng ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2.

Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT-2 được chỉ định để điều trị đái tháo đường type 2 và suy tim. Cả hai hoạt chất trên đều có chế phẩm dạng đơn độc (Jardiance, Forxiga) hoặc dạng phối hợp với metformin (Jardiamet, Xigduo XR). Ngoài việc giúp cải thiện kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường type 2, thuốc ức chế SGLT-2 còn làm chậm quá trình suy giảm chức năng thận, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch cũng như nguy cơ nhập viện ở bệnh nhân suy tim. Medsafe đã yêu cầu cập nhật dữ liệu về an toàn thuốc của empagliflozin và dapagliflozin.

Hiện nay, lợi ích của thuốc ức chế SGLT-2 vẫn lớn hơn so với nguy cơ gây hại.

### ***Gia tăng nguy cơ gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA) ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2***

DKA là một biến chứng của bệnh đái tháo đường, có thể xuất hiện khi nồng độ insulin không đủ để đáp ứng nhu cầu trao đổi chất của cơ thể. DKA thường gặp ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 1, tuy nhiên không loại trừ khả năng xảy ra cả ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 2.

DKA là một phản ứng có hại của các thuốc ức chế SGLT-2 được ghi nhận với tần suất hiếm gặp. Những bệnh nhân gặp biến chứng này liên quan đến thuốc ức chế SGLT-2 có thể có đường huyết ở mức bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ (DKA euglycaemia). Khi có các dấu hiệu và triệu chứng của DKA, bệnh nhân nên liên hệ với nhân viên y tế ngay lập tức bất kể mức đường huyết của họ là bao nhiêu. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, khát nhiều, đau bụng và khó thở.

Nếu nghi ngờ gặp DKA, cần ngừng sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và tuân thủ phác đồ điều trị DKA. Trường hợp bệnh nhân gặp DKA trong khi dùng thuốc ức chế SGLT-2, không tái sử dụng thuốc trừ khi xác định rõ ràng và giải quyết được yếu tố có khả năng gây phản ứng có hại khác.

### ***Ngừng điều trị bằng thuốc ức chế SGLT-2 nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường***

Các yếu tố làm tăng nguy cơ DKA ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT-2 bao gồm chế độ ăn với hàm lượng carbohydrat thấp, mất nước, bệnh cấp tính, phẫu thuật, thiếu hụt insulin, giảm lượng calo hoặc tăng nhu cầu insulin.

Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và có các yếu tố nguy cơ mắc DKA, cần theo dõi chặt chẽ và cân nhắc tạm thời ngừng sử dụng thuốc này. Cân nhắc theo dõi nồng độ ceton huyết, ngay cả khi đã ngừng sử dụng và tuân thủ theo hướng dẫn điều trị.

Với những bệnh nhân có thực hiện các phẫu thuật lớn/dài cần ngừng điều trị các thuốc ức chế SGLT-2. Trong thời gian đó, bệnh nhân có thể cần tăng liều các thuốc hạ đường huyết khác, kết hợp với theo dõi nồng độ ceton huyết và chỉ bắt đầu điều trị lại bằng thuốc ức chế SGLT-2 khi các giá trị nồng độ ceton trở về ngưỡng bình thường và tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

### ***Nguy cơ hoại tử Fournier do thuốc ức chế SGLT-2***

Hoại tử Fournier (FG) là tình trạng nhiễm khuẩn tiến triển nhanh chóng ở các mô mềm sâu, ảnh hưởng đến các mô vùng đáy chậu, quanh hậu môn hoặc bộ phận sinh dục. FG còn được gọi là "viêm mô hoại tử vùng đáy chậu và cơ quan sinh dục".

Thuốc ức chế SGLT-2 làm hạ glucose máu bằng cách ức chế tái hấp thu glucose ở ống thận. Tăng glucose niệu sau đó có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của vi sinh vật, làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiết niệu.

Trường hợp vệ sinh vùng sinh dục và hậu môn không đảm bảo sạch, sự tồn tại của vi khuẩn tại đây cùng với hàm lượng glucose cao trong nước tiểu, có thể là yếu tố thúc đẩy cả nhiễm khuẩn tiết niệu và nhiễm khuẩn tại các vị trí này. Nếu không được điều trị thích hợp, vi khuẩn có thể xâm nhập gây nhiễm khuẩn ở các vị trí sâu hơn thông qua việc phá vỡ hàng rào niêm mạc hoặc vết rạn nứt trên da. Nhiễm khuẩn sâu ở các mô mềm này sau đó có thể tiến triển thành FG.

### ***Đái tháo đường và thuốc ức chế SGLT-2 là những yếu tố nguy cơ gây hoại tử Fournier***

FG thường hay gặp nam giới, nhưng cũng có một số trường hợp được ghi nhận ở nữ giới. Bệnh nhân có các bệnh mắc kèm ảnh hưởng đến miễn dịch hoặc bệnh lý vi tuần hoàn có nguy cơ gặp FG cao hơn. Bệnh nhân mắc đái tháo đường cũng tăng nguy cơ mắc FG, trong số các trường hợp FG có tới 60% bệnh nhân mắc đái tháo đường.

FG cũng đã được ghi nhận khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2. Bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế SGLT-2 có biểu hiện đau hoặc nhạy cảm, ban đỏ, sưng tấy ở vùng sinh dục hoặc vùng đáy chậu, có sốt hoặc khó chịu cần được nhanh chóng đánh giá có liên quan đến FG hay không. Ngừng điều trị thuốc ức chế SGLT-2 ngay lập tức nếu nghi ngờ mắc FG.

#### Khuyến cáo dự phòng hoại tử Fournier

Khuyến cáo các bệnh nhân nên thường xuyên chăm sóc, vệ sinh và kiểm tra vùng sinh dục để phát hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của FG. Liên hệ với nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng để được hướng dẫn và hỗ trợ.

Ngoài ra, cần cân nhắc quản lý các yếu tố nguy cơ gây FG khác, ví dụ như hút thuốc và béo phì cũng như kiểm soát bệnh đái tháo đường.

*Điểm tin thông tin thuốc Trung tâm DI&ADR*