HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐT
TIỂU BAN GIÁM SÁT TTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

CẢNH GIÁC DƯỢC

CẬP NHẬT THÔNG TIN CẢNH GIÁC DƯỢC ĐỐI VỚI THUỐC SINGULAIR VÀ CÁC THUỐC GENERIC (MONTELUKAST)

Ngày 20 tháng 5 năm 2020
TRƯỞNG BAN
Đã ký

FDA: Ngày 04/3/2020, Cơ quan quản lý Thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ tăng cường cảnh báo đặc biệt tác dụng phụ trên tâm thần của Singulair (montelukast) và các thuốc generic đồng thời yêu cầu giới hạn sử dụng đối với viêm mũi dị ứng

FDA đang tăng cường một cảnh báo hiện có về thay đổi tâm thần và hành vi nghiêm trọng liên quan đến sử dụng monntelukast (Singulair và các thuốc generic), một loại thuốc kê đơn cho hen phế quản và dị ứng.

Động thái này của FDA được thực hiện sau khi rà soát các thông tin hiện có dẫn đến cơ quan này tái đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ khi sử dụng montelukast. Thông tin kê đơn montelukast đã có cảnh báo về tác dụng phụ trên tâm thần, gồm có ý định tự tử hoặc hành vi tự tử, tuy nhiên, nhiều cán bộ y tế và bệnh nhân/người chăm không có nhận thức về nguy cơ trên.

FDA quyết định cần tăng cường cảnh báo sau khi thực hiện cuộc rà soát mở rộng trên các thông tin sẵn có và lấy ý kiến một nhóm các chuyên gia bên ngoài, và cơ quan này đã xác định cần bổ sung một cảnh báo đặc biệt.

Montelukast là thuốc được FDA phê duyệt điều trị hen phế quản và dị ứng. Đây là thuốc kê đơn để dự phòng cơn hen và điều trị dài hạn hen ở người lớn và trẻ từ 1 tuổi trở lên. Thuốc được cấp phép để dự phòng hen do thể dục ở bệnh nhân từ 6 tuổi trở lên. **Montelukast** cũng được cấp phép để kiểm soát triệu chứng viêm mũi dị ứng, hay sốt mùa hè, như hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi và ngứa mũi. Thuốc được dùng để điều trị dị ứng thời tiết theo mùa ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên và dị ứng trong nhà không theo mùa ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

KHUYẾN CÁO:

Các bệnh nhân nên trao đổi với cán bộ y tế về:

- Các lợi ích và nguy cơ của montelukast, vì sẵn có nhiều lựa chọn thay thế điều trị dị ứng an toàn và hiệu quả.
- Tiền sử bệnh lý tâm thần trước khi khởi đầu điều trị

Cán bộ y tế nên:

- Khai thác tiền sử bệnh lý tâm thần của bệnh nhân trước khi điều trị.
- Cân nhắc các nguy cơ và lợi ích của montelukast khi quyết định kê đơn hoặc tiếp tục cho bệnh nhân sử dụng thuốc.
- Khuyến cáo tất cả các bệnh nhân về biến cố tâm thần kinh khi bệnh nhân được kê đơn montelukast. Các cảnh báo về các tác dụng phụ trên đã có trong thông tin kê đơn, tuy nhiên, nhiều cán bộ y tế và bệnh nhân/người chăm sóc không có nhận thức về nguy cơ này nên biến cố tự tử và các tác dụng phụ khác tiếp tục được báo cáo.
- Khuyến cáo các bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên ngừng montelukast và liên hệ với cán bộ y tế ngay nếu có thay đổi hành vi hoặc các triệu chứng tâm thần kinh mới, hành vi hoặc ý định tự tử xảy ra.
- Theo dõi các dấu hiệu tâm thần kinh trên tất cả các bệnh nhân được điều trị bằng montelukast.

- Khuyến khích bệnh nhân và cha mẹ/người chăm sóc đọc Hướng dẫn dùng thuốc mà họ nhân được khi được kê đơn montelukast, hướng dẫn này giải thích các nguy cơ an toàn thuốc và cung cấp các thông tin quan trọng khác.

Nguồn: https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/singulair-montelukast-and-all-montelukast-generics-strengthened-boxed-warning-due-restricting-use và https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug

Montelukast

Nhóm thuốc: Đối kháng chọn lọc thụ thể của leukotrien.

Chỉ định:

Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, bao gồm dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng cơn thắt phế quản do gắng sức.

Làm giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

Liều lượng - Cách dùng:

Thuốc được uống mỗi ngày 1 lần lúc no hoặc đói.

Để chữa hen, nên uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân.

Đối với người bệnh vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng, nên uống mỗi ngày 1 viên vào buổi tối.

Bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen, co thắt phế quản do gắng sức và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 10 mg .

Trẻ em 6 đến 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 5 mg.

Trẻ em 2 đến 5 tuổi bị hen và hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 4 mg hoặc 1 gói 4 mg cốm hạt để uống

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm: mỗi ngày 1 gói 4 mg cốm hạt để uống.

Cách dùng cốm hạt để uống:

Cốm hạt SINGULAIR để uống có thể cho trực tiếp vào lưỡi hoặc vào miệng, rắc vào một thìa thức ăn mềm (ví dụ, nước sốt táo), với nhiệt độ phòng, hoặc hòa tan trong một thìa cà phê (5ml) sữa mẹ hoặc dung dịch nuôi dưỡng trẻ, ở nhiệt độ phòng. Ngay trước khi dùng mới được mở gói thuốc. Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ liều SINGULAIR cốm hạt phải được pha như trên và dùng ngay lập tức (trong vòng 15 phút). Khi đã trộn với thức ăn hoặc với sữa mẹ, dung dịch nuôi dưỡng trẻ, không được giữ để dùng cho lần sau. Cốm hạt SINGULAIR không được pha vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc, thì có thể uống các dịch khác.

Khuyến cáo chung:

Hiệu lực điều trị của Montelukast trên các thông số kiểm tra hen sẽ đạt dược trong vòng 1 ngày.

Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng Montelukast mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ và trung bình, người cao tuổi, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

Montelukast có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp: thuốc giãn phế quản, corticosteroid dạng hít hoặc uống. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít hoặc uống bằng Montelukast.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Tương tác thuốc:

Thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi phối hợp tác nhân cảm ứng CYP3A4 (như Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin)

Tác dụng phụ:

Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng*: viêm đường hô hấp trên*

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: *tăng xu hướng chảy máu, giảm tiểu cầu*

Rối loạn hệ miễn dịch: *các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, rất hiếm gặp gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin*

Rối loạn tâm thần: *kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn chú ý, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, tâm thần - vận động hiếu động thái quá (bao gồm dễ kích động, bồn chồn không yên, rung cơ), mộng du, có ý nghĩ và hành vi tự tử, chứng máy giật cơ*

Rối loạn hệ thần kinh: *chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/giảm cảm giác, rất hiếm gặp co giật*

Rối loạn tim: *đánh trống ngực*

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: *chảy máu mũi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan*

Rối loạn dạ dày ruột: *tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn*

Rối loạn gan mật: *tăng ALT và AST, rất hiếm khi viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần)*

Rối loạn da và mô dưới da: *phù mạch, bầm tím, hồng ban đa dạng, ban đỏ nốt, ngứa, phát ban, mề đay*

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: *đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút*

Rối loạn thận và tiết niệu: *đái dầm ở trẻ em*

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: *suy nhược/mệt mỏi, phù, sốt.*

Chú ý đề phòng:

Không nên dùng đồng thời sản phẩm khác chứa thành phần tương tự montelukast.

Không sử dụng điều trị cơn suyễn cấp.

Không thay thế đột ngột corticosteroid uống/hít bằng Montelukast.

Theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thể ở người dùng Montelukast.

Không dung nạp galactose, khiếm khuyết lactase Lapp, kém hấp thu glucose-galactose: Không nên

dùng.

Phụ nữ có thai, cho con bú.

Khi lái xe, vận hành máy móc.

Tài liệu tham khảo: AHFS 2011, MIMS