TRUNG TÂM Y TẾ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

 H.CHÂU THÀNH Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**KHOA DƯỢC-TTB-VTYT**

 Số: 02/2024/TTT-TTYT *Châu Thành, ngày 06 tháng 03 năm 2024*

**CẬP NHẬT THÔNG TIN THUỐC**

***Về việc các nguy cơ và lưu ý theo dõi, giám sát bệnh nhân***

***trong thời gian điều trị bằng amiodaron (Cordarone X)***

Kính gửi: - Hội đồng Thuốc và Điều trị

- Bác sĩ, các khoa lâm sàng

- Phòng khám ĐKKV, các Trạm Y tế tuyến xã

 Hiện tại TT Y Tế Châu Thành có sử dụng thuốc amiodaron để điều trị trong nhiều bệnh lý về tim mạch.

Một số phản ứng có hại  của amiodaron có thể nghiêm trọng và đe dọa tính mạng, đặc biệt trên phổi, gan và tuyến giáp. Nhân viên y tế được khuyến cáo giám sát bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị. Vấn đề trên phổi có thể khởi phát chậm nhưng tiến triển nhanh. Chụp cắt lớp vi tính có thể giúp chẩn đoán xác định nhiễm độc phổi.

**Thông tin cho nhân viên y tế**

- Amiodaron có thể gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên mắt, tim, phổi, gan, tuyến giáp, da và thần kinh ngoại vi.

- Giám sát bệnh nhân thường xuyên khi điều trị bằng amiodaron dài ngày – một số phản ứng có thể đe dọa tính mạng nhưng khởi phát chậm.

- Kiểm tra chức năng gan và chức năng tuyến giáp trước khi điều trị, định kỳ 6 tháng. Cần theo dõi chức năng tuyến giáp nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

- Trên những bệnh nhân dùng amiodaron dài ngày, việc chụp phổi định kỳ là không cần thiết, tuy nhiên cần lưu ý nếu bệnh nhân có triệu chứng hô hấp suy giảm và cân nhắc chụp cắt lớp vi tính (CT) nếu nghi ngờ nhiễm độc phổi.

**Thông tin cho bệnh nhân và người chăm sóc**

- Amiodaron được sử dụng để điều trị bệnh lý tim nghiêm trọng (nhịp tim không đều hoặc nhịp tim quá nhanh).

- Luôn luôn đọc tờ Thông tin Sản phẩm dành cho người bệnh đi kèm với thuốc và làm theo hướng dẫn để biết cần tránh một số thuốc khác cần tránh và nên làm gì khi xảy ra phản ứng có hại.

- Bác sĩ có thể yêu cầu xét nghiệm máu, kiểm tra phổi, tim và mắt trong quá trình điều trị. Những xét nghiệm này cần thiết để bác sĩ xác định liệu có tổn thương không.

- Ngừng sử dụng amiodaron và gặp bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây, trong quá trình điều trị hoặc đã ngừng sử dụng amiodaron :

+ Khó thở mới xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, ho dai dẳng.

+ Vàng mắt, vàng da (hoàng đản), mệt mỏi, chán ăn, đau dạ dày hoặc sốt cao.

+ Suy nhược cơ thể, giảm cân hoặc tăng cân, không chịu được nóng lạnh, rụng tóc, vã mồ hôi, rối loạn kinh nguyệt, bướu cổ, căng thẳng, cáu kỉnh, bồn chồn hoặc giảm sự tập trung.

+ Nhịp tim dần trở nên không đều, thất thường, hoặc nhịp tim quá chậm.

+ Mất thị lực.

**Nguy cơ độc tính của amiodaron**

Amiodaron được sử dụng để điều trị một số dạng loạn nhịp tim bất thường, gồm rung nhĩ và loạn nhịp nhanh. Amiodaron thường chỉ được dùng khi không thể sử dụng được các liệu pháp điều trị khác hoặc thất bại điều trị. Nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát của bệnh viện hoặc bác sĩ chuyên khoa phù hợp với hướng dẫn lâm sàng.

Amiodaron có những phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên mắt, đường tiêu hóa, thần kinh, tuyến giáp, phổi, tim và gan. Amiodaron có nhiều tương tác thuốc, do vậy cần tuân thủ chặt chẽ hướng dẫn trong tờ Thông tin Sản phẩm.

Amiodaron có thời gian bán thải dài, khoảng 50 ngày, nghĩa là phản ứng bất lợi có thể tồn tại sau một tháng ngừng điều trị.

Phản ứng có hại của amiodaron trên phổi

Amiodaron có thể gây viêm phổi. Trong một số trường hợp, viêm phổi có thể tiến triển thành xơ phổi và đe dọa tính mạng. Bệnh nhân cần được đánh giá lâm sàng thường xuyên; cân nhắc chụp X-quang phổi trước khi bắt đầu điều trị.

Triệu chứng nhiễm độc phổi gồm khó thở (có thể nghiêm trọng hoặc không rõ lý do), ho không đờm, suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sụt cân và sốt).Nhiễm độc phổi có khả năng hồi phục sau khi ngừng thuốc sớm, đi kèm với liệu pháp corticosteroid hoặc không.

Lời khuyên về chụp phổi khi điều trị bằng amiodaron

Các chuyên gia cho rằng chụp phổi định kỳ trong quá trình điều trị có thể khiến bệnh nhân phơi nhiễm phóng xạ quá mức, gây hoang mang cho bệnh nhân, và điều này không cần thiết do triệu chứng chức năng hô hấp suy giảm là dấu hiệu ban đầu của nhiễm độc phổi. Do vậy, bệnh nhân cần nắm được các triệu chứng của nhiễm độc phổi, mức độ nghiêm trọng và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị (hoặc trong vòng 1 tháng sau khi ngừng thuốc).

Tờ Thông tin Sản phẩm đang được cập nhật, nhấn mạnh rằng triệu chứng hô hấp có thể trầm trọng hơn và xảy ra bất cứ lúc nào sau khi bắt đầu điều trị. Ngoài ra, tờ thông tin thuốc cho nhân viên y tế cập nhật thêm, nhấn mạnh rằng chụp cắt lớp vi tính (CT scan) đặc hiệu hơn X-quang phổi và có thể hữu ích hơn trong việc chẩn đoán nghi ngờ nhiễm độc phổi.

Theo dõi chức năng tuyến giáp

Điều trị bằng amiodaron có thể dẫn đến suy giáp hoặc cường giáp, đặc biệt chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử rối loạn tuyến giáp.

Cần xét nghiệm chức năng tuyến giáp trước khi bắt đầu điều trị, định kỳ 6 tháng và vài tháng sau khi đã ngừng điều trị. Khuyến cáo đánh giá thường xuyên trên bệnh nhân có tiền sử nguy cơ cao rối loạn chức năng tuyến giáp.

Tại TTY Tế huyện Châu Thành có sử dụng thuốc Amiodaron: (Amiodarona GP 200mg; BFS – Amiron 150mg/3ml).

Thực hiện chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm Y tế, Đơn vị Thông tin thuốc triển khai thông tin này để bác sĩ, các khoa lâm sàng, phòng khám Đa khoa khu vực (PKĐKKV), các Trạm Y tế tuyến xã biết và theo dõi thực hiện.

Trân trọng./.

 **DUYỆT NỘI DUNG THÔNG TIN TỔNG HỢP THÔNG TIN**

 **TRƯỞNG KHOA**

 **Nguyễn Hoài An Thạch Văn Beo**

*Nơi nhận:*

- Như trên;

- Lưu TTT.

*Nguồn:*[*Amiodarone (Cordarone X): reminder of risks of treatment and need for patient monitoring and supervision - GOV.UK (www.gov.uk)*](https://www.gov.uk/drug-safety-update/amiodarone-cordarone-x-reminder-of-risks-of-treatment-and-need-for-patient-monitoring-and-supervision)

*Điểm tin: CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến*

*Trang cảnh giác dược*