

KHOA DƯỢC

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THÔNG TIN THUỐC

CẬP NHẬT CẢNH BÁO HẠ MAGIE MÁU KHI SỬ DỤNG THUỐC ỨC CHẾ BƠM PROTON VÀ VONOPRAZAN

I. Đặt vấn đề

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) mới đây đã thông báo cập nhật thông tin an toàn đối với nhóm thuốc điều trị loét dạ dày, tá tràng, bao gồm các thuốc ức chế bơm proton (PPI) và vonoprazan.

Quyết định được đưa ra sau khi PMDA đánh giá các báo cáo về hạ magie máu ở bệnh nhân sử dụng các thuốc này và nhận định có mối liên quan giữa biến cố hạ magie máu với việc sử dụng thuốc, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài.

II. Dữ liệu cảnh giác được

Dữ liệu cảnh giác được tại Nhật Bản ghi nhận:

Hoạt chất	Số ca hạ magie máu	Số ca được đánh giá có khả năng liên quan
Vonoprazan fumarat	17	8
Esomeprazol	12	5
Lansoprazol	6	5

Không ghi nhận trường hợp tử vong trong các trường hợp được báo cáo.

III. Nội dung cập nhật thông tin sản phẩm

Quyết định cập nhật thông tin an toàn được áp dụng với thuốc ức chế bơm proton và vonoprazan, bao gồm:

- Các thuốc chứa đơn hoạt chất như esomeprazol, omeprazol, vonoprazan fumarat, rabeprazol natri và lansoprazol đường uống.
- Các thuốc phối hợp có chứa các đơn chất trên, bao gồm các chế phẩm kết hợp giữa aspirin và lansoprazol, aspirin và vonoprazan, ...

Tại mục “Thận trọng quan trọng” của tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm trên được bổ sung cảnh báo về việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây hạ magie huyết và cần định kỳ theo dõi nồng độ magie trong máu khi điều trị dài hạn.

Đồng thời, hạ magie máu được bổ sung vào nhóm phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng.

IV. Biểu hiện và nguy cơ lâm sàng

Hạ magie máu có thể biểu hiện với các triệu chứng như:

Tổ thông tin thuốc – Dược lâm sàng – Bệnh viện Ung bướu Thanh Hoá

- Tê bì.
- Co giật.
- Kéo dài khoảng QT.

Hạ magie máu cũng có thể gây ra các rối loạn điện giải thứ phát, đặc biệt là:

- Hạ kali huyết.
- Hạ calci huyết.

Do đó, ở bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ hoặc có nguy cơ cao, cần kiểm tra nồng độ magie huyết và đánh giá đồng thời các chất điện giải liên quan.

V. Khuyến cáo thực hành tại bệnh viện

Đối với bệnh nhân sử dụng PPI hoặc vonoprazan kéo dài, cần lưu ý:

1. Đánh giá thời gian điều trị và sự cần thiết của việc tiếp tục thuốc, đặc biệt khi sử dụng kéo dài.
2. Cần nhắc kiểm tra nồng độ magie huyết định kỳ ở bệnh nhân điều trị dài hạn hoặc có yếu tố nguy cơ hạ magie máu.
3. Đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân đồng thời sử dụng các thuốc có khả năng gây rối loạn điện giải hoặc làm tăng nguy cơ kéo dài QT.
4. Khi bệnh nhân xuất hiện các biểu hiện nghi ngờ như tê bì, co giật, rối loạn nhịp tim hoặc các triệu chứng bất thường khác, cần kiểm tra magie huyết và các điện giải liên quan.
5. Khi xác định hạ magie máu, cần có biện pháp xử trí phù hợp, bao gồm bổ sung magie khi cần thiết, đồng thời đánh giá nguyên nhân và sự cần thiết của việc tiếp tục thuốc.

VI. Khuyến nghị đối với Khoa Dược

Khoa Dược cần lưu ý cập nhật thông tin an toàn này trong quá trình theo dõi sử dụng thuốc và hoạt động dược lâm sàng, đặc biệt đối với bệnh nhân sử dụng PPI/vonoprazan dài ngày.

Có thể xem xét tăng cường cảnh báo hoặc trao đổi với bác sĩ điều trị khi phát hiện bệnh nhân:

- Sử dụng PPI/vonoprazan kéo dài.
- Có xét nghiệm magie máu thấp.
- Đồng thời có hạ kali hoặc hạ calci máu.
- Có yếu tố nguy cơ rối loạn nhịp/kéo dài QT.
- Xuất hiện triệu chứng nghi ngờ hạ magie máu.

VII. Kết luận

Việc bổ sung cảnh báo hạ magie máu vào thông tin sản phẩm của PPI và vonoprazan là thông tin an toàn cần lưu ý trong thực hành lâm sàng. Đặc biệt, đối với bệnh nhân điều trị dài hạn, việc đánh giá nguy cơ và theo dõi nồng độ magie huyết khi phù hợp có ý nghĩa trong phát hiện sớm và xử trí các rối loạn điện giải, góp phần bảo đảm an toàn trong sử dụng thuốc.

Tổ thông tin thuốc – Dược lâm sàng – Bệnh viện Ung bướu Thanh Hoá

Tài liệu tham khảo

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. PMDA: Cập nhật về nguy cơ hạ magie máu liên quan đến các thuốc ức chế bơm proton (PPI) và vonoprazan. *Cảnh giác Dược Quốc gia*. 2026.

***Tổ thông tin thuốc – Dược lâm sàng
Bệnh viện Ung bướu Thanh Hoá***