

NHỮNG ĐIỂM CẦN LƯU Ý LIÊN QUAN ĐẾN ĐỘ AN TOÀN KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC MỚI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ: DORIPENEM

Nguồn: electronic Medicines Compendium. Doribax - Summary of Product Characteristics
Trần Thị Thu Hằng

Doripenem (biệt dược Doribax của Janssen-Cilag) là kháng sinh mới nhất thuộc nhóm carbapenem, vừa được Cục quản lý Dược cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (VN-13741-11). Doripenem có phổ kháng khuẩn rộng, có hoạt tính trên cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, kể cả các chủng tiết ra beta-lactamase phổ rộng (ESBL) và vi khuẩn kỵ khí. Doripenem được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng ở người lớn bao gồm: viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm cả viêm phổi liên quan đến thở máy), nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng và nhiễm trùng đường niệu có biến chứng. Thời gian điều trị bằng doripenem thông thường là 5-14 ngày tùy theo mức độ nặng, vị trí nhiễm khuẩn và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều dùng đối với bệnh nhân có chức năng thận bình thường là 500mg mỗi 8 giờ. Đối với bệnh nhân suy thận trung bình (30ml/phút < ClCr ≤ 50ml/ phút), cần hiệu chỉnh liều xuống 250mg mỗi 8 giờ. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (ClCr < 30ml/phút) liều dùng được khuyến cáo là 250mg mỗi 12 giờ. Do dữ liệu lâm sàng còn hạn chế nên cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng. Không cần hiệu chỉnh liều doripenem ở bệnh nhân suy gan. Do thiếu dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn, doripenem không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi. Đối với bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi) không cần hiệu chỉnh liều trừ trường hợp có kèm theo suy thận trung bình đến nặng.

Chống chỉ định doripenem trong trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc, mẫn cảm với các kháng sinh carbapenem khác hoặc những trường hợp quá mẫn nặng (như sốc phản vệ, phản ứng da nghiêm trọng) với bất kỳ kháng sinh beta-lactam nào khác (như các penicillin hoặc cephalosporin).

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi sử dụng doripenem là đau đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các phản ứng có hại khác bao gồm nhiễm nấm *Candida* miệng và âm đạo, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, viêm tĩnh mạch, viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*, tăng enzym gan, các phản ứng quá mẫn (bao gồm cả sốc phản vệ), ban da, ngứa, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson cũng đã được ghi nhận.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể gây tử vong (sốc phản vệ) đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng kháng sinh beta-lactam. Trước khi điều trị với doripenem, cần tìm hiểu tiền sử dị ứng với các kháng sinh khác trong nhóm carbapenem hoặc với các kháng sinh beta-lactam khác của bệnh nhân. Nếu có, cần hết sức thận trọng khi sử dụng doripenem. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn khi sử dụng doripenem, cần dừng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp xử trí thích hợp. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (sốc phản vệ) cần được điều trị cấp cứu.

Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng doripenem từ mức độ nhẹ đến nặng và có thể đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng doripenem.

Không sử dụng đồng thời doripenem và acid valproic/ natri valproat do việc sử dụng đồng thời hai thuốc này có thể làm giảm rõ rệt nồng độ acid valproic trong huyết tương xuống dưới khoảng điều trị, khiến không thể kiểm soát được cơn động kinh ở bệnh nhân. Trong trường hợp này, cần nhắc thay thế kháng sinh khác hoặc bổ sung thêm thuốc chống động kinh khác.



Ảnh minh họa: Internet