

được sử dụng trong dự phòng và điều trị loãng xương. Nguy cơ gãy xương đùi do những thuốc này tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, đặc biệt xảy ra trên những bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài (trên 5 năm) và được gọi là “gãy xương đùi không điển hình”. Trước đó, vào tháng 6/2011, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Ủy ban đăng ký các sản phẩm thuốc của Anh (MHRA) cũng đã đưa ra các cảnh báo tương tự. Theo đó, việc ngừng dùng các thuốc nhóm bisphosphonat trên những bệnh nhân

như hôn mê có khả năng gây tử vong ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc chứa meprobamat. Hậu quả này cũng có thể xảy ra nếu bệnh nhân phụ thuộc meprobamat dùng thuốc đột ngột sau thời gian dài sử dụng. Ủy ban kết luận lợi ích của các thuốc chứa meprobamat đường uống không vượt trội nguy cơ của chúng và quyết định rút sổ đăng ký của các chế phẩm chứa meprobamat tại liên minh châu Âu.

Metoclopramid: Cơ quan Quản lý Dược Pháp (Afssaps) quyết định bổ sung chống chỉ định metoclopramid cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Metoclopramid là thuốc an thần kinh đối kháng dopamin có tác dụng chống nôn. Hoạt chất được sản xuất dưới nhiều dạng bào chế (viên nén, dung dịch uống, viên đặt trực tràng, thuốc tiêm) được chỉ định chống nôn, buồn nôn nguyên nhân do hóa trị liệu hoặc do các nguyên nhân khác. Các dữ liệu cho thấy metoclopramid có nguy cơ gây tác dụng có hại trên thần kinh bao gồm hội chứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em; nguy cơ tăng nếu dùng liều cao hoặc liều lặp lại. Thay đổi có hiệu lực từ ngày 9 tháng 2 năm 2012.

Statin: FDA thông báo thay đổi thông tin an toàn trên nhãn của một số thuốc hạ cholesterol

Các thuốc liên quan: Lipitor (atorvastatin), Lescor (fluvastatin), Mevacor (lovastatin), Altaprev (lovastatin extended-release), Livalo (pitavastatin), Pravachol (pravastatin), Crestor (rosuvastatin), Zocor (simvastatin); thuốc phối hợp: Advicor (lovastatin/niacin extended-release), Simcor (simvastatin/niacin extended-release), Vytorin (simvastatin/ezetimibe).

Một số thay đổi trên nhãn thuốc statin:

- Yêu cầu xét nghiệm enzym gan (transaminase) trước khi bắt đầu liệu pháp statin, thay vì theo dõi định kỳ như trước.
- Bổ sung các tác dụng không mong muốn: mất trí, lú lẫn và tăng đường huyết (nhẹ).
- Chống chỉ định dùng đồng thời Mevacor (lovastatin) với các thuốc điều trị HIV (ức chế protease) và các loại thuốc được sử dụng để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn và nấm do làm tăng nguy cơ tổn thương cơ (bệnh cơ/ tiêu cơ vân).

ngghi ngờ mắc chứng gãy xương đùi không điển hình cần phải được cân nhắc dựa trên việc đánh giá nguy cơ/lợi ích của thuốc điều trị. Thông tin này cũng đã được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo từ năm 2010 và được cập nhật trên nhãn tất cả các thuốc nhóm bisphosphonat lưu hành ở Mỹ. Ở Việt Nam, một số thuốc nhóm bisphosphonat đang được lưu hành gồm có: alendronat, ibandronat, zolendronat, risedronat, pamidronat. Cán bộ y tế cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc này để phát hiện sớm và xử trí kịp thời các trường hợp gãy xương đùi liên quan đến sử dụng thuốc.

Meprobamat: EMA quyết định rút sổ đăng ký các thuốc chứa meprobamat

Ủy ban CHMP thuộc EMA lưu ý nguy cơ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

