

Thông tin thuốc tháng 08/2015

KHUYẾN CÁO CÁC BIỆN PHÁP GIẢM THIỂU NGUY CƠ PHẢN ỨNG CÓ HẠI TRÊN TIM CỦA PROCORALAN (IVABRADIN)

Ngày 21/11/2014, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã hoàn tất việc đánh giá chế phẩm Procoralan (Ivabradin) và đưa ra các khuyến cáo để giảm thiểu nguy cơ trên tim, bao gồm nhồi máu cơ tim và chậm nhịp tim khi dùng thuốc này để điều trị đau thắt ngực và suy tim. Những khuyến cáo này được dựa trên rà soát nghiên cứu SIGNIFY, khi kết quả nghiên cứu này đã ghi nhận sự tăng nhỏ (nhưng có ý nghĩa lâm sàng) nguy cơ tử vong tim mạch, nhồi máu cơ tim và suy tim ở những bệnh nhân đau thắt ngực có triệu chứng điều trị bằng Ivabradin:

- Ivabradin không đem lại lợi ích giảm nguy cơ xuất hiện nhồi máu cơ tim hoặc tử vong tim mạch, thuốc chỉ nên được dùng để cải thiện các triệu chứng của đau thắt ngực. Và việc sử dụng Ivabradin chỉ đem lại lợi ích điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định mạn tính không dùng được thuốc chẹn beta, hoặc phối hợp với thuốc chẹn beta trong trường hợp không kiểm soát được tình trạng bệnh với chẹn beta đơn độc. Trong điều trị triệu chứng đau thắt ngực ổn định mạn tính, chỉ nên bắt đầu sử dụng Ivabradin nếu nhịp tim lúc nghỉ lớn hơn hoặc bằng 70 nhịp/phút. Bác sĩ nên xem xét ngừng sử dụng thuốc nếu triệu chứng của cơn đau thắt ngực không được cải thiện hoặc cải thiện không đáng kể trong vòng 3 tháng.
- Liều khởi đầu của Ivabradin không nên vượt qua 5mg x 2 lần/ngày và liều duy trì của Ivabradin không nên vượt quá mức 7,5mg x 2 lần/ngày. Nếu nhịp tim khi nghỉ giảm xuống dưới mức 50 lần/phút trong quá trình điều trị hoặc bệnh nhân có triệu chứng liên quan đến chậm nhịp, bác sĩ cần giảm liều (liều thấp nhất là 2,5mg x 2 lần/ngày). Nếu đã giảm liều nhưng nhịp tim vẫn thấp hơn mức 50 nhịp/phút hoặc bệnh nhân vẫn còn triệu chứng của chậm nhịp tim, cần ngừng dùng thuốc.
- Chống chỉ định dùng phối hợp Ivabradin và Verapamil hay Diltiazem.
- Trước khi bắt đầu điều trị và tại thời điểm cân nhắc chỉnh liều, nên kiểm tra nhịp tim nhiều lần hay theo dõi điện tâm đồ trong 24 giờ.
- Nguy cơ xuất hiện rung nhĩ tăng lên ở bệnh nhân dùng Ivabradin. Nên theo dõi thường xuyên để nếu xuất hiện rung nhĩ, cần cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ xem có nên tiếp tục điều trị bằng Ivabradin hay không.

ThS DS Nguyễn Thị Nguyệt Anh

Nguồn: *Trung tâm DI & ADR quốc gia*

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002217.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1