BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

THÁNG 05/2020

**FDA: Ngày 04/3/2020, Cơ quan quản lý Thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ tăng cường cảnh báo đặc biệt tác dụng phụ trên tâm thần của Singulair (montelukast) và các thuốc generic đồng thời yêu cầu giới hạn sử dụng đối với viêm mũi dị ứng**

FDA đang tăng cường một cảnh báo hiện có về thay đổi tâm thần và hành vi nghiêm trọng liên quan đến sử dụng monntelukast (Singulair và các thuốc generic), một loại thuốc kê đơn cho hen phế quản và dị ứng. Động thái này của FDA được thực hiện sau khi rà soát các thông tin hiện có dẫn đến cơ quan này tái đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ khi sử dụng montelukast. Thông tin kê đơn montelukast đã có cảnh báo về tác dụng phụ trên tâm thần, gồm có ý định tự tử hoặc hành vi tự tử, tuy nhiên, nhiều cán bộ y tế và bệnh nhân/người chăm không có nhận thức về nguy cơ trên. FDA quyết định cần tăng cường cảnh báo sau khi thực hiện cuộc rà soát mở rộng trên các thông tin sẵn có và lấy ý kiến một nhóm các chuyên gia bên ngoài, và cơ quan này đã xác định cần bổ sung một cảnh báo đặc biệt.

Montelukast là thuốc được FDA phê duyệt điều trị hen phế quản và dị ứng. Đây là thuốc kê đơn để dự phòng cơn hen và điều trị dài hạn hen ở người lớn và trẻ từ 1 tuổi trở lên. Thuốc được cấp phép để dự phòng hen do thể dục ở bệnh nhân từ 6 tuổi trở lên. Montelukast cũng được cấp phép để kiểm soát triệu chứng viêm mũi dị ứng, hay sốt mùa hè, như hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi và ngứa mũi. Thuốc được dùng để điều trị dị ứng thời tiết theo mùa ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên và dị ứng trong nhà không theo mùa ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

**KHUYẾN CÁO**: Các bệnh nhân nên trao đổi với cán bộ y tế về:

- Các lợi ích và nguy cơ của montelukast, vì sẵn có nhiều lựa chọn thay thế điều trị dị ứng an toàn và hiệu quả

- Tiền sử bệnh lý tâm thần trước khi khởi đầu điều trị

*Cán bộ y tế nên:*

- Khai thác tiền sử bệnh lý tâm thần của bệnh nhân trước khi điều trị.

- Cân nhắc các nguy cơ và lợi ích của montelukast khi quyết định kê đơn hoặc tiếp tục cho bệnh nhân sử dụng thuốc.

- Khuyến cáo tất cả các bệnh nhân về biến cố tâm thần kinh khi bệnh nhân được kê đơn montelukast. Các cảnh báo về các tác dụng phụ trên đã có trong thông tin kê đơn, tuy nhiên, nhiều cán bộ y tế và bệnh nhân/người chăm sóc không có nhận thức về nguy cơ này nên biến cố tự tử  và các tác dụng phụ khác tiếp tục được báo cáo.

- Khuyến cáo các bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên ngừng montelukast và liên hệ với cán bộ y tế ngay nếu có thay đổi hành vi hoặc các triệu chứng tâm thần kinh mới, hành vi hoặc ý định tự tử xảy ra.

- Theo dõi các dấu hiệu tâm thần kinh trên tất cả các bệnh nhân được điều trị bằng montelukast.

- Khuyến khích bệnh nhân và cha mẹ/người chăm sóc đọc Hướng dẫn dùng thuốc mà họ nhân được khi được kê đơn montelukast, Hướng dẫn này giải thích các nguy cơ an toàn thuốc và cung cấp các thông tin quan trọng khác.

**Nguồn: Theo Trung tâm DI & ADR quốc gia**