

Medsafe: Metoclopramid – nguy cơ gây loạn trương lực cơ ở trẻ em từ 1 đến 19 tuổi

Metoclopramid được chỉ định điều trị các triệu chứng buồn nôn và nôn. Do nguy cơ gây loạn trương lực cơ, metoclopramid được giới hạn chỉ định ở trẻ em từ 1 đến 19 tuổi, và chỉ nên là lựa chọn hàng hai (second-line) trong một số trường hợp nhất định. Loạn trương lực cơ có thể xảy ra ngay sau khi sử dụng một liều metoclopramid, với tần suất cao ở trẻ em trong độ tuổi từ 1 đến 19 và nhất là đối với trẻ nữ. Khuyến cáo không sử dụng metoclopramid cho người dưới 20 tuổi trừ trường hợp thực sự cần thiết, và cần tuân thủ chặt chẽ mức liều theo khuyến cáo để giảm thiểu nguy cơ gây loạn trương lực cơ của thuốc.

Gần đây, Trung tâm Theo dõi Phản ứng có hại của thuốc NewZealand (CARM) đã nhận được một số báo cáo về phản ứng loạn trương lực cơ xảy ra ở trẻ em sau khi sử dụng metoclopramid. Cần lưu ý: do nguy cơ gây loạn trương lực cơ, metoclopramid được giới hạn chỉ định ở trẻ em từ 1 đến 19 tuổi, và chỉ nên là lựa chọn hàng hai (second-line) trong một số trường hợp nhất định.

Metoclopramid

Metoclopramid là thuốc được chỉ định trong điều trị các triệu chứng buồn nôn, nôn và rối loạn tiêu hóa. Metoclopramid là một chất đối kháng thụ thể dopamin, thuốc cũng có tác dụng trên hệ cholinergic do làm tăng dẫn truyền acetylcholin qua thụ thể muscarinic.

Tại New Zealand, metoclopramid được lưu hành với hai dạng bào chế là viên nén hoặc dung dịch tiêm.

Metoclopramid có thể gây loạn trương lực cơ với tỷ lệ khoảng 1%. Phản ứng có thể xảy ra ngay sau khi sử dụng một liều metoclopramid với tần suất cao ở trẻ em trong độ tuổi từ 1 đến 19 tuổi và nhất là đối với trẻ nữ.

Điều kiện sử dụng

Do nguy cơ gây loạn trương lực cơ, metoclopramid được giới hạn chỉ định ở trẻ em từ 1 đến 19 tuổi và chỉ nên là lựa chọn hàng hai (second-line) trong một số trường hợp nhất định. Lưu ý: dạng viên nén chỉ được sử dụng cho trẻ từ 15 đến 19 tuổi.

Bảng 1: Metoclopramid – điều kiện sử dụng ở trẻ em theo dạng bào chế

Dạng bào chế	Tuổi	Điều kiện sử dụng
Dung dịch tiêm	1 – 19 tuổi	Lựa chọn hàng hai (second-line) đối với các trường hợp:

		<ul style="list-style-type: none"> - Nôn ói nặng không rõ nguyên nhân - Nôn do xạ trị hoặc không dung nạp với hóa chất gây độc tế bào trong điều trị ung thư - Hỗ trợ thủ thuật đặt ống thông vào ruột non
Viên nén	15 – 19 tuổi	<p>Lựa chọn hàng hai (second-line) đối với các trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nôn ói nặng không rõ nguyên nhân - Nôn do xạ trị và không dung nạp hóa chất gây độc tế bào trong điều trị ung thư. - Hỗ trợ đặt ống thông dạ dày - ruột - Sử dụng trong tiền phẫu

Loạn trương lực cơ

Loạn trương lực cơ là những rối loạn vận động, bao gồm sự co thắt cơ không tự chủ của cơ thể, có thể gây ra các cử động lặp đi lặp lại hoặc các tư thế bất thường như vặn xoắn. Các cử động gây ra bởi loạn trương lực cơ thường theo một khuôn mẫu, có thể diễn ra liên tục hoặc gián đoạn. Tình trạng này có thể ảnh hưởng đến toàn bộ cơ thể hoặc một cơ, một nhóm cơ. Phản ứng loạn trương lực cơ thuộc loại triệu chứng ngoại tháp, là tác dụng không mong muốn phổ biến nhất liên quan đến việc sử dụng metoclopramid. Phản ứng loạn trương lực cơ được ghi nhận xảy ra với tần suất cao hơn ở trẻ từ 1 đến 19 tuổi, đặc biệt tần suất cao đối với nữ và khi sử dụng liều cao. Để giảm thiểu nguy cơ này, cần tuân thủ chặt chẽ khuyến cáo về liều trong hướng dẫn sử dụng.

Các báo cáo ca tại New Zealand

Tính đến ngày 1 tháng 12 năm 2022, Trung tâm theo dõi phản ứng có hại đã ghi nhận 372 báo cáo liên quan đến metoclopramid. Trong số 372 báo cáo này có tới 77% được ghi nhận xảy ra trên đối tượng bệnh nhân nữ. Và 23% (86 báo cáo) là xảy ra trên bệnh nhân từ 19 tuổi trở xuống, trong đó nữ giới chiếm 83%. Loạn trương lực cơ là phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến sử dụng metoclopramid.

Bảng 2: 5 phản ứng hàng đầu được báo cáo đối với metoclopramid ở những người bệnh trẻ (≤ 19 tuổi), tính đến ngày 1 tháng 12 năm 2022

Phản ứng có hại của thuốc	Số báo cáo
Loạn trương lực cơ	44

Con trợn ngược mắt	14
Rối loạn ngoại tháp	8
Lo lắng	5
Cứng hàm	4

Nguy cơ gây tổn thương thận, đường tiêu hóa, các bệnh về chuyển hóa nghiêm trọng liên quan đến thuốc phối hợp codein-ibuprofen

Thông tin dành cho bác sĩ đa khoa, bác sĩ chuyên khoa thấp khớp, bác sĩ phẫu thuật, bác sĩ sản khoa, bác sĩ phẫu thuật nha khoa, bác sĩ tai mũi họng, bác sĩ gây mê hồi sức, trung tâm điều trị đau, trung tâm vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bác sĩ chuyên khoa thận, bác sĩ tiêu hóa, bác sĩ cấp cứu, nhà thuốc bệnh viện và dược sĩ cộng đồng.

- Sử dụng chế phẩm phối hợp codein và ibuprofen kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo, trường hợp bệnh nhân lạm dụng và phụ thuộc vào codein, có thể là nguyên nhân dẫn đến tổn thương thận, đường tiêu hóa và các bệnh về chuyển hóa nghiêm trọng, đôi khi tiến triển gây tử vong với các triệu chứng:

+ Suy thận, hạ kali máu nặng, nhiễm toan ống thận;

+ Thủng, xuất huyết tiêu hóa, thiếu máu nặng.

- Cần xem xét khả năng nhiễm toan ống thận ở những bệnh nhân dùng Antarène Codéine (Ibuprofen + Codein) khi có triệu chứng hạ kali máu và nhiễm toan chuyển hóa không rõ nguyên nhân, các triệu chứng có thể bao gồm suy nhược toàn thân và suy giảm ý thức;

- Bệnh nhân cần được lưu ý về:

+ Các nguy cơ của Antarène Codéine

+ Nguy cơ lạm dụng và phụ thuộc thuốc

+ Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu nhận thấy cần dùng thuốc với liều cao hơn hoặc trong thời gian dài hơn so với khuyến cáo.

Codein-ibuprofen là thuốc phối hợp của hai hoạt chất giảm đau gồm có opioid (codein) và giảm đau kháng viêm không steroid (ibuprofen), khi sử dụng nhiều lần có thể dẫn đến phụ thuộc (nghiện) và lạm dụng codein.

Tại Pháp, Antarène Codéine được bào chế dưới dạng viên nén bao phim với hàm lượng 200 mg/30 mg và 400 mg/60 mg.

Tháng 10/2022, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã kiểm tra tính an toàn của các thuốc phối hợp codein-ibuprofen và ghi nhận một số ca nhiễm độc thận, mắc bệnh về đường tiêu hóa và chuyển hóa. Trong đó, có một số trường hợp tử vong do sử dụng thuốc này kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo. Hầu hết các ca xảy ra ở các quốc gia nơi bệnh nhân có thể mua Antarène Codéine mà không cần bác sĩ kê đơn. Tại Pháp, tất cả thuốc chứa codein chỉ được cấp phát khi có đơn của bác sĩ, do đó làm giảm nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn của codein - ibuprofen.

Tờ tóm tắt các đặc tính của sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng của Antarène Codéine đang được cập nhật để cảnh báo về các nguy cơ kể trên. Ngoài ra, bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ xảy ra biến chứng khi dùng thuốc và các dấu hiệu nghi ngờ chứng rối loạn sử dụng opioid. Khuyến cáo bệnh nhân liên hệ với bác sĩ nếu những dấu hiệu này xuất hiện.

Trong trường hợp nghiện thuốc, có thể gặp phải hội chứng cai nếu ngừng thuốc, với biểu hiện như bồn chồn hoặc khó chịu.

Nguồn:

1. <https://ansm.sante.fr/>

2. <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2023/Metoclopramide-risk-dystonic-side-effects-children-and-young-adults.html>

Duyệt BGD
(P.Chủ tịch HĐT & ĐT)



DS.CKI Võ Ngọc Minh

Ngày 24 tháng 04 năm 2023

Tổ thông tin thuốc

DS.CKI Huỳnh Lâm Tú Anh