

CẬP NHẬT NHÃN THUỐC TIÊM ACID TRANEXAMIC VỀ NGUY CƠ TIÊM NHÂM ĐƯỜNG TỦY SỐNG

FDA yêu cầu thay đổi nhãn thuốc nhằm tăng cường cảnh báo rằng acid tranexamic dạng tiêm chỉ được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch. Các chế phẩm acid tranexamic dạng tiêm không được tiêm tủy sống hoặc tiêm ngoài màng cứng. Khuyến nghị này được đưa ra sau khi FDA ghi nhận và đánh giá một số trường hợp sai sót trong sử dụng thuốc do tiêm nhầm acid tranexamic theo đường nội tủy hoặc ngoài màng cứng, thay vì sử dụng thuốc gây tê tại chỗ (ví dụ: bupivacain, lidocain, mepivacain, ropivacain), dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho người bệnh, bao gồm kéo dài thời gian nằm viện và tử vong.

Nguyên nhân dẫn đến sai sót bao gồm một số yếu tố liên quan đến con người ở cấp độ thực hành và cơ sở y tế (ví dụ: bảo quản acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc không kiểm tra lại tên thuốc trước khi sử dụng).

Acid tranexamic dạng tiêm được chỉ định sử dụng ngắn hạn (từ 2 đến 8 ngày) ở bệnh nhân hemophilia nhằm điều trị hoặc dự phòng xuất huyết và giảm nhu cầu sử dụng liệu pháp thay thế trong và sau khi nhổ răng. Acid tranexamic chỉ được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch.

Thuốc được đóng gói dưới dạng ống tiêm liều đơn hoặc lọ tiêm liều đơn, chứa 1.000 mg acid tranexamic trong 10 mL, được lưu hành dưới tên biệt dược Cyklokapron và thuốc generic tương ứng. Acid tranexamic cũng có dạng bào chế dung dịch natri clorid tiêm truyền, đóng túi liều đơn 100 mL chứa 1.000 mg acid tranexamic truyền tĩnh mạch.

FDA yêu cầu cập nhật thay đổi trong thông tin kê đơn của acid tranexamic dạng tiêm như sau:

- Bổ sung Cảnh báo đặc biệt (Boxed Warning) để lưu ý nguy cơ sai sót trong sử dụng thuốc liên quan đến việc tiêm nhầm acid tranexamic theo đường thần kinh trung ương.
- Bổ sung nội dung nêu rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chống chỉ định sử dụng theo đường thần kinh trung ương.
- Cập nhật mục Liều dùng và Cách dùng để làm rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chỉ được dùng theo đường tĩnh mạch, đồng thời bổ sung hướng dẫn pha loãng và sử dụng dung dịch tiêm truyền.

Ngoài ra, FDA khuyến nghị cập nhật nhãn ngoài của acid tranexamic dạng tiêm nhìn rõ ràng tên thuốc và đường dùng tĩnh mạch.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Bảo quản

- Không bảo quản lọ hoặc ống acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc trong các bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng.
- Sắp xếp thuốc sao cho nhãn được nhìn thấy rõ ràng, tránh nhận dạng thuốc dựa vào màu nắp lọ.
- Sử dụng hệ thống quét mã vạch khi nhập kho để đảm bảo thuốc được đặt đúng vị trí.
- Bảo quản acid tranexamic trong xe thuốc riêng biệt bên ngoài phòng mổ hoặc ngăn tủ có khóa yêu cầu quét mã vạch khi lấy thuốc.

Pha chế và sử dụng

- Khi có thể, ưu tiên sử dụng túi truyền tĩnh mạch đã được pha chế sẵn để giảm nhầm lẫn với thuốc gây tê dạng lọ/ống.
- Luôn quét mã vạch và kiểm tra nhãn trên bao bì trước khi chọn và sử dụng thuốc.

- Nếu rút thuốc acid tranexamic từ lọ hoặc ống, phải dán nhãn ống tiêm ngay sau khi pha, trừ khi được tiêm ngay lập tức.

- Nếu sử dụng bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng đóng gói sẵn, cần kiểm tra kỹ nhãn thuốc trong bộ kit để xác nhận đúng thuốc trước khi sử dụng.

Khuyến nghị bổ sung cho cơ sở y tế

- Dán nhãn phụ cảnh báo rõ ràng “CHÚA ACID TRANEXAMIC” trên tất cả lọ và ống acid tranexamic dạng tiêm.

- Bổ sung acid tranexamic dạng tiêm vào danh mục “thuốc ưu tiên cảnh báo” (high-alert medications) của đơn vị, đồng thời xây dựng quy trình, chính sách đảm bảo sử dụng an toàn và giảm nguy cơ nhầm lẫn với thuốc khác.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal>

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Người soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Khoa Dược
(Ký và ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo bệnh viện
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bùi Thị Tú Uyên

Từ Thị Mai Linh