

Số: **353** /SYT-QLD

Nghệ An, ngày **13** tháng 02 năm 2019

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa diacerein

Kính gửi:

- Thủ trưởng các đơn vị khám chữa bệnh;
- Giám đốc các đơn vị kinh doanh dược phẩm  
trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

Thực hiện Công văn số 889/QLD- ĐK ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa Diacerein. Nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế yêu cầu:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm thông báo cho các bác sỹ, dược sỹ và cán bộ y tế của đơn vị mình cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa diacerein tại phụ lục kèm theo. Đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành, gửi báo cáo ADR về: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế và Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà nội).


- Sau 6 tháng kể từ ngày 24/01/2019 việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn đã cập nhật theo phụ lục kèm theo công văn này.

Nhận được công văn, Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT (để b/c);
- Phòng NVY, Website;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trần Minh Tuệ**

**PHỤ LỤC**  
**CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI/ BỔ SUNG ĐỐI VỚI THUỐC DIACEREIN**  
(Đính kèm theo công văn số 353 /QLD-SYT ngày 13/02/2019 của Sở Y tế Nghệ An)

[Đối với tất cả các thuốc chứa diacerein, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu theo dõi hậu mại theo đầy đủ các thông tin được cung cấp dưới đây]

### **1. Chỉ định**

*[Cần thay đổi thông tin tương ứng như sau]*

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

### **2. Liều dùng và cách dùng:**

*[Cần đặt nội dung sau ở dòng đầu tiên của phần liều dùng và cách sử dụng]*

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

### **Chế độ liều**

*[Thông tin về liều dùng dành cho người lớn nên được sửa đổi như sau]*

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50mg một lần/ngày vào buổi tối trong vòng 2- 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50mg x2 lần/ ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào buổi tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

*[Trong phần này cần bổ sung thông tin sau]*

Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu chảy.

*[Ngoài ra, tất cả các thông tin về liều dùng cho bệnh nhân suy gan (nếu có) cần được xóa khỏi phần này do diacerein bị chống chỉ định cho tất cả các bệnh nhân có bệnh về gan]*

### **3. Chống chỉ định**

C.N. VIỆ  
Y TẾ  
NGHỆ AN

*[Cần bổ sung thông tin sau vào phần chống chỉ định và thay thế tất cả các thông tin khác liên quan đến suy giảm chức năng gan]*

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

#### **4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng**

*[Thông tin liên quan đến tiêu chảy và độc tính trên gan trong phần này cần được trình bày và thể hiện những nội dung sau]*

##### Tiêu chảy:

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng đề phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh sử dụng đồng thời diacerein với các thuốc nhuận tràng.

##### Nhiễm độc gan:

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường (xem phần tác dụng không mong muốn).

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần chống chỉ định).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.

Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với các bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

#### **5. Tương tác thuốc**

*[Cần bổ sung các thông tin tương ứng như sau]*

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

#### 6. Tác dụng không mong muốn

*[Cần bổ sung các thông tin tương ứng như sau]*

#### RỐI LOẠN TIÊU HÓA

Rất hay gặp (>1/10): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp (>1/100 và <1/10): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

#### RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Ít gặp (>1/1000 và <1/100): Tăng enzym gan huyết thanh.

#### RỐI LOẠN DA VÀ MÔ DƯỚI DA

Thường gặp (>1/100 và <1/10): Ngứa, ban da, chàm.

#### 7. Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

[...]

#### RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng)../.

