



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN – NHI
KHOA DƯỢC – VTTBYT
DƯỢC LÂM SÀNG VÀ THÔNG TIN THUỐC

THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Quý I – 2023



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

US. FDA: Cảnh báo các phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng liên quan đến thuốc sát trùng da chứa clorhexidin gluconat	1
ANSM: Bổ sung thông tin cho bệnh nhân và dược sĩ về các nguy cơ liên quan đến thuốc co mạch	3
WHO: Thuốc tránh thai nội tiết và nguy cơ gặp các rối loạn trầm cảm	7
Health Canada: Methotrexat và bệnh thiếu máu tán huyết	8
WHO: Metronidazol - Nguy cơ kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất	9
Thông Tin Thuốc Đình Chỉ Lưu Hành	10

US. FDA: Cảnh báo các phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng liên quan đến thuốc sát trùng da chứa clorhexidin gluconat

Ngày 2/2/2017, Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (US.FDA) thông báo về các phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc sát trùng da chứa clorhexidin gluconat.

Theo cảnh báo của FDA, đã có báo cáo về những phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng của các thuốc sát khuẩn ngoài da có chứa clorhexidin gluconat được sử dụng rộng rãi. Mặc dù hiếm gặp nhưng số báo cáo về các phản ứng dị ứng này đã tăng lên trong những năm gần đây. Chính vì vậy, FDA đang yêu cầu các nhà sản xuất thuốc sát khuẩn không kê đơn có chứa clorhexidin gluconat bổ sung cảnh báo về nguy cơ này vào thông tin thuốc trên nhãn.

Clorhexidin gluconat là hoạt chất chủ yếu có trong thành phần các thuốc không kê đơn để làm sạch da trước khi tiêm và phẫu thuật, giúp làm giảm lượng vi khuẩn có thể gây nhiễm trùng da. Các thuốc này thường ở dạng dung dịch, thuốc rửa, bột biển, gạc với nhiều loại biệt dược cũng như chế phẩm generic khác nhau. Ngoài ra clorhexidin gluconat còn có dạng nước súc miệng bán theo đơn để điều trị bệnh viêm lợi và dùng đường uống theo đơn để điều trị bệnh nha chu. Trên nhãn của các loại nước súc miệng clorhexidin gluconat bán theo đơn và dùng đường uống được sử dụng để điều trị bệnh về vướu đã có cảnh báo về khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng của thuốc.



(Ảnh minh họa: Internet)

Năm 1998, FDA đã có cảnh báo về nguy cơ gặp phải những phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng các thiết bị y tế như băng, các thiết bị đường truyền tĩnh mạch có chứa clorhexidin gluconat cho nhân viên y tế. Các nhân viên y tế nên hỏi bệnh nhân xem họ đã từng bị dị ứng với bất kỳ chất sát khuẩn nào chưa trước khi khuyến cáo hay kê đơn một chế phẩm có chứa clorhexidin gluconat. Tư vấn cho bệnh nhân để đến cơ sở y tế ngay lập tức nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng nào của phản ứng dị ứng khi sử dụng các chế phẩm này. Cần nhắc sử dụng chất sát khuẩn khác như povidon iod, rượu, benzalkonium clorid, benzethonium clorid hoặc parachlorometaxilenol (PCMX) khi bệnh nhân đã được chứng minh hoặc có khả năng từng bị dị ứng trước đó với clorhexidin gluconat.

Bệnh nhân và người tiêu dùng nên ngừng sử dụng các chế phẩm có chứa clorhexidin gluconat và đến cơ sở y tế ngay lập tức nếu có những triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Những phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài phút sau khi phơi nhiễm thuốc. Triệu chứng bao gồm thở khò khè hoặc khó thở, phù mắt, phát ban. Các triệu chứng này có thể nhanh chóng tiến triển thành các triệu chứng nghiêm trọng hơn như phát ban nặng hoặc sốc.

Tài liệu tham khảo:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm539575.htm>

ANSM: Bổ sung thông tin cho bệnh nhân và dược sĩ về các nguy cơ liên quan đến thuốc co mạch

Để đảm bảo sử dụng hợp lý thuốc co mạch đường uống, ANSM yêu cầu các nhà thuốc cần có tờ thông tin hỗ trợ dược sĩ cấp phát thuốc và tờ thông tin dành cho bệnh nhân trong vài tuần tới.

Sau khi lấy ý kiến của tất cả các bên liên quan, ANSM đã đưa ra hai tài liệu trên để củng cố thông tin về cách sử dụng hợp lý và nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc co mạch. Đây là thuốc được sử dụng rất rộng rãi hiện nay, đặc biệt là các thuốc co mạch không kê đơn viên nén pseudoephedrin dạng base.

ANSM đưa ra thông tin dựa trên cơ sở của các trường hợp xuất hiện phản ứng có hại hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, đặc biệt là nhồi máu cơ tim và đột quỵ do thiếu máu cục bộ hoặc xuất huyết, cũng như tình trạng lạm dụng thuốc co mạch quá mức. Các tài liệu này bổ sung cho tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm (SPC) và sẽ được nhà sản xuất cung cấp cho các nhà thuốc trong vài tuần tới.

THÔNG TIN DÀNH CHO DƯỢC SĨ

Tờ thông tin hỗ trợ cấp phát thuốc co mạch đường uống

Cảm lạnh thường tự khỏi sau 7 đến 10 ngày mà không cần điều trị, do đó việc kiểm soát bệnh chủ yếu dựa trên các biện pháp vệ sinh.

Điều trị bằng thuốc co mạch nên được coi là phương pháp điều trị hàng hai trong trường hợp các triệu chứng không thuyên giảm.

Trước khi cấp phát thuốc co mạch đường uống

Hỏi bệnh nhân và đánh dấu vào các ô nếu phù hợp	Chống chỉ định	Cần tư vấn y tế
Tuổi	Chống chỉ định với trẻ em dưới 15 tuổi	
Tiền sử bệnh lý	☐ Tiền sử đột quỵ hoặc có các yếu tố nguy cơ đột quỵ ☐ Huyết áp cao hoặc huyết áp không ổn định ☐ Bệnh mạch vành nặng ☐ Tiền sử động kinh ☐ Nguy cơ glaucoma góc đóng ☐ Nguy cơ bí tiểu liên quan đến bệnh lý niệu đạo – tuyến tiền liệt	☐ Bệnh tim mạch (huyết áp cao...) ☐ Rối loạn thần kinh (ảo giác, rối loạn hành vi, bồn chồn hoặc mất ngủ) ☐ Cường giáp ☐ Đái tháo đường
Các thuốc đang được sử dụng đồng thời	☐ Thuốc co mạch điều trị ngạt mũi khác (đường uống hoặc dạng hít)	☐ Alcaloid nấm cựa gà ☐ Thuốc ức chế chọn lọc MAO-A
Dành cho phụ nữ: đang mang thai hoặc cho con bú	Phụ nữ đang cho con bú: Nguy hiểm với trẻ sơ sinh Không cấp phát thuốc co mạch	Phụ nữ mang thai: Không khuyến cáo

Thông tin cần cung cấp cho bệnh nhân trước khi cấp phát thuốc co mạch đường uống

Giải thích về cơ chế tác dụng và các nguy cơ của thuốc co mạch

- Thuốc co mạch đường uống được chỉ định để điều trị các triệu chứng cảm lạnh (kết hợp với paracetamol hoặc ibuprofen).
- Thuốc co mạch làm giảm cảm giác nghẹt mũi nhờ tác dụng co mạch máu, dẫn đến làm giảm sưng niêm mạc mũi.
- Thuốc co mạch chỉ có tác dụng làm giảm các triệu chứng, không làm giảm thời gian cảm lạnh.

Nguy cơ liên quan

- Tác dụng không mong muốn trên tim mạch (tăng huyết áp động mạch, nhồi máu cơ tim)
- Tác dụng không mong muốn trên thần kinh (đột quỵ xuất huyết hoặc đột quỵ do thiếu máu cục bộ, co giật)
- Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ
- Rối loạn tâm thần (lo lắng, kích động, rối loạn hành vi, ảo giác, mất ngủ, các triệu chứng hưng cảm)
- Phản ứng da nghiêm trọng
- Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ (mất thị lực đột ngột hoặc nhìn thấy điểm đen)

Khi bệnh nhân sẵn sàng bắt đầu điều trị

- Lưu ý cho bệnh nhân về liều lượng và thời gian điều trị: không sử dụng thuốc co mạch trên 5 ngày.
- Cảnh báo các nguy cơ liên quan đến các thuốc co mạch đường uống hoặc dạng hít khác và/hoặc paracetamol hoặc ibuprofen.
- Lưu ý trong trường hợp các triệu chứng không được cải thiện sau 5 ngày, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.
- Ghi vào hồ sơ bệnh án hoặc lịch sử cấp phát thuốc của bệnh nhân được cấp phát thuốc co mạch.

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Làm gì khi bị cảm lạnh?

Thông tin tư vấn và cảnh báo khi sử dụng một số loại thuốc trong trường hợp bị cảm lạnh.

Cảm lạnh thường tự khỏi sau 7 đến 10 ngày mà không cần điều trị. Dưới đây là một số biện pháp để bạn cảm thấy thoải mái hơn:

- ***Giữ ẩm niêm mạc mũi bằng dung dịch rửa phù hợp:*** dung dịch muối sinh lý, xịt nước ấm hoặc nước biển,...
 - ***Uống đủ nước.***
 - ***Ngủ ở tư thế nâng cao đầu.***
 - Giữ nhiệt độ phòng khoảng 18-20°C và thông thoáng khí.
- Nên tránh:
- Sử dụng điều hoà hút ẩm không khí và làm khô niêm mạc mũi;

-Hút thuốc hoặc hít phải khói thuốc của người khác.

Nếu các biện pháp này không giúp cải thiện triệu chứng của bạn, hãy đến gặp dược sĩ để được tư vấn trước khi sử dụng thuốc.

Thông tin quan trọng cần biết trước khi sử dụng thuốc co mạch

Thuốc co mạch được dùng nhằm mục đích thông mũi, thường kết hợp với một thuốc giảm đau (paracetamol hoặc ibuprofen).

Một số nguy cơ liên quan đến thuốc co mạch:

- **Tai biến mạch máu não (CVA):** méo miệng, yếu một bên cơ thể, yếu cơ tay hoặc cơ chân, gặp vấn đề về giọng nói, rối loạn thăng bằng, nhức đầu dữ dội hoặc giảm thị lực.

- **Rối loạn tim mạch như nhồi máu cơ tim:** đau ngực, cơn đau nhói có thể lan đến hàm, cánh tay trái hoặc cả hai cánh tay và lưng, da xanh xao, người khó chịu, đổ mồ hôi, khó thở, buồn nôn, lo lắng, mệt mỏi không rõ nguyên nhân.

- **Tăng huyết áp**

- **Co giật**

- **Rối loạn tâm thần:** lo lắng, kích động, rối loạn hành vi, ảo giác, mất ngủ, triệu chứng hưng cảm (vui buồn thất thường, cảm giác vui quá mức).

- **Viêm đại tràng** có khả năng gây ra tình trạng phân lẫn máu (viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ).

- **Phản ứng da nghiêm trọng:** mẩn đỏ da toàn thân, có mụn mủ và có thể kèm theo sốt.

- **Suy giảm thị lực đột ngột** do giảm lưu lượng máu đến mắt (bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ).

Tác dụng không mong muốn kể trên có thể xảy ra không phụ thuộc liều dùng và thời gian điều trị. Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy ngừng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ.

Điều cần biết

Thuốc co mạch + Thai kỳ = Nguy hiểm. Thận trọng khi sử dụng thuốc co mạch trong thai kỳ do những nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi. Cần xin tư vấn của bác sĩ trước khi cân nhắc sử dụng thuốc.

Chống chỉ định thuốc co mạch cho phụ nữ đang cho con bú.

Nếu bạn muốn sử dụng thuốc co mạch để điều trị các triệu chứng cảm cúm, hãy tuân thủ các khuyến cáo sau:

- Dùng đúng liều: ... viên vào buổi sáng và ... viên vào buổi tối.

- Không dùng quá 5 ngày.

- Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

- Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

- Không kết hợp thêm thuốc khác có chứa chất co mạch (dạng uống hoặc nhỏ mũi).

- Không kết hợp thêm thuốc khác có chứa paracetamol, ibuprofen.

Trong trường hợp thông tin chưa rõ ràng, xem thêm tờ thông tin sử dụng thuốc.

Nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn sau 5 ngày, bạn cần đến gặp bác sĩ tư vấn.

Để dự phòng cảm cúm thông thường và tránh tái phát bệnh, hãy lưu ý:

- Rửa tay thường xuyên
- Sử dụng khăn tay dùng một lần
- Ho và hắt hơi vào khuỷu tay
- Đeo khẩu trang

Tài liệu tham khảo: Actualité - L'ANSM renforce l'information des patients et des pharmaciens sur les risques liés aux vasoconstricteurs - ANSM (sante.fr)

WHO: Thuốc tránh thai nội tiết và nguy cơ gặp các rối loạn trầm cảm

Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Ireland (HPRA) đã thông báo nguy cơ gặp các rối loạn trầm cảm trên tờ thông tin sản phẩm của thuốc tránh thai nội tiết (cả dạng phối hợp và chỉ chứa progesterone) được nhấn mạnh thành trầm cảm là một yếu tố nguy cơ dẫn đến hành vi tự sát.

Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Ireland (HPRA) đã thông báo nguy cơ gặp các rối loạn trầm cảm trên tờ thông tin sản phẩm của thuốc tránh thai nội tiết (cả dạng phối hợp và chỉ chứa progesterone) được nhấn mạnh thành trầm cảm là một yếu tố nguy cơ dẫn đến hành vi tự sát.

Bản cập nhật được thực hiện sau khi Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) và cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) xem xét dữ liệu có sẵn.

Phụ nữ được kê đơn thuốc tránh thai nội tiết nên liên hệ với bác sĩ khi có thay đổi tâm trạng và triệu chứng trầm cảm.

Nguồn: WHO pharmaceuticals newsletter - No. 3, 2022

Health Canada: Methotrexat và bệnh thiếu máu tán huyết

Methotrexat đã được sử dụng tại Canada từ ngày 31 tháng 12 năm 1955, là một loại thuốc chống chuyển hóa được sử dụng trong điều trị một số loại ung thư. Ngoài ra, methotrexat còn được sử dụng trong điều trị các dạng bệnh vẩy nến nặng hoặc viêm khớp vẩy nến, viêm khớp dạng thấp và viêm khớp dạng thấp seronegative.

Thiếu máu tán huyết là tình trạng các tế bào hồng cầu của người bệnh bị phá hủy nhanh hơn được tạo ra. Xét nghiệm máu thường cho thấy số lượng hồng cầu lưới (hồng cầu chưa trưởng thành) tăng lên và có thể tăng cả nồng độ bilirubin tự do trong huyết thanh, lactate dehydrogenase (LDH), trong khi haptoglobin huyết thanh giảm (hoặc không có).

Thiếu máu tán huyết gây ra do thuốc là một phản ứng có hại rất hiếm gặp nhưng có nguy cơ gây tử vong. Rất khó để xác định chính xác tỷ lệ mắc phải do khó có thể thiết lập được phương pháp chẩn đoán rõ ràng và xác định mối liên quan của phản ứng với một tác nhân cụ thể.

Bộ Y tế Canada đã xem xét theo dõi nguy cơ tiềm ẩn của thiếu máu tán huyết khi sử dụng methotrexat. Từ ngày 23 tháng 11 năm 2022, Bộ Y tế Canada đã nhận được 7 báo cáo về biến cố này nghi ngờ có liên quan đến việc sử dụng methotrexat. Hầu hết các trường hợp không báo cáo thông tin về chỉ định, liều lượng và dạng bào chế được sử dụng. Nhìn chung, các bài báo cung cấp thông tin còn hạn chế để đánh giá và một số có thể bị nhầm lẫn với các thuốc dùng đồng thời đã được biết đến với nguy cơ gây thiếu máu tán huyết.

Các bằng chứng hiện có đến nay còn hạn chế, cần có thêm các báo cáo đầy đủ thông tin chi tiết hơn để đánh giá nguy cơ tiềm ẩn này liên quan đến việc sử dụng methotrexat. Các nhân viên y tế nên báo cáo bất kỳ trường hợp thiếu máu tán huyết nào nghi ngờ có liên quan đến methotrexat để hỗ trợ tiếp tục theo dõi và đánh giá nguy cơ này.

Nguồn: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/ianuarv-2023/health-product->

WHO: Metronidazol - Nguy cơ kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất

Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) và Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA) đã khuyến cáo bổ sung nguy cơ kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) trên tờ thông tin sản phẩm có chứa metronidazol.

Metronidazol là một loại thuốc kháng sinh và kháng sinh vật nguyên sinh. Khuyến cáo bổ sung nguy cơ trên được áp dụng cho dạng chế phẩm đường uống và tiêm. Các báo cáo liên quan đến kéo dài khoảng QT và/hoặc nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) ở Nhật Bản và trên thế giới đã được đánh giá. Trong một báo cáo, mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng có hại được đánh giá là có thể.

Nguồn: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057883>

Thông Tin Thuốc Đình Chỉ Lưu Hành

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
1	Paraceta mol RO 500mg	Paracetamol 500mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	VD- 28966-18	97/QĐ- QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
2	Paraceta mol RO 500mg	Paracetamol 500mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	VD- 28967-18	97/QĐ- QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
3	Ospexin 250mg	Cephalexin 250mg (dưới dạng Cephalexin monohydrate)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	VD- 28957-18	97/QĐ- QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
4	Cozoma t 10	Rizatriptan 10mg (tương đương Rizatriptan benzoate 14,53mg)	Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh	VD- 35821-22	97/QĐ- QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
5	Clorpheniramin-T	Clorpheniramin maleat 4mg	Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm	VD-25070-16	97/QĐ-QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
6	SM. Risedronat	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemipentahydrat 5mg)	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-35923-22	97/QĐ-QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
7	Magne-B6 corbière	Mỗi ống 10ml chứa: Mg (tương đương Magnesium lactate dihydrate 186mg; Magnesium pidolate 936 mg) 100mg; Pyridoxine hydrochloride 10mg	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	VD-32207-19	97/QĐ-QLD	23/02/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam