



"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 II – 2023



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

Medsafe: Nguy cơ nhiễm độc thần kinh khi sử dụng cephalosporin.....	3
ANSM: Nguy cơ cao mắc dị tật bẩm sinh nghiêm trọng ở trẻ phơi nhiễm với hydroxychloroquin trong thai kỳ	5
ANSM: Biện pháp hạn chế xuất hiện phản ứng có hại của thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử ở trẻ em	7
Viện Nhi khoa Hoa Kỳ: Báo cáo về việc sử dụng fluoroquinolon ở trẻ em	9
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành	11
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 6 tháng đầu năm tại đơn vị.....	17

Medsafe: Nguy cơ nhiễm độc thần kinh khi sử dụng cephalosporin

Các báo cáo về nhiễm độc thần kinh khi sử dụng kháng sinh cephalosporin bao gồm rối loạn chức năng não bộ (encephalopathy), cơn động kinh và/hoặc động kinh rung giật cơ đã được ghi nhận.

Các yếu tố nguy cơ xuất hiện các phản ứng này bao gồm: nhóm bệnh nhân cao tuổi, suy giảm chức năng thận, có bệnh lý nền về rối loạn thần kinh trung ương và sử dụng cephalosporin đường tiêm tĩnh mạch.

Cần nhắc sử dụng cephalosporin do tiềm ẩn nguy cơ gây nhiễm độc thần kinh ở những người có các yếu tố nguy cơ trên và có tình trạng bệnh thần kinh mới khởi phát không rõ nguyên nhân.

Nhiễm độc thần kinh có thể xuất hiện khi sử dụng bất kỳ cephalosporin thế hệ nào

Cephalosporin là kháng sinh beta lactam phổ rộng, thuốc có thể được sử dụng trong phác đồ điều trị đầu tay (first-line) và phác đồ điều trị thay thế (second-line) trong nhiều bệnh lý nhiễm khuẩn.

Các báo cáo ca và báo cáo chuỗi trên thế giới cho thấy, so với các kháng sinh cephalosporin khác, nhiễm độc thần kinh chủ yếu ghi nhận được khi sử dụng cefepime. Tuy nhiên phản ứng này cũng đã được báo cáo đối với các kháng sinh cephalosporin thế hệ khác.

Nhiễm độc thần kinh gây ra bởi cephalosporin có thể biểu hiện bằng nhiều các phản ứng khác nhau

Các báo cáo về nhiễm độc thần kinh do cephalosporin được mô tả chủ yếu với các tình trạng rối loạn chức năng liên quan đến bệnh lý não, cơn động kinh và động kinh rung giật cơ.

Bệnh lý não (encephalopathy) là thuật ngữ rộng bao hàm tất cả các bệnh lý làm rối loạn chức năng não bộ, như thay đổi trạng thái tinh thần, biểu hiện thông qua một loạt các triệu chứng từ lú lẫn đến suy giảm ý thức.

Các cơn động kinh liên quan đến dùng cephalosporin có thể biểu hiện dưới dạng co giật hoặc không co giật với cơ chế cephalosporin làm rối loạn chức năng của chất dẫn truyền thần kinh gamma-aminobutyric acid (GABA).

Các triệu chứng nhiễm độc thần kinh được báo cáo xuất hiện trong vòng vài ngày từ lúc bắt đầu điều trị và biến mất sau khi ngừng thuốc.

Suy giảm chức năng thận là một yếu tố nguy cơ, đặc biệt nếu bệnh nhân không được hiệu chỉnh liều

Cephalosporin được thải trừ qua thận. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể gặp tình trạng tích lũy cephalosporin, nếu không hiệu chỉnh liều phù hợp có thể dẫn đến nguy cơ gặp độc tính.

Các yếu tố nguy cơ khác đối với nhiễm độc thần kinh khi sử dụng cephalosporin như: bệnh nhân cao tuổi, rối loạn thần kinh trung ương và sử dụng cephalosporin đường tiêm tĩnh mạch với liều cao.

Những bệnh nhân có tình trạng bệnh lý nền nặng có thể tăng nhạy cảm với các phản ứng nhiễm độc thần kinh do tăng khả năng xâm nhập của cephalosporin vào thần kinh trung ương.

Lời khuyên cho nhân viên y tế

Nhận biết về nhiễm độc thần kinh khi sử dụng cephalosporin cho bệnh nhân là một thách thức lớn bởi bệnh nhân dùng kháng sinh thường đi kèm với nhiều yếu tố nguy cơ tiềm ẩn.

Tháng 12 năm 2022, MARC đã khuyến cáo các nhân viên y tế nên cân nhắc nguy cơ xảy ra tình trạng nhiễm độc thần kinh khi sử dụng cephalosporin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ nêu trên và tình trạng bệnh lý thần kinh mới khởi phát không rõ nguyên nhân. Trong những trường hợp như vậy, việc ngừng thuốc có thể là phù hợp.

Tài liệu tham khảo:
<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2023/Risk-of-neurotoxicity-with-cephalosporins.html>

ANSM: Nguy cơ cao mắc dị tật bẩm sinh nghiêm trọng ở trẻ phơi nhiễm với hydroxychloroquin trong thai kỳ

Gần đây, một nghiên cứu tại Hoa Kỳ đã chỉ ra rằng trẻ em phơi nhiễm với hydroxychloroquin trong thai kỳ có nguy cơ dị tật cao hơn gấp 1,33 lần so với trẻ không bị phơi nhiễm. Sau khi đánh giá các kết quả này, tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng của Plaquenil (hydroxychloroquin) tại Châu Âu đã được cập nhật nguy cơ trên.

Nghiên cứu này so sánh 2.045 trường hợp có sử dụng hydroxychloroquin với 19.080 trường hợp không sử dụng hydroxychloroquin trong ba tháng đầu thai kỳ. Kết quả cho thấy nguy cơ dị tật ở trẻ em tăng lên khi mẹ dùng liều hàng ngày từ 400mg trở lên trong thai kỳ. Đây là những dị tật nghiêm trọng, trong đó không có loại dị tật điển hình. Ngoài ra, mặc dù nghiên cứu không cho thấy nguy cơ đối với mức liều dưới 400mg, nhưng cho đến nay dữ liệu vẫn còn quá hạn chế để loại trừ nguy cơ này.

Tại Pháp, Plaquenil là biệt dược duy nhất có chứa hydroxychloroquin. Thuốc này được chỉ định trong điều trị viêm khớp dạng thấp, bệnh lupus ban đỏ bán cấp hoặc dạng đĩa, trong điều trị hỗ trợ hoặc phòng ngừa tái phát bệnh lupus toàn thân cũng như phòng ngừa chứng ban đỏ ở người lớn.

Thông tin dành cho bệnh nhân đang điều trị bằng hydroxychloroquin (Plaquenil)

- Nếu bạn đang trong độ tuổi sinh đẻ và không có kế hoạch mang thai, khuyến cáo sử dụng các biện pháp tránh thai.
- Nếu bạn đang có kế hoạch mang thai, hãy trao đổi với bác sĩ để đưa ra phương pháp điều trị phù hợp với tình trạng bệnh.
- Nếu bạn đang mang thai, hãy trao đổi với bác sĩ để xác định xem có cần tiếp tục điều trị bằng hydroxychloroquin hay không. Không ngừng sử dụng thuốc khi chưa có chỉ dẫn của nhân viên y tế, vì tình trạng bệnh có thể trở nên nặng hơn và gây hậu quả nghiêm trọng cho cả mẹ và thai nhi. Nếu tiếp tục điều trị, cần tăng cường theo dõi sản khoa đối với thai nhi. Sau khi sinh, việc theo dõi y tế cho trẻ, đặc biệt là theo dõi thị lực cũng sẽ cần thiết do phản ứng có hại của hydroxychloroquin.

Thông tin dành cho người kê đơn

- Đối với phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ

+ Cân nhắc về nguy cơ dị tật trong bất kỳ đơn thuốc nào có chứa hydroxychloroquin. Thông báo cho bệnh nhân và nhắc nhở họ về tầm quan trọng của việc phòng ngừa nguy cơ này, trong trường hợp bệnh nhân có kế hoạch mang thai, bệnh nhân cần trao đổi với nhân viên y tế để có thể điều chỉnh phương pháp điều trị kịp thời.

+ Khuyến cáo bệnh nhân sử dụng biện pháp tránh thai.

- Trong khi mang thai

+ Tránh kê đơn hydroxychloroquin trừ khi lợi ích của thuốc đối với người mẹ vượt trội hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em.

+ Nếu tiếp tục điều trị, nên dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả và thực hiện theo dõi sản khoa một cách sát sao trong suốt thai kỳ.

- Sau khi sinh, đứa trẻ phơi nhiễm với hydroxychloroquin lâu dài trong thai kỳ cũng cần được theo dõi về các phản ứng có hại của hydroxychloroquin, đặc biệt là đối với nhãn khoa.

Tài liệu tham khảo:

<https://ansm.sante.fr/actualites/les-enfants-exposes-a-lhydroxychloroquine-pendant-la-grossesse-de-leur-mere-courent-un-risque-plus->

ANSM: Biện pháp hạn chế xuất hiện phản ứng có hại của thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử ở trẻ em

Thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử được sử dụng trước khi kiểm tra nhãn khoa, với tác dụng làm giãn đồng tử và thư giãn các cơ mắt khỏi sự điều tiết.

ANSM tiếp tục ghi nhận báo cáo về các trường hợp lạm dụng các thuốc này ở trẻ em, gây ra những hậu quả nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong. Khi nhỏ mắt sai cách, các thuốc này có thể đi vào máu và đến hệ thống tiêu hóa, tim mạch và/hoặc thần kinh trung ương, đặc biệt là ở trẻ nhỏ (trẻ sơ sinh, trẻ nhũ nhi và trẻ sinh non).

Để tránh các phản ứng có hại kể trên và ngăn ngừa nguy cơ quá liều (vô tình hoặc lặp đi lặp lại), cần phải tuân thủ thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng và tóm tắt các đặc tính sản phẩm, bao gồm các chống chỉ định, cách dùng thuốc nhỏ mắt hợp lý và liều lượng tối đa trong khoảng thời gian khuyến cáo giữa các lần dùng.

Tất cả các thuốc nhỏ mắt này đều có tác dụng giãn đồng tử, nhưng chỉ có hai loại bao gồm atropin và cyclopentolat làm thư giãn cơ mắt khỏi sự điều tiết.

Các phản ứng có hại của các thuốc này thường xảy ra trong vòng 20 đến 30 phút sau khi dùng thuốc và các triệu chứng thường thoáng qua (cải thiện trong 4 đến 6 giờ nhưng có thể kéo dài đến 12 đến 24 giờ).

Sau khi khám mắt, sự giãn đồng tử có thể kéo dài trong vài giờ và trẻ có thể có các triệu chứng không nghiêm trọng như đỏ mắt và khô miệng.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng hiếm gặp hơn có thể xảy ra như rối loạn thần kinh, tim mạch và tiêu hóa. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế ngay lập tức nếu xảy ra các triệu chứng sau:

- Sốt cao, đột ngột (hiếm khi nghiêm trọng trừ trường hợp quá liều: trong trường hợp này, tham khảo ý kiến bác sĩ của trẻ ngay lập tức);
- Trẻ có tình trạng thay đổi hành vi: kích động, quá kích động hoặc buồn ngủ đột ngột, và hiếm gặp hơn là ảo giác;
- Trẻ có thể có biểu hiện nhầm lẫn, mất trí nhớ qua tình trạng rối loạn chú ý hoặc gặp khó khăn trong học tập;
- Nhức đầu, chóng mặt, rối loạn thăng bằng, và hiếm gặp hơn là co giật;
- Nhịp tim nhanh hoặc huyết áp cao;

- Rối loạn tiêu hóa (sưng bụng, mất vận động các cơ ruột (ileus), tắc nghẽn một phần hoặc toàn bộ ruột (tắc ruột) ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non).

Các phản ứng có hại nghiêm trọng này xảy ra thường xuyên nhất khi sử dụng liên tục một số thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử.

Thông tin dành cho bác sĩ kê đơn, bác sĩ chuyên khoa mắt và dược sĩ

Để giảm nguy cơ phản ứng bất lợi khi dùng thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử cho trẻ, cần phải:

- Tuân thủ các chống chỉ định và quy trình nhỏ thuốc được mô tả trong tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm

- Đánh giá các rủi ro liên quan đến bệnh mắc kèm có thể xảy ra: thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử cần được sử dụng thận trọng, do nguy cơ quá cao ở trẻ em mắc bệnh thần kinh như hội chứng Down (bất thường nhiễm sắc thể), chứng liệt co cứng (bại liệt) hoặc tổn thương não;

- Tính toán thời gian giãn đồng tử trong trường hợp có thể phải nhỏ liều kế tiếp;

- Đặc biệt chú ý đến nguy cơ quá liều trong trường hợp đồng tử sẫm màu (khó giãn hơn đồng tử rõ). Nếu cyclopentolat không có tác dụng, khuyến cáo thay thế bằng atropin ;

- Để giãn đồng tử ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh, khuyến cáo sử dụng tropicamid hơn atropin đã có dữ liệu an toàn.

Neosynephrin 5% và 10% và atropin 1% chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Sử dụng neosynephrin 2,5% cho trẻ em dưới một tuổi (trẻ sơ sinh, trẻ sinh non) được coi là ngoại lệ và cần theo dõi huyết áp, nhịp tim trong 30 phút sau khi dùng.

Lưu ý rằng chỉ định của thuốc nhỏ mắt giãn đồng tử phụ thuộc vào độ tuổi của trẻ. Không được vượt quá liều tối đa và cân nhắc khoảng thời gian giữa 2 lần dùng thuốc nhỏ mắt.

Nếu phụ huynh hoặc người chăm sóc thực hiện nhỏ mắt cho trẻ, cần đảm bảo rằng họ hiểu các biện pháp phòng ngừa. Trong trường hợp còn vấn đề khó hiểu, cần thực hiện nhỏ thuốc cho trẻ khi có mặt nhân viên y tế.

Tài liệu tham khảo:

<https://ansm.sante.fr/actualites/comment-limiter-la-survenue-des-effets-indesirables-des-collyres-mydriatiques-chez-les-enfants>

Viện Nhi khoa Hoa Kỳ:

Báo cáo chi tiết về việc sử dụng fluoroquinolon ở trẻ em

Viện hàn lâm Nhi khoa Hoa Kỳ (AAP) đã đưa ra một báo cáo lâm sàng cập nhật về việc sử dụng fluoroquinolon ở trẻ em, làm rõ dữ liệu từ báo cáo công bố năm 2011 và nêu rõ các chỉ định, phản ứng có hại và thông tin kê đơn thực tế liên quan đến bác sĩ nhi khoa.

Fluoroquinolon là nhóm kháng sinh được sử dụng tại chỗ hoặc toàn thân để điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn. Các fluoroquinolon được kê đơn phổ biến nhất đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt bao gồm:

- Ciprofloxacin, có phổ rộng trên Gram âm;
- Levofloxacin, có phổ trên Gram dương, Gram âm, mycobacteria và vi khuẩn không điển hình;
- Moxifloxacin, có phổ trên vi khuẩn Gram dương, Gram, kỵ khí và mycobacteria.

Mặc dù có phổ tác dụng rộng, fluoroquinolon thường không được kê đơn cho trẻ em.

Fluoroquinolon bị hạn chế sử dụng ở trẻ em do những lo ngại về sự an toàn. Nếu không có lựa chọn thay thế, đây vẫn là nhóm kháng sinh được sử dụng trong một số trường hợp cụ thể.

Các chỉ định của ciprofloxacin toàn thân được FDA chấp thuận sử dụng cho trẻ em bao gồm bệnh than qua đường hô hấp, bệnh dịch hạch, nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và viêm bể thận. Levofloxacin được FDA chấp thuận cho bệnh than và bệnh dịch hạch ở trẻ em.

Tuy nhiên, các nghiên cứu nhi khoa đã không chứng minh được sự gia tăng các phản ứng có hại lâu dài trên cơ xương khớp của fluoroquinolon so với các loại kháng sinh khác. Đứt gân Achilles, một biến chứng hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở người lớn mắc bệnh mãn tính, chưa được báo cáo ở trẻ em.

FDA đã đưa ra cảnh báo đặc biệt (boxed warning) sửa đổi đối với fluoroquinolon toàn thân vào tháng 7 năm 2016. Cảnh báo cập nhật khuyến cáo hạn chế sử dụng kháng sinh fluoroquinolon thường quy trong một số bệnh nhiễm trùng không biến chứng, ví dụ: viêm xoang cấp tính, viêm phế quản cấp tính (không

nên điều trị bằng kháng sinh nói chung) hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, do nguy cơ phản ứng có hại gây tàn tật.

Fluoroquinolon cũng có liên quan đến sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và tiêu chảy do *Clostridium difficile*. Lợi ích của fluoroquinolon và nguy cơ tác dụng phụ không mong muốn tiềm tàng phải được xem xét tại thời điểm kê đơn.

Các chỉ định lâm sàng của fluoroquinolon có thể được xem xét ở trẻ em

Fluoroquinolon không được chỉ định là liệu pháp toàn thân đầu tay ở trẻ em. Tuy nhiên, trong trường hợp không có lựa chọn thay thế hợp lý do vi khuẩn đa kháng thuốc hoặc khi thuốc kháng sinh đường uống được coi là tối ưu, fluoroquinolon có thể được xem xét.

Việc sử dụng levofloxacin có thể được xem xét để điều trị nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới khi tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng khiến không thể sử dụng liệu pháp tiêu chuẩn như amoxicillin hoặc khi có liên quan đến vi khuẩn đa kháng thuốc.

Khi không có sẵn kháng sinh thay thế phù hợp với sự đề kháng của vi khuẩn hoặc các lựa chọn về công thức, có thể chọn ciprofloxacin trong trường hợp nhiễm trùng đường tiêu hóa do *Salmonella* hoặc *Shigella*.

Việc sử dụng fluoroquinolon để điều trị đầu tay các bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm bể thận do vi khuẩn Gram âm đa kháng thuốc được chỉ định ở trẻ em trên 1 tuổi nếu không thể sử dụng thuốc không phải fluoroquinolon dựa trên dữ liệu về độ nhạy cảm hoặc tiền sử dị ứng.

Một số fluoroquinolon tác dụng tại chỗ được phê duyệt để điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn và viêm tai ngoài. Nhìn chung, fluoroquinolon tác dụng tại chỗ an toàn và dung nạp tốt.

Thực hành kê đơn fluoroquinolon cho trẻ em

Khi kê đơn fluoroquinolon cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên, bác sĩ lâm sàng nên xem xét các rủi ro và lợi ích của việc sử dụng nhóm kháng sinh này với người chăm sóc và bệnh nhân, liên hệ với nhân viên y tế nếu gặp phải các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm phát ban, tiêu chảy, khớp. hoặc đau gân, lú lẫn, tê hoặc ngứa ran tứ chi khi dùng kháng sinh. Fluoroquinolon thường được dung nạp tốt và hiệu quả. Mặc dù có nhiều hạn chế nhưng đây vẫn là nhóm kháng sinh có vai trò quan trọng trong việc điều trị nhiễm trùng ở trẻ em.

Tài liệu tham khảo:

https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Topiramate_use_in_pregnancy.aspeleve-de-malformation-grave-a-la-naissance

Thông Tin Thuốc Đình Chỉ Lưu Hành

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
1	Fada Rocuronio	Rocuronium bromide 50mg, Dung dịch tiêm	Laboratorio Internacional Argentino S.A	VN-21358-18	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
2	Sitacef	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1000mg Bột pha tiêm/tiêm truyền	Laboratorio Internacional Argentino S.A	VN-21359-18	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
4	Buscopan	Hyoscin butylbromid 20mg/ml Dung dịch tiêm	Boehringer Ingelheim Espana, S.A.	VN-21583-18	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
5	Bacero 20mg	Isotretinoin 20mg Viên nang mềm	Young Il Pharm. Co. Ltd	VN-22096-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	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, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
6	Prizine Capsule	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg	Young Il Pharm. Co. Ltd	VN-21393-18	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
7	Sotrel 10mg	Isotretinoin 10mg Viên nang mềm	Young Il Pharm. Co. Ltd	VN-21227-18	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
8	Depakine	Natri Valproate 200mg/ml Dung dịch uống	Unither Liquid Manufacturig	VN-11313-10	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
9	Korus Captopril Tab	Captopril 25mg Viên nén	Hankook Korus Pharm. Co., Ltd.	VN-22396-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
10	Dimoxiti Cap	Diacerein 50mg Viên nang cứng	PMG Pharm Co., Ltd	VN-22259-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
11	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazindim	GlaxoSmithKline	VN-21417-	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
		pentahydrat) 2g Bột pha tiêm hay truyền	Manufacturing S.p.A.	18			ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
12	Dotarem	Acid Gadoteric 0,5mmol/ml (27,932g/100ml) Dung dịch tiêm	Guerbet	VN-15929-12	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
13	OxyContin 10mg	Oxycodon HCl 10mg Viên nén giải phóng kéo dài	Sharp Corporation	VN-21914-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
14	OxyContin 20mg	Oxycodon HCl 10mg Viên nén giải phóng kéo dài	Sharp Corporation	VN-21915-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
15	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/m Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	VN-20829-17	407/QĐ-QLD	08/06/2023	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, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
16	Midazolm Sandoz 5mg/1ml	Midazolam (dưới dạng Midazolam HCl) 5mg/ml Dung dịch tiêm	Ever Pharma Jena GmbH	VN-22942-21	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
17	Calciumfo nat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10mg Dung dịch tiêm truyền	Haupt Pharma Wolfratshausn GmbH	VN-23089-22	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
18	Calciumfoi nat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg Dung dịch tiêm truyền	Haupt Pharma Wolfratshausn GmbH	VN-23090-22	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
19	Curam Quicktabs 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali	Lek Pharmaceutica s.d.d	VN-18637-15	407/QĐ-QLD	08/06/2023	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, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
		clavulanate) 125mg					
20	Curam Quicktabs 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Lek Pharmaceutica s d.d	VN-18637-15	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
21	Kineptia 1g	Levetiracetam 1000mg Viên nén bao phim	Lek Pharmaceutica s d.d	VN-20832-17	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
22	Kineptia 250mg	Levetiracetam 250mg Viên nén bao phim	Lek Pharmaceutica s d.d	VN-20833-17	407/QĐ-QLD	08/06/2023	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, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
23	Kineptia 750mg	Levetiracetam 750mg Viên nén bao phim	Lek Pharmaceutica s.d.d	VN-20835-17	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
24	Rishon 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 20,791mg) 20mg Viên nén bao phim	Lek Pharmaceutica s.d.d	VN-20193-16	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
25	Amoxicillin 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg Viên nén phân tán	Sandoz GmbH	VN 22180-19	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
26	Ceftriaxon Stragen 2g	Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium 2g) Bột pha tiêm	Mitim S.R.L.	VN-20720-17	407/QĐ-QLD	08/06/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 6 tháng đầu năm tại đơn vị

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
1	Nhi Tổng Hợp	03/01/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mào đay toàn thân	Ngưng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
2	Khoa Gây Mê Hồi Sức	12/01/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mào đay nhẹ, phù mắt và môi	• Ngưng sử dụng thuốc nghi ngờ • Diphenhydramine 10 mg (1A TMC) • Methyl prednisolon 40mg (1A TMC) • Adrenaline 1mg/ml (1/3A TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
3	Nhi Tổng Hợp	13/01/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mào đay toàn thân, phù mắt, môi tái	• Ngưng dùng thuốc • Adrenaline TB 1/3 ống • Diphenhydramine 1/2 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
4	Nhi Tổng Hợp	16/01/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mề đay toàn thân, phù mắt	• Methyl prednisolon 40mg 11 mg x 3l (TMC) • Clopheniramin 4mg 1/2 viên x 3 lần uống	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	Nhi Tổng Hợp	16/01/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc 15 phút, bé nổi mề đay, mẩn đỏ ở mặt, ngứa	• Methyl prednisolon 40mg 18 mg x 3l (TMC) • Diphenhydramine 10mg/ml	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
6	Khoa Hậu Phẫu-Hậu Sản	28/01/2023	Ampicilin + sulbactam, 1g + 0,5g, bột pha tiêm	Sản phụ nổi mẩn đỏ ở hai cánh tay, đùi	• Ngưng dùng thuốc nghi ngờ • Diphenhydramine 10mg	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
7	Khoa Nhi Tổng Hợp	03/02/2023	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Sau khi tiêm truyền Ciprofloxacin nổi mề đay ở mặt, ngứa	• Methylprednisolon 40 mg (8,5 mg x 4 TMC) • Chlorpheniramine 4mg (1/4 viên x 3 lần) • Ngưng Ciprofloxacin	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
8	Khoa Nhiễm Nhi	13/02/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxim bé bị phù nhẹ ở vùng mắt	• Hydrocortison 55mg • Chlorpheniramine 2mg • Ngưng Cefotaxim	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
9	Khoa Nhiễm Nhi	26/02/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau tiêm thuốc bé nổi mẩn đỏ	• Chlorpheniramine 4mg (1v x 2 lần) • Ibuprofen 400 mg 2/3v	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
10	Khoa Phụ	01/03/2023	Misoprostol 200mg, viên nén	Bệnh nhân tê quanh miệng, lưỡi Nổi mào đay ngứa hai lòng bàn tay, HA tăng	• Prednisolon 5mg • Chlorpheniramine 4mg • Ngưng Misoprostol 200 mg	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
11	Khoa Phụ	02/03/2023	Misoprostol 200mg, viên nén	Lòng bàn tay nổi mẩn đỏ, tê lưỡi	• Prednisolon 5mg • Chlorpheniramine 4mg	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
12	Khoa Nhi Tổng Hợp	23/03/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau tiêm Cefotaxim bé nổi mẩn đỏ ở bụng phù mắt, ngứa, khó thở	• Adrenaline 1/1000 1/3 ống tiêm bắp • Thở oxy qua mask	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
13	Khoa Hậu Phẫu-Hậu Sản	26/03/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Bệnh nhân nổi mẩn đỏ vùng mặt, sưng mắt	• Methylprednislon 40 mg (1 lọ TMC) • Chlorpheniramine 4mg (1 viên x 2 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
14	Khoa Hậu Phẫu-Hậu Sản	28/03/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Bệnh nhân ngứa hai lòng bàn tay	• Methylprednislon 40 mg (1 lọ TMC) • Diphenhydramine 5mg (1 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
15	Khoa Nhiễm Nhi	17/04/2023	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé nổi mào đay rải rác, sưng nhẹ	• Hydrocortison 0,1g (42 mg x 3 TMC) • Chlorpheniramine 4mg (1/2 viên x 3l)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
16	Khoa Nhi Tổng Hợp	21/04/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc, bé nổi mẩn ngứa	• Methylprednisolon 40 mg (15 mg x 2 TMC) • Chlorpheniramine 4mg(1/2 viên x 2 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
17	Khoa Nhi Tổng Hợp	01/05/2023	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé nổi mẩn đỏ ở mặt, lưng	Ngưng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
18	Khoa Sản	10/05/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mẩn đỏ rải rác	• Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC • Diphenhydramine 10 mg 5 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
19	Khoa Nhi Tổng Hợp	17/05/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mề đay rải rác, phù nề mí mắt 2 bên	• Adrenaline 1mg/ml (1 ống TB) • Methylprednisolon 40 mg • Chlorpheniramine 4 mg	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
20	Khoa Ngoại Nhi	03/06/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau tiêm thuốc bé nổi mề đay quanh mắt, hai thắt lưng	• Prednisolon 5mg 1 viên x 3 lần • Chlorpheniramine 4mg 1/3 viên x 3 lần	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
21	Khoa Gây Mê Hồi Sức	08/06/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mẩn toàn thân	• Diphenhydramine 10 mg (1/2 ống TB) • Methylprednisolon 40 mg (1/2 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
22	Khoa Sản	09/06/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mẩn 2 tay, mặt, ngực, bụng nhiều, phù 2 mí mắt	• Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC • Diphenhydramine 10 mg 5 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
23	Khoa Sản	19/06/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mề đay, ngực ngứa, khó thở, vật vã, tụt huyết áp 100/60 mmHg	• Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC • Diphenhydramine 10 mg 5 ống TB • Adrenaline 1mg/ml (1/3 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
24	Khoa Nhi Tổng Hợp	24/06/2023	Ceftriaxon 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc, bé nổi mề đay rải rác	• Methylprednisolon 40 mg (16mg x 2 TMC) • Chlorpheniramine 4mg (1/2 viên x 2 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
25	Khoa Nhi Tổng Hợp	26/06/2023	Ceftriaxon 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mề đay rải rác tay chân kèm nôn ói 1 lần sau tiêm thuốc	• Methylprednisolon 40 mg (1 lọ x 2 TMC) • Diphenhydramine 10 mg 1 ống TMC	Đang hồi phục	Không nghiêm trọng