



"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 III – 2023



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

ANSM: Dự phòng nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin	3
ANSM: Thuốc chống viêm không steroid và các biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng.....	6
MHRA: Khuyến cáo bệnh nhân phòng tránh phản ứng nhạy cảm với ánh sáng khi sử dụng methotrexat.....	8
Medsafe: Metoclopramid – nguy cơ gây loạn trương lực cơ ở trẻ em từ 1 đến 19 tuổi	10
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành	12
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 9 tháng tại đơn vị.....	17

ANSM: Dự phòng nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế và bệnh nhân về nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, mắc bệnh về tim mạch hoặc sepsis (nhiễm khuẩn nghiêm trọng).

Nhiễm toan lactic là phản ứng có hại của metformin và có thể dẫn đến tử vong nếu không xử trí kịp thời. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm toan lactic và có các dấu hiệu của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế khẩn cấp.

Metformin là thuốc đào thải qua thận, được chỉ định để điều trị đái tháo đường tuýp 2. Nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin tăng lên đối với các bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Dưới đây là một số biện pháp nhằm hạn chế nguy cơ nhiễm toan lactic:

- Theo dõi chức năng thận và chỉ định liều metformin phù hợp với chức năng thận.
- Đánh giá nguy cơ suy giảm chức năng thận: sử dụng các thuốc gây độc thận và/hoặc khả năng mất nước có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.
- Ngừng sử dụng metformin và tăng cường theo dõi chức năng thận trong trường hợp tiêm thuốc cản quang chứa iod, lưu ý cần đảm bảo cơ thể người bệnh đủ nước.
- Ngừng sử dụng metformin tạm thời khi có tình trạng mất nước cấp tính (do tiêu chảy, nôn mửa dữ dội, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào) và tái sử dụng thuốc khi lượng nước trong cơ thể trở về mức bình thường đồng thời không có tình trạng suy giảm chức năng thận.
- Thận trọng đối với bệnh nhân đái tháo đường không kiểm soát và/hoặc có tình trạng cấp tính và/hoặc có bệnh mạn tính ở trạng thái mất bù (nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim cấp, suy hô hấp, sốc) có khả năng làm thay đổi chức năng thận, dẫn đến nguy cơ nhiễm toan lactic.

THÔNG TIN DÀNH CHO NHÂN VIÊN Y TẾ

- Các triệu chứng lâm sàng gợi ý tình trạng nhiễm toan lactic ở bệnh nhân:
 - + Nôn nhiều lần

- + Đau bụng
 - + Chuột rút và đau cơ lan tỏa
 - + Cảm giác khó chịu và mệt mỏi nhiều
 - + Khó thở
 - + Hạ thân nhiệt và giảm nhịp tim.
- Chỉ định chế độ liều theo hướng dẫn trong tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm phù hợp với chức năng thận của bệnh nhân và thường xuyên theo dõi chức năng thận bằng cách tính toán độ thanh thải creatinin.
- Chống chỉ định với các trường hợp:
- + Có bất kỳ tình trạng nhiễm toan chuyển hóa cấp tính nào (nhiễm toan lactic, nhiễm toan ceton)
 - + Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 mL/phút)
 - + Tiền hôn mê do đái tháo đường;
 - + Các tình trạng cấp tính có khả năng làm thay đổi chức năng thận như: mất nước, nhiễm trùng nặng, sốc;
 - + Mắc bệnh cấp tính hoặc bệnh mạn tính có tình trạng mất bù của như: nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim mất bù, suy hô hấp, sốc;
 - + Suy tế bào gan, ngộ độc rượu cấp tính, nghiện rượu.
- Lưu ý về nguy cơ xảy ra tương tác thuốc, bao gồm:
- + Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metformin với các thuốc cản quang có chứa iod do có thể gây suy giảm chức năng thận thoáng qua hoặc làm nặng thêm tình trạng suy thận đã có từ trước: dừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm chẩn đoán hình ảnh. Chỉ tái sử dụng thuốc sau tối thiểu 48 giờ, với điều kiện chức năng thận ổn định sau khi đánh giá lại. Trước và sau khi chụp, cần bù nhiều nước (uống ít nhất 2 lít nước), có thể tiêm tĩnh mạch trong trường hợp giảm thể tích tuần hoàn (đái tháo đường kiểm soát kém hoặc glucose niệu do thuốc lợi tiểu thẩm thấu).
 - + Một số thuốc có khả năng làm thay đổi chức năng thận: thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II), thuốc lợi tiểu, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), kháng sinh nhóm sulfonamid và aminosid. Khi các thuốc này được sử dụng đồng thời với metformin, nồng độ metformin trong huyết tương có thể tăng lên và có thể cần phải hiệu chỉnh liều metformin để giảm nguy cơ nhiễm toan lactic.

- Cần thông báo cho bệnh nhân về:

+ Nguy cơ nhiễm toan lactic có thể xảy ra khi sử dụng metformin

+ Các tình trạng có thể dẫn đến nhiễm toan lactic như nhiễm trùng nặng, mất nước, bệnh đái tháo đường kiểm soát kém hoặc rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn mửa)

+ Cần duy trì uống đủ nước, đặc biệt là trong giai đoạn nhiễm trùng, rối loạn tiêu hóa hoặc trước khi thực hiện chẩn đoán hình ảnh có tiêm thuốc cản quang chứa iod.

+ Các triệu chứng của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế kịp thời.

- Nên tạm thời dừng điều trị bằng metformin:

+ Tại thời điểm sử dụng thuốc cản quang có chứa iod theo khuyến cáo của tờ thông tin sản phẩm

+ Trong trường hợp bệnh nhân bị mất nước (do tiêu chảy, nôn mửa, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào), nên tạm thời ngừng sử dụng metformin và cần liên hệ ngay với nhân viên y tế.

+ Trong trường hợp có các triệu chứng lâm sàng gợi ý nhiễm toan lactic: tạm thời ngừng sử dụng metformin (trong khi chờ tư vấn y tế) là an toàn, do nguy cơ nhiễm toan lactic có thể gây tử vong.

Tài liệu tham khảo:

<https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitableeleve-de-malformation-grave-a-la-naissance>

ANSM: Thuốc chống viêm không steroid và các biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng

Tháng 03/2023, các trung tâm cảnh giác dược khu vực (CRPV) tại Pháp đã ghi nhận một số trường hợp xuất hiện biến chứng nhiễm khuẩn, có trường hợp tử vong ở người lớn và trẻ em sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) kê đơn hoặc không kê đơn. Biến chứng nhiễm khuẩn có thể xảy ra ngay cả khi thuốc kháng sinh được kê đơn đồng thời.

Trong bối cảnh bùng phát nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A, ANSM lưu ý các quy tắc sử dụng NSAID hợp lý.

NSAID (như ibuprofen, ketoprofen) là nhóm thuốc được sử dụng nhiều nhất để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em mà không cần kê đơn. Các thuốc này có thể làm giảm các triệu chứng như sốt hoặc đau, do đó dẫn đến chậm trễ trong chẩn đoán, xử trí và có thể dẫn đến nguy cơ gặp biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Nếu có tình trạng đau hoặc sốt, đặc biệt là khi mắc các nhiễm khuẩn thông thường (viêm họng, ho hoặc nhiễm khuẩn răng miệng), khuyến cáo lựa chọn paracetamol (thuốc giảm đau hạ sốt không có tác dụng chống viêm).

Thông tin dành cho bệnh nhân và nhân viên y tế

- Sử dụng paracetamol trong trường hợp đau hoặc sốt, đặc biệt là khi mắc các nhiễm khuẩn thông thường như viêm họng, viêm mũi họng, ho, viêm phổi, viêm tai, nhiễm khuẩn răng miệng, tổn thương da hoặc thủy đậu.
- Lưu ý sử dụng NSAID đúng cách trong trường hợp đau hoặc sốt:
 - + Kê đơn và sử dụng NSAID ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể (3 ngày trong trường hợp sốt, 5 ngày trong trường hợp đau)
 - + Ngừng thuốc ngay khi hết triệu chứng
 - + Không dùng đồng thời với NSAID khác
 - + Tránh sử dụng NSAID khi bị thủy đậu
- Phụ huynh không cần cho trẻ uống thuốc hạ sốt nếu nhiệt độ của trẻ dưới 38,5°C. Có thể giảm nhiệt độ cho trẻ bằng các phương pháp đơn giản trước khi cân nhắc sử dụng thuốc hạ sốt: mặc quần áo mỏng (không được cởi hết quần áo

của trẻ), để trẻ nghỉ ngơi trong phòng thoáng mát (nhiệt độ từ 18 đến 20°C). Cho trẻ uống nước thường xuyên.

Nếu bệnh nhân mắc viêm khớp dạng thấp hoặc các bệnh được điều trị bằng NSAID kéo dài, khuyến cáo không tự ý dừng thuốc và cần liên hệ với bác sỹ khi có nghi ngờ, đặc biệt là trong trường hợp bị sốt.

Chống chỉ định sử dụng tất cả các thuốc NSAIDs ở phụ nữ mang thai từ 6 tháng trở lên. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai giai đoạn trước đó.

Tài liệu tham khảo:

<https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitableleve-de-malformation-grave-a-la-naissance>

MHRA: Khuyến cáo bệnh nhân phòng tránh phản ứng nhạy cảm với ánh sáng khi sử dụng methotrexat

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã nhận được báo cáo về một trường hợp phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở bệnh nhân sử dụng methotrexat. Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng là tác dụng không mong muốn đã biết khi sử dụng methotrexat. Các nhân viên y tế nên khuyến cáo bệnh nhân có các biện pháp bảo vệ da dưới ánh nắng mặt trời.

Đặc điểm của phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng thường tương tự phản ứng cháy nắng. Phản ứng này có thể khiến vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời bị phát ban, mẩn đỏ, sưng tấy, phỏng rộp, nổi mẩn đỏ hoặc tổn thương rỉ dịch. Trường hợp nghiêm trọng có thể gây nhiễm trùng da thứ phát. Phản ứng nhạy cảm ánh sáng bao gồm hai loại: phản ứng độc với ánh sáng và phản ứng dị ứng với ánh sáng.

Trong các phản ứng độc với ánh sáng, thuốc được kích hoạt khi tiếp xúc với tia UV và gây ra những tổn thương trên da gần tương tự phản ứng cháy nắng hoặc phát ban. Những phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài phút hoặc sau nhiều giờ tiếp xúc và thường chỉ giới hạn ở vùng da đã tiếp xúc với ánh nắng.

Phản ứng dị ứng ánh sáng xảy ra khi tia UV tương tác với các thành phần trong thuốc hoặc các sản phẩm khác được bôi trực tiếp lên da. Hệ thống miễn dịch của cơ thể nhận thấy những thay đổi do tiếp xúc với ánh nắng mặt trời là mối đe dọa từ bên ngoài nên sản sinh ra kháng thể và tấn công, từ đó gây ra phản ứng dị ứng.

Những phản ứng này khác với các phản ứng "tái phát", khi viêm da và phản ứng cháy nắng do bức xạ có thể tái diễn khi da tiếp xúc lại với bức xạ và ánh nắng mặt trời trong quá trình sử dụng methotrexat.

Đánh giá phản ứng nhạy cảm ánh sáng khi dùng methotrexat

Gần đây, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã nhận được báo cáo về một trường hợp phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở bệnh nhân sử dụng methotrexat. Phản ứng này được nhận định góp phần dẫn đến tử vong do nhiễm trùng thứ phát. Trên cơ sở đó, MHRA đã xem xét thông tin hiện có về phản ứng

này và tham khảo ý kiến từ nhóm các chuyên gia Tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) của Ủy ban Thuốc sử dụng trên người.

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng là tác dụng không mong muốn đã biết khi điều trị bằng methotrexat và đã được liệt kê trong tờ thông tin sản phẩm. Tuy nhiên, PEAG lo ngại rằng nhiều bệnh nhân không biết đến tác dụng không mong muốn này và không nhận thức được nguy cơ khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời trong quá trình điều trị bằng methotrexat.

Các nhân viên y tế nên thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ phản ứng nhạy cảm với ánh sáng và khuyến cáo bệnh nhân sử dụng sản phẩm có chỉ số SPF cao và mặc quần áo che kín da khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng là những tác dụng không mong muốn đã biết khi điều trị bằng methotrexat và có thể xảy ra ở cả chế độ liều thấp và liều cao của methotrexat.

- Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng bao gồm phản ứng nhiễm độc do ánh sáng và phản ứng dị ứng với ánh sáng.

- Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng có các biểu hiện tương tự phản ứng cháy nắng nghiêm trọng (phát ban có mụn sẩn hoặc phỏng rộp, một số bệnh nhân bị sưng tấy...). Mặc dù hiếm gặp, phản ứng nhạy cảm ánh sáng có thể góp phần gây tử vong do nhiễm trùng thứ phát.

- Các nhân viên y tế nên khuyến cáo bệnh nhân thực hiện các biện pháp phòng ngừa tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và tia UV

Tài liệu tham khảo: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions>

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. .

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	<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 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 các khuyến cáo về liều trong hướng dẫn sử dụng.

Tài liệu tham khảo:

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

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	Kemocarb	Carboplatin 150mg/15ml. Dung dịch tiêm	Fresenius Kabi Oncology Limited	VN- 14671- 12	611/QĐ -QLD	21/08/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
2	Sungwon Adcock Ciprofloxacin 500mg Tab	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg Viên nén bao phim	Sungwon Adcock Pharm	VN- 22397- 19	611/QĐ -QLD	21/08/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
3	Rhinocort Aqua	Budesonid 64 mcg/liều Hỗn dịch xịt mũi	AstraZeneca AB	VN- 19560- 16	611/QĐ -QLD	21/08/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
4	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 400mg Viên nén bao phim	Janssen-Ortho LLC	VN3- 289-20	611/QĐ -QLD	21/08/2023	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
5	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 600mg Viên nén bao phim	Janssen-Ortho LLC	VN3-290-20	611/QĐ-QLD	21/08/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
6	Praxilene 200mg	Naftidrofuryl hydrogen oxalat 200mg Viên nén bao phim	Famar Lyon	VN-21904-19	611/QĐ-QLD	21/08/2023	Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
7	Champix	Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 0,5mg; Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 1mg Viên nén bao phim	R-Pharm Germany GmbH	VN-21937-19	611/QĐ-QLD	21/08/2023	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 9 tháng 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mào đay toàn thân, phù mắt	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mào đay, mẩn đỏ ở mặt, ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mào đay ở mặt, ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Sanh	10/05/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mẩn đỏ rải rác	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mào đay rải rác, phù nề mí mắt 2 bên	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mày đay quanh mắt, hai thắt lưng	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Sanh	09/06/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mẩn 2 tay, mặt, ngực, bụng nhiều, phù 2 mi mắt	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC • Diphenhydramine 10 mg 5 ống TB 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
23	Khoa Sanh	19/06/2023	Diclofenac 100mg, viên nén	Sản phụ nổi mày đay, ngực ngứa, khó thở, vật vã, tụt huyết áp 100/60 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Methylprednisolon 40 mg (1 lọ x 2 TMC) Diphenhydramine 10 mg 1 ống TMC 	Đang hồi phục	Không nghiêm trọng
26	Khoa Nhi Tổng Hợp	18/07/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ rải rác 2 chân, 2 tay ngứa nhiều	<ul style="list-style-type: none"> Desloratadine 2,5mg/5ml (1/2 ống uống) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
27	Khoa Ngoại Nhi	20/07/2023	Cefoperazon sulbactam 1g/0,5g, bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ ngứa nhẹ	<ul style="list-style-type: none"> Ngưng thuốc nghi ngờ Theo dõi tiếp" 	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
28	Khoa Ngoại Nhi	21/07/2023	Ceftriaxon 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ vùng mặt, 2 tay, bụng rải rác ngứa ít	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 16 mg 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
29	Khoa Nhi Tổng Hợp	27/07/2023	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Sau khi truyền Ciprofloxacin bé nổi mẩn đỏ rải rác, trán, tay ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40 mg (8 mg x 4 TMC) • Clorpheniramin 4mg (1/4 viên x 3 lần)" 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
30	Khoa Nhi Tổng Hợp	29/08/2023	Cefotaxim 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxim bé nổi mẩn đỏ rải rác ở tay chân	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40 mg (11 mg x 3 TMC) • Dyphehyramin 10mg (11mg x 2 lần TMC) • Ngưng Cefotaxim" 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

