



“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 – 2024**



**LƯU HÀNH NỘI BỘ**

# Mục lục

MHRA: Các biện pháp mới nhằm tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc chứa Valproat cho phụ nữ và nam giới dưới 55 tuổi.....	3
Bộ Y tế Canada: Cảnh báo nguy cơ tiềm ẩn hội chứng Pseudo-Bartter khi sử dụng Colistin.....	5
Bản tin BIP Occitanie số 4/2023: Nguy cơ khi tiêm Vắc xin Sởi - Quai bị - Rubella ngay trước khi có thai .....	6
MHRA: Giới hạn chặt chẽ việc sử dụng kháng sinh nhóm Fluoroquinolon .....	7
ANSM: Khuyến cáo tăng cường an toàn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền chứa Kali clorid .....	9
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành.....	10
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 3 tháng tại đơn vị.....	11

# MHRA: Các biện pháp mới nhằm tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc chứa Valproat cho phụ nữ và nam giới dưới 55 tuổi

Các biện pháp mới được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đưa ra dành cho bệnh nhân nam, nữ dưới 55 tuổi và nhân viên y tế nhằm tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc chứa Valproat, bao gồm các biện pháp giảm thiểu nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng cho em bé có cha hoặc mẹ sử dụng thuốc trong thai kỳ và nguy cơ suy giảm khả năng sinh sản ở nam giới.

## Chỉ định Valproat và các biện pháp mới nhằm tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc chứa Valproat

Sử dụng valproat trong thai kỳ có liên quan tới dị tật bẩm sinh ở 11% trẻ sơ sinh và rối loạn phát triển thần kinh ở 30-40% trẻ em, có thể gây tàn tật vĩnh viễn. Từ năm 2018, Valproat đã bị chống chỉ định tại Anh trên phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, trừ khi tuân thủ các quy định của Chương trình phòng ngừa thai kỳ (Pregnancy Prevention Programme - PPP).

Năm 2022, Ủy ban thuốc sử dụng cho người (Commission on Human Medicines - CHM) thuộc MHRA đã xem xét dữ liệu mới nhất về tính an toàn của Valproat. Dữ liệu từ Hệ thống đăng ký ca bệnh sử dụng thuốc trong thai kỳ cho thấy vẫn có nhiều trường hợp phơi nhiễm valproat trong thai kỳ ở Anh.

CHM cũng đã xem xét các nguy cơ đã biết của valproat, bao gồm nguy cơ suy giảm khả năng sinh sản ở nam giới. Dữ liệu tiền lâm sàng về nguy cơ truyền từ cha sang con khi sử dụng thuốc trước khi thụ thai, cũng như dữ liệu từ những nghiên cứu ở động vật chưa trưởng thành và trưởng thành cho thấy có tác dụng bất lợi trên tinh hoàn. Hiện tại có rất ít dữ liệu về những nguy cơ này trên người và các nghiên cứu sâu hơn đang được lên kế hoạch thực hiện. Tuy nhiên, CHM khuyến cáo nhiều bệnh nhân sử dụng valproat có thể sử dụng các thuốc thay thế có nguy cơ trên sinh sản thấp hơn.

Các biện pháp an toàn mới có hiệu lực ở Anh từ tháng 01/2024. Dựa trên các nguy cơ bất lợi nghiêm trọng cho em bé khi sử dụng Valproat trong thai kỳ, các biện pháp này tập trung đảm bảo Valproat chỉ được sử dụng nếu không có phương pháp điều trị thay thế, và bất kỳ việc sử dụng Valproat ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đều phải tuân thủ quy định của PPP.

CHM sẽ xem xét kỹ hơn các dữ liệu gần đây, bước đầu cho thấy có sự gia tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ em có bố sử dụng valproat trong 3 tháng trước khi thụ tinh. Trong nghiên cứu, khoảng 5 trên 100 trẻ em có bố sử dụng Valproat trong khoảng

thời gian thụ tinh được chẩn đoán có rối loạn phát triển thần kinh. Con số này được so sánh với 3 trên 100 trẻ em có bố sử dụng Lamotrigine hoặc Levetiracetam trong khoảng thời gian thụ tinh (2 loại thuốc chống động kinh khác). Để phòng tránh, bệnh nhân nam đang lên kế hoạch sinh con trong một năm tới nên trao đổi với nhân viên y tế để lựa chọn thuốc điều trị phù hợp.

### ***Khuyến cáo cho nhân viên y tế:***

+ Không được sử dụng thuốc chứa valproat cho bệnh nhân dưới 55 tuổi (cả nam và nữ), trừ khi có hai bác sĩ chuyên khoa độc lập đưa ra nhận định rằng không có phương pháp điều trị thay thế hiệu quả hoặc chắc chắn không có nguy cơ trên sinh sản. Đa số bệnh nhân có thể được điều trị hiệu quả bằng các thuốc khác.

+ Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và trẻ em gái đang được kê thuốc chứa valproat cần được đánh giá lại vào lần khám chuyên khoa kế tiếp. Bệnh nhân hoặc người chăm sóc cần được cung cấp thông tin về nguy cơ trên sinh sản của Valproat. Để tiếp tục sử dụng valproat, bệnh nhân/người chăm sóc và hai bác sĩ chuyên khoa cần ký biên bản chấp nhận nguy cơ của thuốc. Tại các lần tái khám hằng năm tiếp theo, bệnh nhân/người chăm sóc và một bác sĩ chuyên khoa cần ký biên bản nói trên.

+ Bác sĩ đa khoa và dược sĩ nên tiếp tục kê đơn, cấp phát thuốc chứa valproat cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc và khuyến cáo bệnh nhân trao đổi lại với bác sĩ của họ về các lựa chọn điều trị khác. Chỉ nên cấp phát Valproat trong bao bì nguyên vẹn của nhà sản xuất.

+ Nhân viên y tế cần sử dụng ngôn từ thích hợp khi trao đổi về nguy cơ của Valproat với bệnh nhân và người chăm sóc.

Báo cáo ADR liên quan đến Valproat.

### ***Khuyến cáo cho bệnh nhân:***

+ Không tự ý ngừng thuốc chứa Valproat khi chưa hỏi ý kiến của bác sĩ. Tình trạng động kinh hay rối loạn lưỡng cực có thể trở nên nặng hơn khi không được điều trị.

+ Bệnh nhân đang sử dụng Valproat nên gặp và trao đổi bất kỳ quan ngại nào về phương pháp điều trị với bác sĩ.

+ Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng về nguy cơ khi sử dụng Valproat.

+ Bệnh nhân nam đang có kế hoạch sinh con trong một năm tới cần trao đổi với bác sĩ.

**Tài liệu tham khảo: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-belvo-convulex-depakote-dyzantil-epilim-epilim-chrono-or-chronosphere-episenta-epival-and-syonellv-new-safety-and-educational-materials-to-support-regulatory-measures-in>**

# Bộ Y tế Canada: Cảnh báo nguy cơ tiềm ẩn hội chứng Pseudo-Bartter khi sử dụng Colistin

Bộ Y tế Canada phát hiện có mối liên quan giữa colistin (natri colistimethat) và nguy cơ tiềm ẩn mắc hội chứng Pseudo-Bartter. Bộ Y tế Canada hiện đang làm việc với các công ty nhằm cập nhật cảnh báo về hội chứng Pseudo-Bartter vào thông tin sản phẩm của các thuốc chứa colistin.

## ***Kết quả đánh giá an toàn của Bộ Y tế Canada:***

- Bộ Y tế Canada đã tiến hành đánh giá các thông tin ghi nhận được từ hệ thống cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược Canada, các hệ thống cơ sở dữ liệu trên thế giới và tra cứu tài liệu y văn. Tại thời điểm đánh giá, Bộ Y tế Canada chưa nhận được bất kỳ báo cáo nào có liên quan đến hội chứng Pseudo-Bartter khi sử dụng Colistin (Natri Colistimethat).

- Bộ Y tế Canada đã xem xét 7 ca được ghi nhận trong y văn về hội chứng Pseudo-Bartter ở các bệnh nhân sử dụng Colistin. Trong số 7 ca trên, 6 ca được đánh giá về mối quan hệ nhân quả giữa phản ứng và thuốc ở mức *Có khả năng*, và 1 ca được đánh giá ở mức độ *Có thể*.

- Phản ứng hạ kali máu, nhiễm kiềm chuyển hóa và mất kali qua nước tiểu được ghi nhận trên tất cả các trường hợp, một số ca cho thấy có thêm phản ứng hạ magie máu và hạ canxi máu. Trong tất cả 7 trường hợp, các rối loạn điện giải đã được xử lý hoặc cải thiện đáng kể sau khi ngưng sử dụng colistin.

- Sau khi xem xét thông tin an toàn ở các khu vực khác bao gồm châu Âu, Bộ Y tế Canada khẳng định các động thái được Bộ Y tế Canada đưa ra là nhất quán với các quyết định tại châu Âu.

## ***Kết luận và khuyến cáo của Bộ Y tế Canada:***

- Bộ Y tế Canada xác định có mối liên quan giữa việc sử dụng Colistin và nguy cơ mắc hội chứng Pseudo-Bartter.

- Bộ Y tế Canada đang làm việc với các đơn vị sản xuất cập nhật cảnh báo về hội chứng Pseudo-Bartter trong sản phẩm các thuốc chứa Colistin.

- Bộ Y tế Canada khuyến khích bệnh nhân và các nhân viên y tế báo cáo về các tác dụng không mong muốn có liên quan đến việc sử dụng colistin cũng như các chế phẩm y tế khác đến Hệ thống Cảnh giác dược Canada.

- Bộ Y tế Canada sẽ tiếp tục theo dõi các thông tin an toàn liên quan đến colistin để xác định và đánh giá các nguy cơ tiềm ẩn. Bộ Y tế Canada sẽ thực hiện các biện pháp phù hợp và kịp thời khi phát hiện ra nguy cơ an toàn mới.

Tài liệu tham khảo: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1705515920269>

# Bản tin BIP Occitanie số 4/2023: Nguy cơ khi tiêm Vắc xin Sởi - Quai bị - Rubella ngay trước khi có thai

Tại Việt Nam, vắc xin sởi - quai bị - rubella (MMR) bị chống chỉ định trong thai kỳ. Tờ hướng dẫn sử dụng và các Cơ quan Quản lý Dược phẩm trên thế giới có một số khuyến cáo về việc tiêm phòng vắc xin trong thời gian trước khi mang thai. Dữ liệu về nguy cơ khi tiêm phòng trong thời kỳ này tương đối khả quan, tuy nhiên, nhân viên y tế vẫn cần chú ý đảm bảo người tiêm phòng không mang thai và khuyến cáo họ tránh thai sau khi tiêm phòng.

Gần đây, Trung tâm Cảnh giác Dược Toulouse đã nhận được một số câu hỏi của nhân viên y tế về nguy cơ liên quan đến việc tiêm phòng vắc xin sởi - quai bị - rubella (MMR) trong vòng một tháng trước khi bắt đầu thai kỳ. Vắc xin MMR là vắc xin virus sống giảm độc lực, hiện tại Pháp có chống chỉ định trong thai kỳ và một tháng trước thai kỳ do thành phần virus rubella sống. Trẻ có mẹ nhiễm virus rubella khi mang thai có thể bị dị tật ở mắt, tim, tai trong, hoặc mắc hội chứng rubella bẩm sinh bao gồm tật đầu nhỏ, gan và lách to, giảm tiểu cầu và chậm phát triển thần kinh.

Trung tâm Toulouse đã ghi nhận dữ liệu của hơn 3000 phụ nữ tiêm phòng vắc xin rubella trong thai kỳ hoặc một tháng trước thai kỳ. Trong đó, có một trường hợp mắc hội chứng rubella bẩm sinh (dị tật tim và thần kinh, chậm phát triển não bộ và giảm bạch cầu lympho) ở trẻ có mẹ tiêm vắc xin trong thai kỳ. Cho đến nay, chưa có trường hợp trẻ mắc rubella bẩm sinh có mẹ tiêm phòng vắc xin MMR trước khi thụ thai được ghi nhận trong y văn hoặc trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược của Pháp.

Về vắc xin sởi và quai bị, hiện y văn chưa ghi nhận biến cố xảy ra liên quan đến tiêm phòng trước và trong thai kỳ. Nồng độ kháng thể chống virus tăng nhanh và đạt đỉnh trong vòng 2 đến 3 tuần sau tiêm. Đây là cơ sở cho khuyến cáo tránh mang thai trong vòng 28 ngày sau khi tiêm phòng. Nhìn chung, các dữ liệu dược động học và lâm sàng liên quan đến việc sử dụng vắc xin MMR trong một tháng trước thai kỳ được ghi nhận cho đến nay tương đối khả quan. Tuy nhiên, nhân viên y tế cần chú ý thực hiện siêu âm phát hiện thai cho phụ nữ đi tiêm trước khi tiến hành tiêm phòng vắc xin MMR.

## Tài liệu tham

khảo: <https://www.calameo.com/read/00640842544d535f7141f>

# MHRA: Giới hạn chặt chẽ việc sử dụng kháng sinh nhóm Fluoroquinolon

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) mới đây đã giới hạn chặt chẽ việc sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon (FQ). Theo đó, các kháng sinh nhóm FQ chỉ được kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó. Khuyến cáo này được đưa ra sau khi MHRA rà soát lại tính hiệu quả của các biện pháp hiện đang áp dụng để giảm thiểu nguy cơ tác dụng không mong muốn gây tàn tật vĩnh viễn, kéo dài và không hồi phục của nhóm FQ.

Việc giới hạn sử dụng kháng sinh nhóm FQ lần đầu tiên được đưa ra vào năm 2019 nhằm giảm thiểu các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của nhóm kháng sinh này. Gần đây, MHRA đã tiến hành đánh giá lại các biện pháp giới hạn trên và đưa ra thông báo nhắc lại các nguy cơ của kháng sinh nhóm FQ vào tháng 8/2023. Đến tháng 1/2024, MHRA tiếp tục thắt chặt việc chỉ định kháng sinh nhóm FQ, chỉ được kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó.

## *Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:*

- Kháng sinh nhóm FQ sử dụng đường toàn thân (uống, tiêm truyền, khí dung) có thể gây các tác dụng không mong muốn kéo dài (hàng tháng đến hàng năm), gây tàn tật và có khả năng không hồi phục, ảnh hưởng đến nhiều hệ cơ quan, tổ chức trong cơ thể.

- Chỉ định của kháng sinh nhóm FQ ở Anh hiện là chỉ kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó.

- Các trường hợp không phù hợp sử dụng kháng sinh khác bao gồm:

+ Để kháng với kháng sinh lựa chọn đầu tay trong nhiễm khuẩn đó.

+ Kháng sinh lựa chọn đầu tay bị chống chỉ định trên cụ thể bệnh nhân đó.

+ Kháng sinh lựa chọn đầu tay gây phản ứng có hại nghiêm trọng dẫn đến phải ngừng thuốc.

+ Thất bại điều trị với kháng sinh lựa chọn đầu tay.

- Giới hạn trên mạnh tay hơn so với các biện pháp hạn chế sử dụng kháng sinh nhóm FQ trước đây. Theo đó, các kháng sinh này không nên kê đơn trong các trường hợp nhiễm khuẩn không nặng, tự giới hạn hoặc không do căn nguyên vi khuẩn. Hiện các giới hạn sử dụng này vẫn đang tiếp tục được áp dụng.

- MHRA tiếp tục nhắc lại, bệnh nhân được khuyến cáo ngừng dùng kháng sinh nhóm FQ khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng có hại nghiêm trọng như viêm gân, đứt gân, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, sưng khớp, viêm dây thần kinh ngoại vi và các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương. Liên hệ ngay với bác sĩ trong các trường hợp trên. Nguy cơ ảnh hưởng trên tâm thần, bao gồm ý định và hành vi tự sát cũng đã được cảnh báo vào tháng 9/2023.

- MHRA cũng nhắc lại khuyến cáo từ tháng 8/2023 bao gồm:

+ Tránh sử dụng kháng sinh nhóm FQ cho bệnh nhân đã từng gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi sử dụng kháng sinh nhóm quinolon (như Acid Nalidixic) hoặc nhóm FQ.

+ Đặc biệt thận trọng khi kê đơn kháng sinh nhóm FQ cho bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân có bệnh thận hoặc ghép tạng do có nguy cơ cao tổn thương gân.

+ Tránh sử dụng kháng sinh nhóm FQ đồng thời với Corticosteroid do tăng nguy cơ đứt gân và viêm gân liên quan đến FQ.

**Tài liệu tham khảo: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriate>**



# ANSM: Khuyến cáo tăng cường an toàn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền chứa Kali clorid

Dung dịch tiêm truyền kali clorid (KCl) được sử dụng trong các cơ sở y tế để cung cấp kali trong các trường hợp hạ kali máu và mất cân bằng điện giải. Dung dịch này cần pha loãng và truyền tĩnh mạch chậm (IV). Việc sử dụng không đúng cách dịch truyền kali clorid có thể gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), gây nguy hiểm đến tính mạng bệnh nhân và có thể dẫn đến tử vong. Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã có một số biện pháp an toàn nhằm giảm thiểu nguy cơ trên.

Hiện ANSM vẫn nhận được báo cáo các trường hợp sai sót khi sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid, phần lớn liên quan đến kỹ thuật chuẩn bị hoặc sử dụng thuốc. Các sai sót khi thường được báo cáo như: tiêm tĩnh mạch trực tiếp dung dịch kali clorid, tốc độ truyền quá nhanh và không pha loãng trước khi truyền. Tất cả các sai sót này đều có thể dẫn đến ngừng tim.

Nhằm hạn chế những sai sót liên quan đến thuốc, ANSM đã và đang triển khai một số biện pháp nhằm tăng cường thông tin đến nhân viên y tế và thúc đẩy việc sử dụng hợp lý dung dịch tiêm truyền kali clorid trong các cơ sở y tế. Các biện pháp này bao gồm:

- Năm 2024, bộ tiêu chuẩn sử dụng đúng liều, đúng cách pha chế, tiêm truyền và theo dõi phản ứng trên bệnh nhân cũng như các bước cần tuân thủ để quản lý an toàn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid sẽ được gửi đến các cơ sở y tế.
- Tài liệu đào tạo dành cho nhân viên y tế với các thông tin quan trọng liên quan và hướng dẫn báo cáo sai sót khi sử dụng thuốc đã được đưa ra từ năm 2017 đến năm 2020;
- Từ cuối năm 2022, poster hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid đã được thiết kế dành cho nhân viên y tế. Poster này đã được phát đến cơ sở y tế hoặc các đơn vị kinh doanh dung dịch tiêm truyền này.

**ansm** **DI&ADR**

## KALI CLORID PHA LOÃNG CHO TIÊM TRUYỀN

**⚠️ NGUY HIỂM TÍNH MẠNG :  
LUÔN PHA LOÃNG TRÁNH NGUY CƠ TỬ VONG DO NGỪNG TIM**

**ĐƠN THUỐC:  
TUẦN THỦ CÁC QUY TẮC**

- Ưu tiên đường uống cho điều trị hạ Kali máu từ nhẹ đến trung bình
- Chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch cho các trường hợp hạ kali máu nặng ( $K^+ < 3 \text{ mmol/L}$ ) hoặc trong trường hợp không thể dùng đường uống
- Tính tổng lượng KCl đưa vào và kiểm tra các thuốc tăng làm kali máu (không khuyến khích kết hợp)

**Thông tin để cập trên đơn thuốc:**

- Liều dùng theo số lượng: người lớn tính theo gam, trẻ em tính theo mmol/kg/ngày
- Tổng thể tích dịch pha loãng: NaCl 0,9 % hoặc Glucose 5 % (G5 %) không quá 1 g KCl / 250 mL hoặc 13,4 mmol KCl / 250 mL
- Tốc độ truyền: KHÔNG VƯỢT QUÁ 1g KCl/h hoặc 13,4 mmol  $K^+$ /h
- Đường dùng và cách dùng: LUÔN truyền IV chậm

**CHUẨN BỊ:  
DUNG DỊCH PHA LOÃNG CÓ HỆ THỐNG**

- Đọc tất cả thông tin trên nhãn
- Thực hiện mà không để gián đoạn.
- LUÔN LUÔN pha loãng dung dịch không quá 1 g KCl / 250 ml hoặc 13,4 mmol KCl / 250 ml
- Nồng độ tối đa cuối cùng: 4g KCl/L hoặc 53,6mmol KCl/L
- Ghi nhãn chế phẩm: liều lượng + tổng thể tích
- Thực hiện việc kiểm soát kép khâu chuẩn bị và dán nhãn nếu có thể

**⚠️ HỖ TRỢ TRONG CHUẨN BỊ VÀ SỬ DỤNG**  
Lưu ý: thích hợp cho trẻ em, bệnh nhân hồi sức tích cực, trường hợp suy giảm thể tích dịch, bệnh nhân suy thận.

**SỬ DỤNG THUỐC PHA LOÃNG:  
CHỈ TRUYỀN IV CHẬM**

- KHÔNG dùng đường IV trực tiếp, cả SC và IM
- Kiểm tra tính tương thích giữa đơn thuốc, thuốc và bệnh nhân trước khi dùng
- Chỉ truyền thuốc đã pha loãng: truyền chậm 1 g/h
- THEO DÕI thường xuyên các chỉ số lâm sàng và chỉ số sinh hoá + giám sát tim mạch nếu cần

**LƯU TRỮ CHUYÊN DỤNG VÀ RIÊNG BIỆT**

- Bảo quản ống KCl ở nơi chuyên dụng và giữ khoảng cách với các chất điện giải khác
- Dán nhãn cảnh báo riêng biệt
- Hạn chế dự trữ tùy thuộc theo nhu cầu của cơ sở

	Lượng Kali			
	1g	2g	3g	4g
Lượng Kali ( $K^+$ )	13,4 mmol	26,8 mmol	40,2 mmol	53,6 mmol
Thể tích tối thiểu sau pha loãng trong NaCl 0,9% hoặc G5%	250 mL	500 mL	1000 mL	1000 mL
Thời gian truyền tối thiểu	1 h	2 h	3 h	4 h

CẢNH GIÁC DƯỢC – TRUNG TÂM DI&ADR QUỐC GIA

Tài liệu tham khảo <https://ansm.sante.fr/actualites/renforcer-information-des-professionnels-de-sante-pour-une-utilisation-securisee-du-chlorure-de-potassium-kcl-injectable>

# 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	Cetirizin	Cetirizin hydroclorid 10mg	Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất.	VD-20648-14	384/QĐ-QLD	06/02/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
2	Fluconazole	Fluconazole 150mg	Công ty Kausikh Therapeutics	VN-16474-13	598/QĐ-QLD	26/02/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
3	Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin	Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05%	Công ty cổ phần dược Danapha	VD-18682-13	627/QĐ-QLD	28/02/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

# Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 3 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	11/01/2024	Ceftazidime 1000mg, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé nổi mày đay rải rác toàn thân, không nôn ói	<ul style="list-style-type: none"> <li>Methylprednisolon 40 mg (5 mg x 3 TMC)</li> <li>Desloratadin 2,5 mg/5ml (1/2 ống x 3 uống)</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
2	HSTC-CĐ Nhi	13/01/2024	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc nghi ngờ bé nổi ày đay rải rác toàn thân HA: 140/70 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adrenaline 1/1000 (1/3 ống TB)</li> <li>Diphenhydramine 10mg (20 mg x 2 TMC)</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
3	Nhiễm Nhi	19/01/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé nổi đỏ toàn thân, ngứa, ho khò khè, ói 2 lần <ul style="list-style-type: none"> <li>Mạch rờ: 140 l/ phút</li> <li>Nhịp thở: 40 l/p</li> <li>HA: 90/60 mmHg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thở oxy 2l/p</li> <li>Adrenaline 1mg/1 ml</li> <li>Hydrocortison 100 mg (60 mg TMC)</li> </ul>	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	03/02/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé nổi mày đay toàn thân, quấy khóc <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ: 38°C</li> <li>Spo2: 95%</li> <li>Mạch: 180l/p</li> <li>Nhịp thở: 48l/p</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Methyl pednoisolon 40mg (9mg x 1 TMC)</li> <li>Adrenaline 1mg/1 ml 1/4 ống TB</li> <li>Diphenhydramine 10 mg (9mg x 1 TMC)</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	HSTC-CĐ Nhi	18/02/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé chích Cefotaxim khoảng 1 tiếng 30 phút sau nổi mày đay, khan tiếng <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ: 37°C</li> <li>Spo2: 96%</li> <li>Mạch: 150l/p</li> <li>Nhịp thở: 26l/p</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Methyl pednoisolon 40mg (8mg x 2 TMC)</li> <li>Adrenaline 1mg/1 ml 1/5 ống TB</li> <li>Diphenhydramine 10 mg (7mg x 2 TMC)</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
6	Nhi Tổng Hợp	22/02/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé kích thích, da ửng đỏ, nổi mày đay, môi phù <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ: 38°C</li> <li>Spo2: 97%</li> <li>Mạch: 200l/p</li> <li>Nhịp thở: 38l/p</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Methyl pednoisolon 40mg (15mg TMC)</li> <li>Diphenhydramine 10 mg (15 mg TMC)</li> <li>Adrenaline 1mg/1 ml 1/4 ống TB</li> </ul>	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
7	Khoa Sản	29/02/2024	Amoxicillin + acid clavulanic 1.2g, bột pha tiêm	Sản phụ nổi mẩn đỏ nhiều ở lòng bàn tay và cẳng tay, ngực cổ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nhiệt độ: 37.5°C</li> <li>• Spo2: 97%</li> <li>• Mạch: 102l/p</li> <li>• HA: 116/73 mmHg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methyl prednisolon 40mg (40mg x 1 TMC)</li> <li>• Diphenhydramine 10 mg (5 ống TB)</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
8	Nhiễm Nhi	11/03/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxim tầm 30 phút bé tím môi, thở mệt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spo2: 85%</li> <li>• Mạch: 140l/p</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thở oxy qua canula 9l/p</li> <li>• Adrenaline 1mg/1 ml</li> </ul>	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng