



“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 IV – 2024



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin	3
TGA: Chống chỉ định promethazin hydroclorid đường uống cho trẻ em dưới 6 tuổi	4
Khuyến cáo mới của EMA về việc sử dụng các thuốc chứa colistin hoặc natri colistimethat..	6
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành	9
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 12 tháng tại đơn vị.....	10

Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin

Hội chứng viêm ruột do thuốc là một phản ứng dị ứng với triệu chứng điển hình là nôn kéo dài (1-4 giờ sau khi dùng thuốc), chủ yếu được báo cáo ở trẻ em sử dụng các thuốc chứa amoxicillin. Các triệu chứng khác có thể bao gồm đau bụng, mệt mỏi, tiêu chảy, hạ huyết áp hoặc tăng bạch cầu trung tính. Trong các trường hợp nghiêm trọng, hội chứng viêm ruột do thuốc có thể tiến triển thành sốc.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo ngừng sử dụng thuốc chứa amoxicillin và thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu gặp các triệu chứng của hội chứng viêm ruột do thuốc, vì đây có thể là dấu hiệu của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Nguy cơ gặp hội chứng viêm ruột sẽ được cập nhật trong các tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa amoxicillin. Thông tin này sẽ được cập nhật tại các mục ***Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn, Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân*** trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa amoxicillin lưu hành tại Canada.

**Tài liệu tham khảo: Health Product InfoWatch: August 2024 -
Canada.ca**

TGA: Chống chỉ định promethazin hydroclorid đường uống cho trẻ em dưới 6 tuổi

TGA đưa ra khuyến cáo chống chỉ định các thuốc chứa promethazin hydroclorid cho trẻ dưới 6 tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần. Thông tin sản phẩm và nhãn của các thuốc chứa promethazin hydroclorid đường uống sẽ được cập nhật các thông tin trên trong mục Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Quá liều.

Tóm tắt

Cục Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế Úc (TGA) đưa ra khuyến cáo chống chỉ định các thuốc chứa promethazin hydroclorid đường uống cho trẻ dưới 6 tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần.

Khuyến cáo trên căn cứ theo đánh giá của TGA và ý kiến từ Ủy ban Tư vấn về Thuốc (ACM) vào năm 2022, cùng các cảnh báo đã được đưa ra trước đó trong Bản tin Medicines Safety Update về không sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 cho trẻ em.

Dựa trên khuyến nghị của ACM, tờ Thông tin sản phẩm, Thông tin thuốc cho người tiêu dùng (CMI) và nhãn của Phenergan đã được cập nhật bổ sung các nguy cơ liên quan đến tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần trên trẻ dưới 6 tuổi, bao gồm tăng động, hung hăng và ảo giác. Khi sử dụng liều cao, trẻ có thể gặp khó khăn trong việc học tập và nhận thức, bao gồm suy giảm nhận thức có hồi phục và thiếu năng trí tuệ.

Promethazin hydroclorid là thuốc được sử dụng để điều trị dị ứng, viêm mũi dị ứng, buồn nôn, và gây an thần trong thời gian ngắn.

Các chế phẩm chứa promethazin dạng uống tại Úc là thuốc không kê đơn nhưng phải có sự tư vấn từ dược sĩ.

Bối cảnh

Các chỉ định được phê duyệt của Phenergan bao gồm:

- **Dị ứng:** Điều trị các tình trạng dị ứng bao gồm dị ứng thuốc, phát ban, viêm da tiếp xúc dị ứng và phản ứng dị ứng do côn trùng cắn hoặc chích.

- **Đường hô hấp trên:** Làm giảm tiết dịch quá mức ở đường hô hấp trên do viêm mũi dị ứng.

- **Buồn nôn và nôn:** Chống nôn trong các trường hợp: hậu phẫu, say tàu xe, buồn nôn do thuốc và sau xạ trị.

- **An thần:** Sử dụng ngắn hạn khi có khuyến cáo bác sĩ hoặc dược sĩ. Không sử dụng liên tục hơn 7 đến 10 ngày.

- **Khác:** Promethazin có tác dụng an thần và có thể được sử dụng để điều trị triệu chứng của bệnh sốt và thủy đậu. Ngoài ra, thuốc còn được dùng trong tiền mê để dự phòng và kiểm soát nôn hậu phẫu.

Nhà sản xuất của biệt dược gốc Phenergan đã tiến hành đánh giá dữ liệu an toàn của thuốc trên trẻ từ 2 đến 5 tuổi. Kết quả cho thấy có mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng promethazin (và các chế phẩm phối hợp) và nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần trên nhóm đối tượng này.

Trên cơ sở đó, thông tin sản phẩm và nhãn của các thuốc chứa promethazin hydroclorid đường uống sẽ được cập nhật các thông tin trên trong mục Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Quá liều. Cụ thể các thông tin được cập nhật như sau:

Mục 4.2 và 4.3: Mở rộng chống chỉ định từ trẻ dưới 2 tuổi lên trẻ dưới 6 tuổi và cập nhật liều dùng phù hợp với sửa đổi này.

Mục 4.4: Cập nhật phần Cảnh báo và Thận trọng để thống nhất với thông tin đã được sửa đổi trong các mục khác.

Mục 4.8: Cập nhật phần Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần bao gồm hưng hăng, ảo giác và tăng động ở trẻ dưới 6 tuổi.

Mục 4.9: Cập nhật phần Quá liều để bổ sung thông tin về suy giảm trí tuệ và nhận thức có hồi phục trong trường hợp quá liều ở trẻ dưới 6 tuổi.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nhân viên y tế cần lưu ý đến thông tin cập nhật và tư vấn phù hợp cho cha mẹ hoặc người chăm sóc trẻ có ý định sử dụng các thuốc chứa promethazin hydroclorid dạng uống cho trẻ dưới 6 tuổi.

- Tư vấn về các thuốc thay thế cho cha mẹ và người chăm sóc trẻ.

- Trong thời gian để các thuốc tại nhà thuốc cập nhật nhãn mới, khuyến cáo không sử dụng promethazin dạng uống trên trẻ dưới 6 tuổi.

- Không áp dụng khuyến cáo này với thuốc chứa promethazin hydroclorid đường tiêm, do chế phẩm này là thuốc kê đơn.

Tài liệu tham khảo: Promethazine hydrochloride (Phenergan) not to be used in children under 6 | Therapeutic Goods Administration (TGA)

Khuyến cáo mới của EMA về việc sử dụng các thuốc chứa colistin hoặc natri colistimethat

Ngày 24/10/2014, EMA thông báo đã rà soát lại độ an toàn và hiệu quả của các chế phẩm kháng sinh chứa colistin hoặc natri colistimethat và khuyến cáo cần thay đổi nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) của các thuốc này để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nghiêm trọng đã đề kháng với các kháng sinh thông thường.

Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) đã xem xét thông tin về dược động học, hiệu quả và an toàn của các kháng sinh nhóm polymyxin. Các thuốc được rà soát đợt này bao gồm các thuốc chứa natri colismethat dùng đường tiêm hoặc đường khí dung dưới dạng dịch lỏng vào phổi. Natri colismethat được chuyển hóa thành hoạt chất colistin trong cơ thể người. Các chế phẩm sử dụng qua đường uống (chủ yếu là các thuốc chứa colistin không được hấp thụ vào cơ thể nhưng có tác dụng tại chỗ ở ruột) và các chế phẩm dùng ngoài không nằm trong đợt rà soát này.

CHMP kết luận rằng tiêm hoặc truyền (nhỏ giọt) natri colistimethat chỉ nên ưu tiên để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nghiêm trọng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm khi việc lựa chọn các kháng sinh khác bị hạn chế. Kháng sinh này nên được dùng phối hợp với các kháng sinh khác nếu có thể. CHMP cũng khuyến cáo liều dùng của natri colistimethat nên được kê đơn theo đơn vị quốc tế (IU). Do liều dùng của natri colismethat có thể được viết dưới nhiều dạng khác nhau nên cần có một bảng quy đổi trong nhãn thuốc và tờ HDSĐ. Những bệnh nhân nặng nên được dùng liều tải để đạt nhanh chóng đạt được nồng độ kháng sinh có hiệu quả trong cơ thể. Mặc dù những thông tin hiện có rất hạn chế, Ủy ban này vẫn đưa ra khuyến cáo về liều dùng cho bệnh nhân có suy thận và trẻ em, đồng thời, cung cấp những hướng dẫn về liều dùng cho bệnh nhân người lớn tiêm thuốc vào tủy sống hoặc não thất.

CHMP cũng cho rằng có thể được sử dụng qua đường khí dung hoặc bằng máy xông khí dung, để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn mạn tính do *Pseudomonas aeruginosa* ở những bệnh nhân bị xơ nang. (Các chế phẩm dùng bằng đường khí dung dưới dạng bột có liều dùng và phân bố trong cơ thể khác biệt và không liên quan đến những kết luận trong lần rà soát này).

Ý kiến của CHMP đang được chuyển đến Ủy ban châu Âu để đưa ra quyết định cuối cùng.

Thông tin cho cán bộ y tế

Các khuyến cáo này được đưa ra bởi các dữ liệu hiện có về lâm sàng, dược lý và dược động học. Tuy nhiên, các thông tin liên quan đến dược động học trên những đối tượng đặc biệt, như trẻ em hay bệnh nhân với suy thận vẫn còn rất hạn chế. Một nghiên cứu đang được thực hiện có thể cung cấp những thông tin chuyên sâu hơn về dược lực và dược động học của các kháng sinh này, nhằm củng cố các bằng chứng y khoa để đề xuất khuyến cáo về liều dùng.

Đối với natri colistimethat, liều dùng nên được kê đơn theo đơn vị quốc tế (IU). Để giải quyết các cách viết khác nhau trong việc kê đơn natri colistimethat và colistin ở các nước trên thế giới nên bổ sung bảng quy đổi sau trong nhãn thuốc và tờ HDSĐ:

Natri colistimethat (IU)	Natri colistimethat (mg)	Hoạt tính của base colistin (CBA) (mg) ¹
12 500	1	0,4
150 000	12	5
1 000 000	80	34
4 500 000	360	150
9 000 000	720	300

¹Dựa trên hiệu lực của 12500 IU/mg hoặc 0,424 mg CBA/mg: IU và mg CBA đều là những đơn vị thể hiện hiệu lực thuốc và chỉ có mối quan hệ tương đối với khối lượng của hoạt chất.

Natri colistimethat **tiêm tĩnh mạch** được chỉ định cho những bệnh nhân người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh, trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm hiếu khí đã đề kháng với các kháng sinh thông thường. Cần nhắc việc dùng phối hợp với các kháng sinh khác khi có thể.

Liều dùng cần phù hợp với hướng dẫn điều trị. Dựa vào những bằng chứng hiện nay còn rất hạn chế, liều dùng được khuyến cáo cho người lớn là 9 triệu IU/ngày chia 2 hoặc 3 lần, sử dụng qua đường truyền tĩnh mạch chậm; ở những bệnh nhân nặng cần dùng liều tải là 9 triệu IU. Liều dùng cần được hiệu chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin ở những bệnh nhân có suy thận.

Ở trẻ em, liều khuyến cáo là 75 000 đến 150 000 IU/kg/ngày chia 3 lần.

Natri colistimethat sử dụng qua đường tĩnh mạch không qua được hàng rào máu não với lượng đáng kể. Liều dùng cho bệnh nhân người lớn sử dụng qua đường tiêm vào não thất là 125 000 IU. Liều dùng khi tiêm vào tủy sống không cao hơn liều này.

Việc phối hợp natri colismethat đường tiêm tĩnh mạch với các thuốc khác có nguy cơ gây độc trên thận hoặc thần kinh và cần rất thận trọng khi sử dụng các thuốc này.

Đối với natri colistimethat dùng qua đường khí dung, thuốc có thể được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn phổi mạn tính do *Pseudomonas aeruginosa* ở bệnh nhân người lớn và trẻ em bị xơ nang. Liều khuyến cáo ở người lớn là 1 đến 2 triệu I/ngày chia 2 đến 3 lần; ở trẻ em là 0,5 đến 1 triệu IU/ngày chia 2 lần. Hiệu chỉnh liều dựa vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

Thông tin cho bệnh nhân

Colistin và natri colistimethat là những kháng sinh thế hệ cũ (thuộc kháng sinh nhóm polymyxin) có thể được sử dụng cho những trường hợp nhiễm khuẩn đã đề kháng với các kháng sinh thế hệ mới hơn. Natri colistimethat được dùng qua đường tiêm hoặc khí dung và chuyển hóa thành colistin trong cơ thể.

Thông tin hiện có liên quan đến natri colistimethat đang trong quá trình rà soát. Khuyến cáo về việc sử dụng thuốc an toàn và liều dùng phù hợp của những thuốc này đang được đưa ra.

Việc tiêm hoặc truyền (nhỏ giọt) natri colistimethat chỉ nên ưu tiên cho những trường hợp nhiễm khuẩn nghiêm trọng và có rất ít lựa chọn kháng sinh khác để điều trị, thường phối hợp với các kháng sinh khác. Natri colistimethat có thể được sử dụng qua đường khí dung dưới dạng dịch lỏng để điều trị nhiễm khuẩn phổi ở những bệnh nhân bị xơ nang.

Nhãn thuốc và tờ HDSĐ của các chế phẩm chứa natri colistimethat sẽ được cập nhật theo yêu cầu từ Cơ quan Quản lý sau khuyến cáo này.

Bệnh nhân khi có thắc mắc liên quan đến điều trị nên tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Tại Việt Nam, colistin nằm trong “Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị” được ban hành kèm theo Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT ngày 20/11/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đây là kháng sinh dự trữ dùng điều trị cho các trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn đa kháng thuốc gây ra.

Tài liệu tham khảo:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Polymyxin_31/WC500176333.pdf

Thông Tin Thuốc Đình Chỉ Lưu Hành

ST T	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	Prednisolon	Prednisolon 5mg, viên nén	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-27065-17	3716/QĐ-QLD	13/11/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
2	Reinal-5	Flunarizin 5mg, viên nang cứng	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi	VD-30346-18	3114/QĐ-QLD	17/09/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2
3	Cetecocenzit ax	Cinarizin 25mg, viên nén	Công ty cổ phần Dược Trung ương 3	VD-20384-13	3007/QĐ-QLD	06/09/2024	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

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	11/01/2024	Ceftazidime 1000mg, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc Ceftazidime bé nổi mào đay rải rác toàn thân, không nôn ói	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40 mg (5 mg x 3 TMC) • Desloratadin 2,5 mg/5ml (1/2 ống x 3 uống) 	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"> • Adrenaline 1/1000 (1/3 ống TB) • Diphenhydramine 10mg (20 mg x 2 TMC) 	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
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"> • Mạch rờ: 140 l/ phút • Nhịp thở: 40 l/p • HA: 90/60 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> • Thở oxy 2l/p • Adrenaline 1mg/1 ml • Hydrocortison 100 mg (60 mg TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
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"> • Nhiệt độ: 38°C • Spo2: 95% • Mạch: 180l/p • Nhịp thở: 48l/p 	<ul style="list-style-type: none"> • Methyl pednoisolon 40mg (9mg x 1 TMC) • Adrenaline 1mg/1 ml 1/4 ống TB • Diphenhydramine 10 mg (9mg x 1 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	HSTC-CD Nhi	18/02/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé chích Cefotaxim khoảng 1 tiếng 30 phút sau nổi mày đay, khàn tiếng <ul style="list-style-type: none"> • Nhiệt độ: 37°C • Spo2: 96% • Mạch: 150l/p • Nhịp thở: 26l/p 	<ul style="list-style-type: none"> • Methyl pednoisolon 40mg (8mg x 2 TMC) • Adrenaline 1mg/1 ml 1/5 ống TB • Diphenhydramine 10 mg (7mg x 2 TMC) 	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
6	Nhi Tổng Hợp	22/02/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé kích thích, da ứng đỏ, nổi mào đay, môi phù <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ: 38°C Spo2: 97% Mạch: 200l/p Nhịp thở: 38l/p 	<ul style="list-style-type: none"> Methyl pednoisolon 40mg (15mg TMC) Diphenhydramine 10 mg (15 mg TMC) Adrenaline 1mg/1 ml 1/4 ống TB 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
7	Khoa Sanh	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"> Nhiệt độ: 37.5°C Spo2: 97% Mạch: 102l/p HA: 116/73 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> Methyl pednoisolon 40mg (40mg x 1 TMC) Diphenhydramine 10 mg (5 ống TB) 	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"> Spo2: 85% Mạch: 140l/p 	<ul style="list-style-type: none"> Thở oxy qua canula 9l/p Adrenaline 1mg/1 ml 	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
9	Khoa Sanh	06/04/2024	Diclofenac 100mg, viên đặt	Sản phụ sau khi dùng thuốc nổi mẩn đỏ ở mặt, ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • Diphenhydramin 10mg 1 ống TB • Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC" 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
10	Khoa Sanh	10/04/2024	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sản phụ sau khi tiêm thuốc ngứa toàn thân Mạch: 96l/phút NT: 20l/phút HA: 110/70 mmHg SpO2: 96%	<ul style="list-style-type: none"> • Diphenhydramin 10mg 1 ống TB • Methylprednisolon 40 mg 1 lọ TMC" 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
11	Ngoại Nhi	19/04/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc khoảng 15 phút bé nổi mẩn đỏ trước ngực, sưng hai mi mắt Chẩn đoán: Phản ứng phản vệ độ I	<ul style="list-style-type: none"> • Hydrocortison 100mg 1 lọ TMC • Diphenhydramin 10mg 1 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
12	Nhi Tổng Hợp	02/05/2024	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé nổi mẩn đỏ ở hai tay khi đang truyền thuốc	Ngưng thuốc nghi ngờ, cho uống clopheniramin	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
13	Nhiễm Nhi	17/05/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nôn ói 2 lần đau bụng vùng thượng vị	Ngưng sử dụng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
14	Khoa Sanh	17/05/2024	Cefoperazon + sulbactam 1g/0,5g	Sau khi tiêm thuốc sản phụ nổi mẩn vài nốt ở mặt, ngứa	Ngưng thuốc nghi ngờ, chỉ định Solumedrol 40mg 1 ống TMC	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
15	Khoa Cấp Cứu	26/05/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ sau khi tiêm	Ngưng thuốc nghi ngờ, tiêm dimedrol 2 ống tiêm bắp	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	Nhiễm Nhi	01/06/2024	Cefpodoxim 100mg, bột cốm	Bé nổi mẩn đỏ ở mặt ngực	Ngưng thuốc nghi ngờ, cho uống clopheniramin 4mg	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
17	Nhiễm Nhi	02/06/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ ở cổ ngứa	Ngưng thuốc nghi ngờ, cho uống clopheniramin 4mg 1/3 viên	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
18	Nhi Tổng Hợp	27/06/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nôn ói, ngứa, HA không đo được, đau bụng Chẩn đoán: Sốc phản vệ độ III"	<ul style="list-style-type: none"> • Adrenaline 1/1000 1/2 ống TB • Methylprednisolon 40 mg (34mg TMC) • Thở oxy qua canula 	Chưa hồi phục	Đe dọa tính mạng
19	Nhi Tổng Hợp	19/07/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc Cefotaxime 40 phút bé nổi mày đay rải rác ở mặt vài vết ở tay chân	<ul style="list-style-type: none"> - Methylprednisolon 40mg 9mg TMC - Clopheniramine 4mg (1/4 viên uống) 	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	HSTC-CĐ Nhi	21/07/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Mày đay nổi rải rác toàn thân, ngứa	Ngưng Cefotaxime Methylprednisolon TTM Diphenhydramin TTM	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
21	Nhi Tổng Hợp	30/07/2024	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc nổi mày đay rải rác ở mặt và tay, ngứa	- Methylprednisolon 40mg 14mg TMC - Chlopheniramine 4mg (1/3 viên uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
22	Nhi Tổng Hợp	31/07/2024	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc 5 phút thì nổi ít mẩn đỏ ở mặt, mẩn đỏ ở ngực, ngứa	- Chlopheniramine 4mg (1/2 viên uống) - Ngưng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
23	Nhi Tổng Hợp	29/08/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxime 5 phút bé tím tái, quấy khóc, môi tái, chi mát, mạch không bắt được, thở đều tim đều Chẩn đoán: Sốc phản vệ độ III	Adrenaline 5mg/2ml 1/5 ống TB	Đang hồi phục	Đe dọa tính mạng

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	Nhiễm Nhi	10/09/2024	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé đang truyền thuốc nổi mẩn đỏ ở tay	Ngưng Ciprofloxacin Chlopheniramin 4mg ¼ viên x 2 uống	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
25	Nhi Tổng Hợp	27/09/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxime khoảng 1 phút bé nổi mề đay khắp mặt, phù 2 mí mắt, đỏ bàn tay, bàn chân	<ul style="list-style-type: none"> • Thở oxy qua canula • Adrenaline 1% 1/4 ống TB 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
26	Nhi Tổng Hợp	28/09/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxime 15 phút bé nổi mề đay toàn thân, phù nhẹ môi	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (22mg x 2 TMC) • Diphenhyramin 10mg (12mg x 2 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
27	Khoa Sanh	01/10/2024	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bệnh nhân tiêm Ceftriaxon khoảng 5p nổi mẩn đỏ ngay mặt, ngứa, không khó thở	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (1 lọ TMC) • Diphenhyramin 10mg (10mg 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
28	Nhiễm Nhi	05/10/2024	Vancomycin 500mg, bột đông khô	Bé nổi mẩn đỏ rải rác ngứa nhiều sau truyền Vancomycin	Chlorpheniramine 4mg (1 viên uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
29	Khoa Sanh	08/10/2024	Cefixime 200mg, viên nén	Sản phụ nổi mẩn đỏ vùng bụng, ngực, ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 16mg (1 viên uống) • Chlorpheniramine 4mg (1 viên uống) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
30	Khoa Sanh	15/10/2024	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc sản phụ buồn nôn, ngứa, đỏ mặt nổi mày đay	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (1 lọ TMC) • Diphenhyramin 10mg (2 ống TB) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
31	Nhiễm Nhi	12/11/2024	Vancomycin 500mg, bột đông khô	Bé nổi hồng ban rải rác toàn thân	• Diphenhyramin 10mg (10mg x 3 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
32	Nhi Tổng Hợp	18/11/2024	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc nghi ngờ bé nổi hồng ban ở cổ, tai, ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (17mg x 2 TMC) • Diphenhyramin 10mg (17mg x 2 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
33	Nhi Tổng Hợp	06/12/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm Cefotaxime khoảng 30 phút bé nổi mày đay rải rác toàn thân	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (14mg x 2 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
34	Khoa Sanh	07/12/2024	Misoprotol 200mcg, viên nén	Sau khi đặt thuốc sản phụ nổi mày đay mặt hai tay và thân mình	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (1 ống x 2 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
35	Nhi Tổng Hợp	16/12/2024	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc bé nổi mày đay ở mặt cổ bụng ngứa	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (15mg x 3 TMC) • Diphenhyramin 10mg (15mg x 2 TMC) 	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
36	Nhi Tổng Hợp	21/12/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm • Amikacin 500 mg, dung dịch tiêm 	Sau khi tiêm thuốc bé nổi mày đay rải rác toàn thân	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40mg (8mg x 3 TMC) • Diphenhyramin 10mg (8mg x 3 TMC) 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng