



“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 – 2025



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

TGA: Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh nhóm fluoroquinolon	3
EMA: Các bằng chứng hiện tại không ủng hộ mối liên quan giữa việc sử dụng doxycyclin với một số rối loạn tâm thần nghiêm trọng	4
Thận trọng khi sử dụng methotrexat đường uống: Thông tin từ Bản tin BIP Occitanie số 04/2024.....	5
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành	6
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 3 tháng tại đơn vị.....	7

TGA: Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin) là các kháng sinh phổ rộng được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm và chỉ nên sử dụng khi không có lựa chọn điều trị khác phù hợp.

Các cảnh báo chi tiết hơn về một số phản ứng có hại nghiêm trọng đang được cập nhật bổ sung vào tờ thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm fluoroquinolon đường uống và đường tĩnh mạch, bao gồm:

- Run, bồn chồn, chóng mặt; ảo giác hoặc co giật (hiếm gặp)
- Tổn thương gân: viêm gân và đứt gân.
- Rối loạn tâm thần: như lú lẫn, lo âu hoặc trầm cảm.

Mặc dù hiếm gặp nhưng các tác dụng không mong muốn này có thể gây tàn tật và có thể không hồi phục trên bệnh nhân. Chúng có thể xảy ra ở bất kỳ độ tuổi nào mà không cần có yếu tố nguy cơ từ trước. Ngoài ra, các phản ứng có hại này có thể xảy ra đồng thời trên một bệnh nhân. Các phản ứng trên thần kinh và tâm thần có thể xuất hiện ngay sau liều kháng sinh đầu tiên.

Những cảnh báo cập nhật này không áp dụng cho fluoroquinolon dạng nhỏ mắt hoặc nhỏ tai.

Khuyến nghị dành cho nhân viên y tế

- Nhận thức rõ về những phản ứng có hại nghiêm trọng tiềm ẩn khi chỉ định fluoroquinolon
- Kê đơn kháng sinh fluoroquinolon phù hợp với hướng dẫn điều trị
- Cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng có hại nghiêm trọng khi điều trị với kháng sinh nhóm fluoroquinolon và khuyến cáo liên hệ nhân viên y tế để được xử trí kịp thời.
- Ngừng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn và cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế..

Tài liệu tham khảo: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/strengthened-warnings-broad-spectrum-antibiotics>

EMA: Các bằng chứng hiện tại không ủng hộ mối liên quan giữa việc sử dụng doxycyclin với một số rối loạn tâm thần nghiêm trọng

Doxycyclin là kháng sinh phổ rộng, được sử dụng rộng rãi trong điều trị nhiều loại nhiễm trùng do vi khuẩn gây ra như mụn trứng cá, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng đường hô hấp dưới, nhiễm trùng răng miệng và nhiễm trùng da. Doxycyclin còn được sử dụng trong dự phòng sốt rét.

Tín hiệu an toàn về nguy cơ xuất hiện ý định và hành vi tự sát khi sử dụng doxycyclin đã được phát hiện sau khi có một số báo cáo ca được ghi nhận ở Phần Lan, trong Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Châu Âu EudraVigilance và các tài liệu y văn.

Từ tháng 11/2023, PRAC đã tiến hành đánh giá nguy cơ này và yêu cầu các đơn vị kinh doanh thuốc chứa doxycyclin thực hiện một đánh giá tổng thể từ tất cả các nguồn dữ liệu liên quan.

PRAC cũng tiến hành phân tích tín hiệu từ một nghiên cứu khác dựa trên dữ liệu đòi thực bao gồm: bệnh án điện tử và hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Sau khi xem xét các bằng chứng hiện có từ các báo cáo tự nguyện, tài liệu y văn, bàn luận về các cơ chế có thể xảy ra và dữ liệu nghiên cứu hiện có, PRAC kết luận hiện không đủ bằng chứng để xác nhận mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng doxycyclin và biến cố có ý định và hành vi tự sát ở bệnh nhân. Do đó, PRAC cho rằng chưa cần cập nhật tờ thông tin sản phẩm của doxycyclin liên quan đến biến cố này.

Nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan đến sử dụng doxycyclin sẽ tiếp tục được theo dõi chặt chẽ và cập nhật các bằng chứng mới trong Báo cáo Cập nhật an toàn định kỳ (PSURs).

**Tài liệu tham khảo: Meeting highlights from the
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 25-28
November 2024 | European Medicines Agency (EMA)**

Thận trọng khi sử dụng methotrexat đường uống: Thông tin từ Bản tin BIP Occitanie số 04/2024

Methotrexat (MTX) được chỉ định trong điều trị bệnh lý viêm và ung thư, là thuốc có cửa sổ điều trị hẹp và có liên quan đáng kể tới nguy cơ xảy ra sai sót trong sử dụng thuốc, đặc biệt là tần suất sử dụng thuốc. Các sai sót bao gồm việc sử dụng methotrexat hàng ngày thay vì hàng tuần trong điều trị các bệnh lý viêm. Một trường hợp sai sót trong sử dụng MTX được mô tả gần đây: bệnh nhân nhầm lẫn giữa Imenor và Tahor, dẫn đến việc sử dụng đồng thời Imenor và Imeth (hai chế phẩm đường uống khác nhau của MTX). Sai sót này đã gây ra biến cố bất sản tủy xương, một tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của MTX. Trường hợp này cảnh báo về một vấn đề liên quan đến MTX vẫn còn có thể tái diễn, đồng thời, nhấn mạnh sự cần thiết của các biện pháp cụ thể thay vì chỉ đưa ra các cảnh báo thận trọng.

Các nguy cơ độc tính liên quan tới sai sót sử dụng thuốc lặp lại qua đường uống đang trở nên đáng lo ngại và đã được liệt kê trong danh sách “Sự cố không bao giờ được phép xảy ra” từ năm 2012. Một số biện pháp đã được đưa ra nhằm nâng cao nhận thức của bệnh nhân và các nhân viên y tế về vấn đề này. Năm 2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) ghi nhận sự gia tăng nguy cơ sai sót về liều của MTX. Do đó, nhiều biện pháp phòng ngừa được triển khai, bao gồm: cung cấp thông tin và thay đổi tờ thông tin sản phẩm. Ngoài ra, biện pháp đề xuất giảm số lượng viên trong mỗi hộp không được thông qua. Tuy nhiên, kết quả của nghiên cứu đánh giá tác động của những biện pháp này được thực hiện năm 2022 trên 5 quốc gia châu Âu cho thấy các biện pháp được thực hiện từ 2019 đến 2021 không đủ hiệu quả để dự phòng các sai sót sử dụng thuốc liên quan tới MTX.

Trước khi có các biện pháp mới, nhân viên y tế cần đảm bảo trao đổi rõ ràng với bệnh nhân đang điều trị bằng MTX, đặc biệt khi có thay đổi trong kê đơn. Bên cạnh đó, cần đảm bảo bệnh nhân nắm rõ các hướng dẫn và tầm quan trọng của việc tuân thủ liều lượng được kê đơn.

Tài liệu tham khảo: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/01/BIP-N%C2%B04-2024.pdf>

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	Erythromycin 500mg	Erythromycin 500mg, viên nén bao phim	Công ty TNHH MTV 120 Armepharco	VD-31437-19	685/QĐ-QLD	28/02/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2
2	Femancia	Sắt fumarat 305 mg, viên nang cứng	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	VD-27929-17	712/QĐ-QLD	05/03/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2
3	Pyfaclor Kid	Cefaclor 125mg, hỗn dịch uống	Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco	VD-26427-17	841/QĐ-QLD	19/03/2025	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	08/01/2025	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bé lạnh run sau tiêm thuốc, nôn ói 2 lần	• Adrenalin TB 1/3 ống • Diphehyramin ½ ống TB • Methylprednisolon 40 mg (22 mg TMC)	Đang hồi phục	Không nghiêm trọng
2	Nhi Tổng Hợp	21/01/2025	Ceftazidime 1g, bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc sưng mắt, không mày đay	• Prednisolon 5mg (1 viên x 2) • Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
3	Khoa Sanh	01/02/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc sản phụ nổi mẩn, mề đay vùng mặt nhiều	• Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) • Diphenhydramine 10	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
					mg (5 ống TMC)		
4	Khoa Phụ	11/02/2025	Cefoperazon + sulbactam 1500mg, Bột pha tiêm	Nổi mào đay ở cánh tay và đùi	• Methylprednisolon 16 mg (1 viên uống) • Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	Nhiễm Nhi	28/02/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm khoảng 30 phút em nổi mẩn đỏ ngứa khắp người, phù mi mắt, phù môi	Adrenaline 1mg/1ml 1/2 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
6	Khoa Phụ	06/03/2025	Diclofenac 100mg, viên thuốc đạn	Sản phụ nổi mẩn đỏ, sưng 2 mi mắt	• Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) • Diphenhydramine 10 mg (4 ống 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
7	Khoa Cấp Cứu	07/03/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nổi mề đay, nôn ói 1 lần	Hydrocortison 100 mg (2/3 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
8	Khoa Sản	08/03/2025	Misoprostol, 200mg, viên nén	Sản phụ nổi mề đay, ngứa	• Methylprednisolon 16 mg (01 viên uống) • Clorpheniramin 4mg (1 viên uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
9	Khoa Sản	16/03/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sản phụ sau khi tiêm thuốc nghi ngờ và mề đay, phù mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng