



BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Số 02
2022



Tài liệu lưu hành nội bộ



NỘI DUNG

**THÔNG TIN NỘI BỘ
BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC**

**SỐ 02
2022**

Chủ biên:

Bs. CKII. Hà Hải Bằng

Cố vấn nội dung:

Bs. CKII. Nguyễn Thanh Tùng

Biên soạn:

Ds. CKI. Hoàng Lan Hương

Ds. Nguyễn Thị Hồng

Ds. Lương Thị Thu

Ds. Nguyễn Thị Thu Mến

Ds. Nguyễn Thị Hương Quỳnh

Ds. Mông Thị Thơm

**HƯỚNG TỚI SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN,
HỢP LÝ**

1. Không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng Metformin trên phụ nữ có thai	1
2. Dapagliflozin (Forxiga) không còn được sử dụng trong điều trị đái tháo đường type 1	3
3. Sử dụng hợp lý, an toàn thuốc ức chế bơm proton	5

CẢNH GIÁC DƯỢC

1. Khuyến cáo bổ sung cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng trên thận và đường tiêu hóa của các thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen	9
2. Lưu ý theo dõi, giám sát bệnh nhân trong thời gian điều trị bằng amiodaron (Cordarone X)	10
3. Bệnh thần kinh ngoại biên khi sử dụng vitamin B6 (Pyridoxin)	12
4. EMA: Vắc xin Covid-19 Comirnaty, Spikevax và nguy cơ rong kinh kéo dài	14

THÔNG TIN – ĐIỂM BÁO

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc dung dịch uống Batiwell	15
2. Cảnh báo thuốc giả Salonpas Gel	15



HƯỚNG TỚI SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HỢP LÝ

KHÔNG CÓ MỐI LO NGẠI VỀ AN TOÀN KHI SỬ DỤNG METFORMIN TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI

Một nghiên cứu quy mô lớn cho thấy không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trên phụ nữ có thai. Metformin hiện có thể được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ hoặc tiền thai kỳ làm thuốc bổ sung hoặc thay thế cho insulin nếu cần thiết. Kết luận này ủng hộ hướng dẫn lâm sàng hiện hành.

Nguy cơ của bệnh đái tháo đường không được điều trị ở phụ nữ có thai

Tăng đường huyết không kiểm soát tiền thai kỳ và trong thai kỳ có liên quan đến tăng nguy cơ trên thai nhi và sản phụ. Kiểm soát tốt đường huyết làm giảm nguy cơ dị tật bẩm sinh, sảy thai, tăng huyết áp thai kỳ, tiền sản giật, tử vong trước và sau khi sinh.

Đánh giá dữ liệu an toàn mới

Sau khi Châu Âu đánh giá dữ liệu từ một nghiên cứu thuần tập không can thiệp tại Phần Lan (nghiên cứu CLUE), tờ thông tin sản phẩm của metformin đang được cập nhật thêm thông tin cho phép sử dụng thuốc trong thai kỳ hoặc tiền

thai kỳ như thuốc bổ sung hoặc thay thế cho insulin nếu cần thiết.

Nghiên cứu khảo sát các tác dụng tức thời và lâu dài đối với con của phụ nữ mắc đái tháo đường typ 2, đái tháo đường thai kỳ hoặc hội chứng buồng trứng đa nang khi sản phụ sử dụng metformin. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trong thai kỳ đối với sản phụ và con của họ.

Trong các tiêu chí phụ, tỉ lệ trẻ sinh thiếu cân tương đương giữa nhóm sử dụng metformin và nhóm không điều trị đái tháo đường thai kỳ. Tuy nhiên, tỉ lệ trẻ sinh thiếu cân là cao hơn ở nhóm sử dụng metformin so với nhóm sử dụng insulin, điều này có thể liên quan đến việc tăng cân do sử dụng insulin.



Cập nhật khuyến cáo

Khuyến cáo trong tờ thông tin sản phẩm các thuốc chứa metformin đang được cập nhật.

Một số thuốc phối hợp metformin có chứa các hoạt chất khác cần tránh sử dụng trong thai kỳ. Tờ thông tin sản phẩm của những thuốc này sẽ được đánh giá và xem xét cập nhật khuyến cáo nếu cần thiết.

Khuyến cáo phụ nữ đang mắc đái tháo đường đang có thai hoặc có thể có thai đến gặp bác sĩ để được tư vấn, trong trường hợp liệu pháp điều trị cần thay đổi hoặc theo dõi đường huyết.

Phụ nữ mắc đái tháo đường typ 1 cần tiếp tục sử dụng insulin trong thai kỳ.

Nguồn: [Metformin in pregnancy: study shows no safety concerns - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk)

DAPAGLIFLOZIN(FORXIGA) KHÔNG CÒN ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 1

Thông tin dành cho nhân viên y tế

- Dapagliflozin 5mg không còn được chỉ định sử dụng cho điều trị bệnh nhân đái tháo đường typ 1.
- Quyết định ngừng cấp phép không phải do các vấn đề an toàn mới phát sinh và không ảnh hưởng tới các chỉ định khác của dapagliflozin.
- Việc rà soát và ngừng sử dụng dapagliflozin ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 cần được tư vấn bởi bác sĩ chuyên khoa điều trị đái tháo đường.
- Cần theo dõi đường huyết của bệnh nhân thường xuyên sau khi ngừng sử dụng dapagliflozin.
- Có thể tăng liều insulin của bệnh nhân (nếu cần), tuy nhiên cần thực hiện cẩn thận để hạn chế nguy cơ tăng/hạ đường huyết quá mức.
- Nhiễm toan ceton là biến cố đã được biết khi điều trị bằng dapagliflozin, thường xảy ra trên bệnh nhân đái tháo đường typ 1 hơn typ 2.
- Các tài liệu khuyến cáo về biện pháp giảm thiểu nguy cơ trên ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 sẽ không còn nữa.
- Báo cáo các phản ứng có hại của dapagliflozin.

Thông tin cung cấp cho bệnh nhân và người chăm sóc

- Trước khi thay đổi thuốc trong đơn thuốc điều trị đái tháo đường, cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc nhóm chăm sóc bệnh nhân đái tháo đường.

- Nhà sản xuất dapagliflozin (Forxiga) đã rút chỉ định sử dụng thuốc này trong điều trị đái tháo đường typ 1.
- Quyết định này không phải do các vấn đề an toàn mới phát sinh, các bệnh nhân đang sử dụng dapagliflozin để điều trị đái tháo đường typ 2, suy tim hoặc bệnh thận mạn có thể tiếp tục dùng thuốc.
- Nếu bạn đang sử dụng dapagliflozin để điều trị đái tháo đường typ 1, bác sĩ của bạn sẽ hỗ trợ bạn ngừng thuốc an toàn. Bạn cần theo dõi đường huyết để ngăn ngừa nguy cơ hạ/tăng đường huyết.

Chỉ định dapagliflozin

Thuốc SGLT2 giúp kiểm soát đường huyết bằng cách giảm tái hấp thu glucose và tăng bài tiết glucose qua nước tiểu. Dapagliflozin đã được chỉ định để điều trị bệnh đái tháo đường typ 2 từ năm 2012, ngoài ra còn được chỉ định trong điều trị suy tim mạn giảm phân suất tống máu và bệnh thận mạn ở người lớn.



Dapagliflozin (Forxiga) được cấp phép vào năm 2019 như một chất hỗ trợ insulin trong điều trị cho bệnh nhân đái tháo đường có BMI từ 27 kg/m² trở lên, khi



insulin đơn độc không đủ để kiểm soát đường huyết.

Ngừng cấp phép sử dụng cho điều trị đái tháo đường typ 1

Từ ngày 25/10/2021, cơ sở đăng ký dapagliflozin đã rút chỉ định sử dụng điều trị đái tháo đường typ 1 trên toàn châu Âu và ở Anh. Các nhân viên y tế ở Anh đã được thông báo về quyết định này. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường typ 1 nên ngừng sử dụng dapagliflozin 5mg sau khi được bác sĩ chuyên khoa tư vấn.

Dapagliflozin có tác dụng lợi tiểu và có liên quan đến hạ huyết áp, do đó cần lưu ý huyết áp bệnh nhân có thể tăng nhẹ khi ngừng dapagliflozin.

Dapagliflozin là thuốc ức chế SGLT2 duy nhất từng được chỉ định điều trị đái tháo đường typ 1.

Việc sử dụng dapagliflozin 5mg để điều trị đái tháo đường typ 1 cần đi kèm với các biện pháp giảm thiểu rủi ro bổ sung đối với nguy cơ nhiễm toan ceton biến chứng đái tháo đường, các biện pháp bao gồm thẻ cảnh báo cho bệnh nhân và tài liệu hướng dẫn của nhân viên y tế. Điều này phản ánh nguy cơ nhiễm toan ceton ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 cao hơn so với typ 2. Các nghiên cứu cho thấy bệnh nhân đái tháo đường typ 1 báo cáo tình trạng nhiễm toan ceton do đái tháo đường khá phổ biến (1/10 bệnh nhân) và đã có các báo cáo về trường hợp nhiễm toan ceton do đái tháo đường có chỉ số đường huyết bình thường. Sau khi rút chỉ định của thuốc trong điều trị đái tháo

đường typ 1, các biện pháp giảm thiểu rủi ro bổ sung cũng không còn được khuyến cáo.

Cơ sở đăng ký dapagliflozin đã rút chỉ định sử dụng thuốc này trong điều trị đái tháo đường typ 1 sau khi cân nhắc các cản trở về thương mại từ một quy định quản lý được áp dụng trên toàn châu Âu đối với chỉ định trên. Quyết định này không phải do các vấn đề an toàn mới phát sinh, như nguy cơ nhiễm toan ceton biến chứng đái tháo đường đã được biết đến ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1.

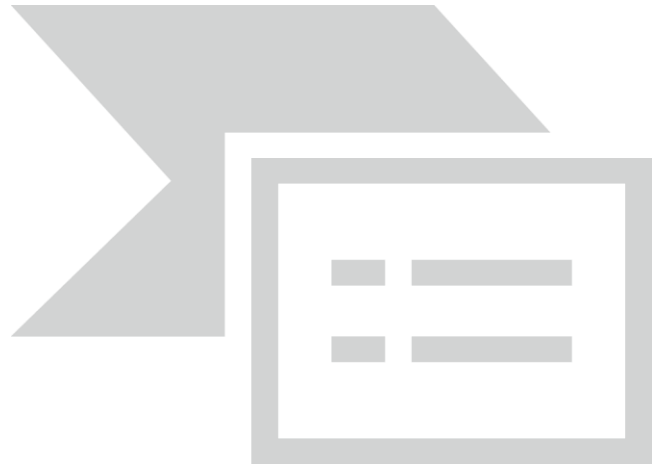
Các chỉ định khác của dapagliflozin 5mg và 10mg không bị ảnh hưởng bởi quyết định này, cả hai loại thuốc vẫn tiếp tục lưu hành trên thị trường. Dapagliflozin vẫn được chấp thuận để điều trị đái tháo đường typ 2, suy tim mạn giảm phân suất tống máu và bệnh thận mạn ở người lớn.

Cần tham khảo hướng dẫn về trách nhiệm của người kê đơn nếu sử dụng thuốc off-label (ngoài hướng dẫn trên nhãn) hoặc thuốc không được cấp phép. Đối với việc sử dụng các chất ức chế SGLT2, thực hiện theo khuyến cáo về nguy cơ nhiễm toan ceton biến chứng đái tháo đường trong “Thông tin Sản phẩm” và tham khảo khuyến cáo về giảm thiểu nguy cơ nhiễm toan ceton biến chứng đái tháo đường trong “Cập nhật An toàn Thuốc” trước đây, khi sử dụng chất ức chế SGLT2 cho bệnh nhân đái tháo đường typ 2 và bệnh nhân cần theo dõi ceton trong thời gian ngừng điều trị do phẫu thuật hoặc bệnh cấp tính.



Nguồn: Dapagliflozin (Forxiga): no longer authorised for treatment of type 1 diabetes mellitus - GOV.UK (www.gov.uk)

SỬ DỤNG HỢP LÝ, AN TOÀN THUỐC ỨC CHẾ BƠM PROTON



Thuốc ức chế bơm proton (PPI) là một trong những thuốc được sử dụng rộng rãi nhất trong thực hành lâm sàng. PPI có hiệu quả cao trong việc làm giảm các triệu chứng gây ra do tăng tiết acid dịch vị và nhìn chung được dung nạp khá tốt. Tuy nhiên, không nên kê đơn PPI vô thời hạn mà không đánh giá lại người bệnh. PPI nên được dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Việc sử dụng “khi cần” có thể phù hợp hơn việc dùng hàng ngày với một số bệnh nhân. Bệnh nhân nên được cảnh báo về hiện tượng tăng tiết acid hồi ứng thường xuất hiện thậm chí trong vòng 4 tuần sau khi ngừng điều trị. Nhiều bệnh nhân có thể kiểm soát các triệu chứng sau khi ngừng thuốc này bằng các thuốc thay thế khác như antacid.

Chỉ định của PPI

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD), bao gồm cả bệnh thực quản Barrett.
- Dự phòng loét dạ dày - tá tràng liên quan đến NSAIDs.
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng lành tính.
- Diệt *Helicobacter pylori* (phối hợp với kháng sinh).
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

Các thuốc PPI có hiệu quả tương tự nhau khi được dùng ở liều khuyến cáo. Kết quả từ một phân tích gộp cho thấy không có khác biệt về hiệu quả giữa các PPI trong điều trị viêm thực quản.

Đặc tính dược lý của thuốc ức chế bơm proton

PPI là các **tiền thuốc**. Sau khi uống, thuốc được chuyển từ dạng không có hoạt tính trở thành dạng có hoạt tính. PPI không bền trong môi trường acid nên được bào chế ở dạng bao tan trong ruột để bảo vệ thuốc. Sau khi đi qua dạ dày, màng bao sẽ tan rã tại ruột non, PPI được hấp thu vào máu nơi chúng có thời gian bán thải tương đối ngắn, khoảng 1-1,5 giờ. Hiệu quả của PPI kéo dài hơn nhiều khoảng thời gian này, do chất chuyển hóa có hoạt tính liên kết không thuận nghịch với bơm proton $H^+/K^+-ATPase$ ở tế bào viền, ngăn cản sự bài xuất của các ion H^+ vào dịch vị trong 10-14 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid của PPI cần ít nhất sau 5 ngày để đạt hiệu quả cao nhất. Tuy nhiên, đây là tác dụng không hoàn toàn; khoảng 1/4 số bơm proton trong mỗi tế bào viền vẫn hoạt động ngay cả khi dùng liều cao PPI.



Gastrin là hormon kích thích tế bào viền tiết acid dịch vị. Khi PPI ức chế sản xuất acid dịch vị, gastrin sẽ được giải phóng nhiều hơn để chống lại sự giảm acid của dạ dày. Gần đây, một số nghiên cứu gợi ý rằng khi ngừng sử dụng PPI, cơ thể sẽ tiếp tục sản xuất gastrin với lượng cao hơn so với trước khi điều trị, gây hiện tượng tăng tiết acid hồi ứng.

Kê đơn PPI khi nào, như thế nào được coi là phù hợp?

Khi bắt đầu sử dụng PPI, cần trao đổi với bệnh nhân về liệu trình điều trị dự kiến, nhằm giúp họ hiểu quá trình điều trị không kéo dài vô thời hạn, trừ khi còn có chỉ định tiếp tục dùng thuốc, cũng như giúp trao đổi lại về việc hiệu chỉnh liều và ngừng điều trị dễ dàng.

Đối với đa số bệnh nhân, liều khởi đầu phù hợp là omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày (tùy thuộc chỉ định). Với một số bệnh nhân, có thể cần tăng liều lên 40 mg (dùng hàng ngày) nếu không kiểm soát được triệu chứng, nhưng liều khởi đầu omeprazol 40 mg (1 lần/ngày) hiếm khi được chỉ định trong chăm sóc sức khỏe ban đầu. Sau đó, tùy theo chỉ định, có thể giảm liều PPI, ví dụ: giảm liều omeprazol từ 20 mg xuống 10 mg (dùng hàng ngày), hoặc dùng “khi cần” nếu các triệu chứng đã được kiểm soát thích hợp.

Lưu ý: Trước khi kê đơn PPI, cần cân nhắc các yếu tố nguy cơ liên quan đến ung thư dạ dày, do sử dụng PPI có thể che giấu các triệu chứng của bệnh này. Tỷ lệ mắc ung thư dạ dày tăng đáng kể sau tuổi 55 và có thể sớm hơn 10 năm ở người gốc châu Á.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)

Thuốc ức chế bơm proton được chỉ định để điều trị các trường hợp nghi ngờ hoặc có chẩn đoán xác định GERD. Phác đồ điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của các triệu chứng và khả năng xuất hiện biến chứng. PPI có thể được sử dụng để:

- Thiết lập chẩn đoán GERD thông qua điều trị theo kinh nghiệm trong vài tuần.
- Giảm nhẹ triệu chứng “khi cần” ở bệnh nhân mắc GERD mức độ nhẹ hơn.
- Giảm nhẹ triệu chứng hàng ngày ở bệnh nhân có các triệu chứng nặng hơn.

Khi điều trị bệnh nhân GERD mức độ nhẹ, cần thống nhất giữa bệnh nhân và bác sĩ rằng chế độ điều trị sẽ được đánh giá định kỳ, với mục tiêu kiểm soát các triệu chứng bằng thay đổi lối sống và phụ thuộc tối thiểu vào thuốc. Liều thấp nhất có hiệu quả của PPI nên được dùng trong thời gian ngắn nhất có thể.

Loét liên quan đến thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

PPI được chỉ định để ngăn ngừa và điều trị loét, trợt xước do sử dụng NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (*xem bên dưới*) và thường được chỉ định điều trị chứng khó tiêu do NSAID. PPI nên được dùng hàng ngày hơn là “khi cần” để ngăn ngừa phản ứng có hại của NSAID, bởi vì loét hay xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra mà không có biểu hiện khó tiêu.

Các yếu tố nguy cơ tăng tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa (như thủng, loét hay chảy máu) liên quan đến việc sử dụng NSAID bao gồm:

- Tuổi cao > 65 tuổi.
- Tiền sử gặp phản ứng có hại với NSAID.



- Sử dụng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa, như thuốc chống đông, thuốc chống kết tập tiểu cầu hay corticosteroid.

- Tiền sử mắc bệnh tim mạch.
- Bệnh gan.
- Bệnh thận mạn tính.
- Hút thuốc, nghiện rượu.

Nhiều yếu tố nguy cơ trong số này cũng là **các chống chỉ định** sử dụng NSAID.

PPI là biện pháp dự phòng phù hợp cho bệnh nhân đang dùng NSAID dài ngày có bất cứ yếu tố nguy cơ nào kể trên. Khuyến cáo bệnh nhân báo cáo bất cứ triệu chứng nào trên đường tiêu hóa (như ợ nóng, đi ngoài phân đen) có thể liên quan đến loét hay trợt xước. Đồng thời, cần nhắc xét nghiệm huyết sắc tố (hemoglobin) sau 1 tháng điều trị với NSAID.

Để dự phòng loét, phác đồ khuyến cáo là omeprazol 20 mg (1 lần/ngày) trong thời gian sử dụng NSAID. Để điều trị loét dạ dày - tá tràng liên quan đến NSAID, phác đồ khuyến cáo là omeprazol 20 mg (1 lần/ngày) trong 4 tuần, có thể kéo dài hơn trong trường hợp cần thiết. Pantoprazol là lựa chọn thay thế cho cả 2 phác đồ trên nếu bệnh nhân không dung nạp omeprazol. Lansoprazol không được chỉ định để dự phòng loét ở bệnh nhân đang dùng NSAID, nhưng có thể được dùng để điều trị loét.

Diệt trừ *H. pylori*

Sử dụng PPI được khuyến cáo trong phác đồ bộ 3 diệt trừ *H. pylori*.

Việc khẳng định diệt trừ *H. pylori* sau khi dùng phác đồ bộ 3 không nhất thiết phải làm đối với đa số bệnh nhân. Việc này chỉ nên được cân nhắc nếu các triệu chứng tái phát, có biến chứng loét hoặc khi người bệnh có bệnh lý mắc kèm quan trọng.

Khi nào có thể cân nhắc ngừng sử dụng PPI?

Nhiều bệnh nhân như bệnh nhân thực quản Barrett cần sử dụng PPI kéo dài và sẽ không phù hợp nếu ngừng thuốc. Với các bệnh nhân khác, như có tiền sử viêm loét thực quản nặng, chỉ nên cân nhắc ngừng PPI sau khi trao đổi với bác sĩ chuyên khoa tiêu hóa. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể giảm liều PPI đã được kê đơn, như giảm liều omeprazol từ 20 mg (1 lần/ngày) xuống 10 mg (1 lần/ngày) hoặc chuyển sang chế độ điều trị “khi cần”. Với bệnh nhân dùng PPI kéo dài, nên đánh giá lại sự cần thiết phải tiếp tục điều trị trong tất cả các lần tái khám.

Chưa có bằng chứng rõ ràng về chế độ tốt nhất để giảm liều PPI, nhưng nhìn chung, nên cân nhắc giảm liều từ từ khi đã kiểm soát được các triệu chứng.

Tư vấn cho bệnh nhân về nguy cơ tăng tiết acid hồi ứng

Tăng tiết acid hồi ứng có thể xảy ra khi ngừng sử dụng PPI.

Các triệu chứng tăng tiết acid hồi ứng, như trào ngược dạ dày - thực quản, cũng là những triệu chứng để chỉ định PPI. Do vậy, có thể điều trị củng cố nếu việc điều trị ban đầu gây ra các triệu chứng yêu cầu phải tiếp tục điều trị. Nên trao đổi với bệnh nhân về nguy cơ tăng tiết acid hồi ứng để bệnh nhân chuẩn bị sẵn sàng sau khi ngừng sử dụng PPI.



Các **antacid** và **chất chống đầy hơi** có thể có hiệu quả điều trị tăng tiết acid hồi ứng tốt nhất. Các thuốc này có thể được kê đơn như thuốc “giải nguy” và nếu có tái phát triệu chứng.

Tính an toàn của PPI?

Tỷ lệ gặp tác dụng bất lợi liên quan đến PPI tương đối thấp.

Tất cả các PPI đều có thể gây đau đầu và các biến cố bất lợi trên tiêu hóa, như buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy hoặc táo bón. Các biến cố bất lợi trên tiêu hóa của PPI đôi khi có thể bị nhầm lẫn với triệu chứng của GERD, làm cho bác sĩ điều trị tăng liều PPI đang dùng cho bệnh nhân vì cho rằng thuốc chưa đạt hiệu quả mong đợi. Ở mức độ ít gặp hơn, dùng PPI có thể gây khô miệng, phù ngoại vi, hoa mắt, rối loạn giấc ngủ, mệt, rối loạn cảm giác, đau khớp, đau cơ, phát ban, ngứa và viêm thận kẽ.

Chưa phát hiện mối liên quan giữa PPI và tăng tỷ lệ dị tật thai nhi trên người. Do đó, PPI được coi là an toàn trong thai kỳ. Có thể cân nhắc đến các liệu pháp khác phù hợp cho phụ nữ mang thai cần thuốc ức chế acid bao gồm antacid (calci carbonat, alginat) hoặc ranitidin trước. Nếu những thuốc này không đạt hiệu quả mong muốn thì cân nhắc sử dụng PPI.

Nên tránh dùng PPI liều cao hơn ở bệnh nhân có bệnh gan mức độ trung bình hoặc nặng, do giảm chuyển hóa ở gan có thể gây tích lũy thuốc.

Tăng nguy cơ nhiễm trùng

Tác dụng ức chế tiết acid dịch vị của PPI làm tăng nguy cơ nhiễm trùng từ các căn nguyên ở đường tiêu hóa hay hô hấp, dù nguy cơ khá thấp. Nguy cơ cao hơn được cho là do giảm tác dụng bảo vệ dạ dày của “bức tường acid”, khiến các mầm bệnh sống có thể di chuyển lên hoặc xuống trong đường tiêu hóa và xâm lấn đường hô hấp dưới.

Nếu có thể, cân nhắc trì hoãn sử dụng PPI cho bệnh nhân có nguy cơ nhiễm trùng tăng, như bệnh nhân cao tuổi có người nhà bị cúm, bệnh nhân đang dùng kháng sinh. Chưa rõ việc ngừng sử dụng PPI tạm thời trong thời gian bệnh nhân có nguy cơ nhiễm trùng cao có đem lại lợi ích hay không.

Kém hấp thu các chất dinh dưỡng

Acid dịch vị làm tăng độ tan của các chất ở dạng muối không tan (như calci, sắt) và giúp hấp thu các vitamin liên kết với protein (như vitamin B12). Do đó, việc giảm tiết acid dịch vị có thể làm giảm hấp thu một số chất dinh dưỡng, dẫn đến tăng tỷ lệ bệnh liên quan đến kém hấp thu. Tuy nhiên, mối liên quan này hiện vẫn còn đang tranh cãi. Ở đa số trường hợp, bệnh nhân có thể yên tâm rằng chế độ ăn uống cân bằng, đầy đủ, chứa các chất thiết yếu và chất khoáng (như calci, sắt, folat, magnesi) là đủ để loại trừ nguy cơ này.

Tương tác thuốc

Quan ngại về khả năng tương tác giữa omeprazol và clopidogrel không chắc chắn có ý nghĩa lâm sàng. MARC đã đánh giá bằng chứng về tương tác giữa PPI và clopidogrel và kết luận rằng bằng chứng hiện có cho thấy PPI có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của clopidogrel *in vitro*, nhưng điều này chưa ngoại suy được có dẫn đến hậu quả bất lợi có ý nghĩa lâm sàng. Không cần thiết phải thay đổi chế độ điều trị cho bệnh nhân đang sử dụng đồng thời một thuốc PPI và



clopidogrel. Tuy nhiên, nếu bác sĩ đang cân nhắc kê đơn PPI và clopidogrel, thì khuyến cáo nên chọn pantoprazol do ít có tác dụng ức chế enzyme CYP2C19 hơn so với omeprazol và lansoprazol.

PPI có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của warfarin hoặc giảm tác dụng này khi ngừng PPI. Bệnh nhân đang dùng warfarin nên được đánh giá trị số INR thường xuyên hơn khi bắt đầu dùng, hoặc ngừng PPI để đảm bảo không gặp tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Những điểm cần lưu ý về PPI:

1. Rà soát toàn bộ các bệnh nhân đang dùng PPI kéo dài và đánh giá xem có nên tiếp tục sử dụng hay có thể giảm liều PPI hay không.
2. Với bệnh nhân lần đầu dùng PPI, cần trao đổi với người bệnh về thời gian điều trị dự kiến và có kế hoạch giảm liều hoặc ngừng điều trị.
3. Đa số bệnh nhân trong chăm sóc sức khỏe ban đầu không cần dùng omeprazol với liều khởi đầu 40 mg/ngày (hoặc tương đương).
4. Rất ít bệnh nhân cần phải dùng omeprazol với liều 40 mg, hàng ngày, kéo dài.
5. Cân nhắc chế độ liều “khi cần” có phù hợp hơn cho bệnh nhân đang dùng PPI hàng ngày hay không.
6. Tư vấn để bệnh nhân nắm được về nguy cơ tăng tiết acid hồi ứng có thể xảy ra khi ngừng sử dụng PPI. Trong trường hợp đó, có thể dùng thuốc kháng acid như một thuốc “giải nguy” để làm giảm các triệu chứng.



CẢNH GIÁC DƯỢC

EMA: Khuyến cáo bổ sung cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng trên thận và đường tiêu hóa của các thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen

Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) khuyến cáo bổ sung cảnh báo vào tờ thông tin sản phẩm của các loại thuốc chứa codein phối hợp ibuprofen về các phản ứng có hại nghiêm trọng, bao gồm tử vong, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian dài với liều cao hơn liều khuyến cáo.

Thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen là sự kết hợp của hai thuốc cùng có tác dụng giảm đau, một thuốc thuộc nhóm opioid (codein) và một thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) (ibuprofen). Sử dụng liên tục codein phối hợp với ibuprofen dẫn đến phụ thuộc (nghiện thuốc) và lạm dụng thuốc do có thành phần codein.

Ủy ban đã đánh giá một số trường hợp độc tính trên thận, tiêu hóa và chuyển hóa được báo cáo liên quan đến lạm dụng và phụ thuộc vào thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen, trong đó một số trường hợp đã tử vong.

PRAC phát hiện khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài hơn, thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen có thể gây tổn thương thận, ngăn cản thận đào thải axit từ máu ra nước tiểu (toan hóa ống thận). Tổn thương thận cũng có thể làm giảm nồng độ kali máu (hạ kali máu), điều

này gây ra các triệu chứng như yếu cơ hay chóng mặt. Do đó, cần bổ sung toan hóa ống thận và hạ kali máu vào mục tác dụng không mong muốn của tờ thông tin sản phẩm.

Vì các loại thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen đã được cấp phép ở cấp quốc gia, PRAC đã thống nhất thông điệp chính mà các cơ quan quốc gia có thẩm quyền có thể sử dụng để soạn thảo thông báo của họ cho các nhân viên y tế, thông tin cho bệnh nhân về

dấu hiệu của việc lạm dụng và phụ thuộc thuốc, cũng như nguy cơ xuất hiện phản ứng có hại nghiêm trọng. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu muốn sử dụng codein phối hợp ibuprofen trong thời gian kéo dài và/hoặc

với liều cao hơn liều khuyến cáo.

PRAC cũng lưu ý rằng có những loại thuốc có chứa codein với ibuprofen được phân phối mà không cần kê đơn ở Châu Âu. Vì hầu hết các trường hợp trên báo cáo ở các quốc gia nơi các loại thuốc này được bán mà không kê đơn, PRAC cho rằng kê đơn thuốc sẽ là biện pháp giảm thiểu rủi ro hiệu quả nhất để giảm phản ứng có hại liên quan đến việc lạm dụng và phụ thuộc các sản phẩm này.



OPIOID & NSAID



Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022>



MHRA: nhắc lại các nguy cơ và lưu ý theo dõi, giám sát bệnh nhân trong thời gian điều trị bằng amiodaron (Cordarone X)

Một số phản ứng có hại của amiodaron có thể nghiêm trọng và đe dọa tính mạng, đặc biệt trên phổi, gan và tuyến giáp. Nhân viên y tế được khuyến cáo giám sát bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị. Vấn đề trên phổi có thể khởi phát chậm nhưng tiến triển nhanh. Chụp cắt lớp vi tính có thể giúp chẩn đoán xác định nhiễm độc phổi.



Thông tin cho nhân viên y tế

- Amiodaron có thể gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên mắt, tim, phổi, gan, tuyến giáp, da và thần kinh ngoại vi.
- Giám sát bệnh nhân thường xuyên khi điều trị bằng amiodaron dài ngày – một số phản ứng có thể đe dọa tính mạng nhưng khởi phát chậm.
- Kiểm tra chức năng gan và chức năng tuyến giáp trước khi điều trị, định kỳ 6 tháng. Cần theo dõi chức năng tuyến giáp nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.
- Trên những bệnh nhân dùng amiodaron dài ngày, việc chụp phổi định kỳ là không cần thiết, tuy nhiên cần lưu ý nếu bệnh nhân có triệu chứng hô hấp suy giảm và cân nhắc chụp cắt lớp vi tính (CT) nếu nghi ngờ nhiễm độc phổi.

Thông tin cho bệnh nhân và người chăm sóc

- Amiodaron được sử dụng để điều trị bệnh lý tim nghiêm trọng (nhịp tim không đều hoặc nhịp tim quá nhanh).
- Luôn luôn đọc tờ Thông tin Sản phẩm dành cho người bệnh đi kèm với thuốc và làm theo hướng dẫn để biết cần tránh một

số thuốc khác cần tránh và nên làm gì khi xảy ra phản ứng có hại.

- Bác sĩ có thể yêu cầu xét nghiệm máu, kiểm tra phổi, tim và mắt trong quá trình điều trị. Những xét nghiệm này cần thiết để bác sĩ xác định liệu có tổn thương không.
 - Ngừng sử dụng amiodaron và gặp bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây, trong quá trình điều trị hoặc đã ngừng sử dụng amiodaron :
 - + Khó thở mới xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, ho dai dẳng.
 - + Vàng mắt, vàng da (hoàng đản), mệt mỏi, chán ăn, đau dạ dày hoặc sốt cao.
 - + Suy nhược cơ thể, giảm cân hoặc tăng cân, không chịu được nóng lạnh, rụng tóc, vã mồ hôi, rối loạn kinh nguyệt, bướu cổ, căng thẳng, cáu kỉnh, bồn chồn hoặc giảm sự tập trung.
 - + Nhịp tim dần trở nên không đều, thất thường, hoặc nhịp tim quá chậm
 - + Mất thị lực
- Nguy cơ độc tính của amiodaron**
- Amiodaron được sử dụng để điều trị một số dạng loạn nhịp tim bất thường, gồm rung



nhĩ và loạn nhịp nhanh. Amiodaron thường chỉ được dùng khi không thể sử dụng được các liệu pháp điều trị khác hoặc thất bại điều trị. Nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát của bệnh viện hoặc bác sĩ chuyên khoa phù hợp với hướng dẫn lâm sàng.

Amiodaron có những phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên mắt, đường tiêu hóa, thần kinh, tuyến giáp, phổi, tim và gan. Amiodaron có nhiều tương tác thuốc, do vậy cần tuân thủ chặt chẽ hướng dẫn trong tờ Thông tin Sản phẩm.

Amiodaron có thời gian bán thải dài, khoảng 50 ngày, nghĩa là phản ứng bất lợi có thể tồn tại sau một tháng ngừng điều trị.

Phản ứng có hại của amiodaron trên phổi

Amiodaron có thể gây viêm phổi. Trong một số trường hợp, viêm phổi có thể tiến triển thành xơ phổi và đe dọa tính mạng. Bệnh nhân cần được đánh giá lâm sàng thường xuyên; cân nhắc chụp X-quang phổi trước khi bắt đầu điều trị.

Triệu chứng nhiễm độc phổi gồm khó thở (có thể nghiêm trọng hoặc không rõ lý do), ho không đờm, suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nhiễm độc phổi có khả năng hồi phục sau khi ngừng thuốc sớm, đi kèm với liệu pháp corticosteroid hoặc không.

Lời khuyên về chụp phổi khi điều trị bằng amiodaron

Các chuyên gia cho rằng chụp phổi định kỳ trong quá trình điều trị có thể khiến bệnh nhân phơi nhiễm phóng xạ quá mức, gây hoang mang cho bệnh nhân, và điều này không cần thiết do triệu chứng chức năng hô hấp suy giảm là dấu hiệu ban đầu của nhiễm độc phổi. Do vậy, bệnh nhân cần nắm được các triệu chứng của nhiễm độc phổi, mức độ nghiêm trọng và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị (hoặc trong vòng 1 tháng sau khi ngừng thuốc).

Tờ Thông tin Sản phẩm đang được cập nhật, nhấn mạnh rằng triệu chứng hô hấp có thể trầm trọng hơn và xảy ra bất cứ lúc nào sau khi bắt đầu điều trị. Ngoài ra, tờ thông tin thuốc cho nhân viên y tế cập nhật thêm, nhấn mạnh rằng chụp cắt lớp vi tính (CT scan) đặc hiệu hơn X-quang phổi và có thể hữu ích hơn trong việc chẩn đoán nghi ngờ nhiễm độc phổi.

Theo dõi chức năng tuyến giáp

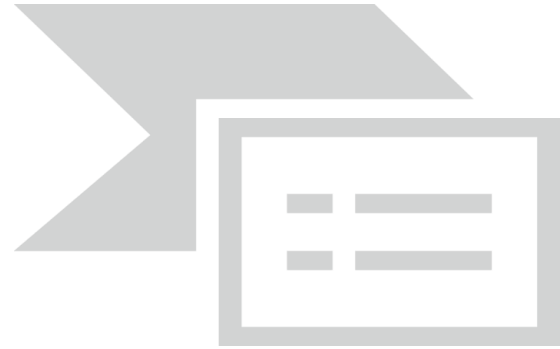
Điều trị bằng amiodaron có thể dẫn đến suy giáp hoặc cường giáp, đặc biệt chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử rối loạn tuyến giáp.

Cần xét nghiệm chức năng tuyến giáp trước khi bắt đầu điều trị, định kỳ 6 tháng và vài tháng sau khi đã ngừng điều trị. Khuyến cáo đánh giá thường xuyên trên bệnh nhân có tiền sử nguy cơ cao rối loạn chức năng tuyến giáp.

Nguồn: Amiodarone (Cordarone X): reminder of risks of treatment and need for patient monitoring and supervision - GOV.UK (www.gov.uk)



TGA: BỆNH THẦN KINH NGOẠI BIÊN KHI SỬ DỤNG VITAMIN B6 (PYRIDOXIN)



Các báo cáo phản ứng có hại gửi về cho TGA cho thấy có sự thiếu nhận thức về vitamin B6, một chất có nhiều trong các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất bổ sung, có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên. Do đó, TGA đã bổ sung yêu cầu dán nhãn đối với các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày **trên 10 mg** phải có **cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên**.

Những điểm mới

Tính đến nay, chỉ có các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 50 mg mới có cảnh báo về nguy cơ xuất hiện bệnh thần kinh ngoại biên. Tuy nhiên, một đánh giá của TGA cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra ở liều dưới 50 mg và khi bệnh nhân đang sử dụng nhiều sản phẩm có chứa vitamin B6. Nguy cơ xảy ra phản ứng có hại khác nhau tùy từng bệnh nhân, không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng hoặc các yếu tố nguy cơ cụ thể của bệnh nhân được xác định.

Để nâng cao nhận thức, TGA đã cập nhật các quy định để tất cả các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10 mg phải có cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên. Để hạn chế việc sử dụng quá liều, liều lượng vitamin B6 hàng ngày tối

đa cho phép trong các sản phẩm cũng đã được giảm từ 200 mg xuống 100 mg đối với người lớn, đối với trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi.

Khuyến cáo cho các nhân viên y tế

Các nhân viên y tế nên xem xét độc tính của vitamin B6 ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên. Khi xem xét lượng vitamin B6 mà bệnh nhân sử dụng cần đặc biệt chú ý đến các nguồn tiềm năng như vitamin tổng hợp và các sản phẩm chứa magie và kẽm, đặc biệt là khi sử dụng kết hợp.

Bối cảnh

Bệnh thần kinh ngoại biên là phản ứng có hại đã được biết đến của vitamin B6 và được đặc trưng bởi các triệu chứng như ngứa, bỏng rát hoặc tê bì, thường ở bàn tay hoặc bàn chân. Việc phát hiện muộn hoặc tiếp tục phơi nhiễm với thuốc có thể dẫn đến sự tiến triển của bệnh.

Do nguy cơ này, các loại thuốc chứa liều vitamin B6 hàng ngày trên 50 mg hoặc tương đương đã được yêu cầu phải có các thông tin sau:

“CẢNH BÁO - Ngừng sử dụng loại thuốc này nếu bạn thấy các triệu chứng ngứa,



bông rớt hoặc tê bì và đến gặp bác sĩ càng sớm càng tốt”

Vitamin B6 là một chất dinh dưỡng tan trong nước thiết yếu và có mặt trong nhiều loại thực phẩm. Ở dạng này, vitamin B6 **không liên quan** đến bệnh thần kinh ngoại biên. Vitamin B6 có mặt phổ biến trong các sản phẩm có sẵn như các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất, vitamin B tổng hợp, thường kết hợp với magie hoặc kẽm.

Hiện có 3 dạng vitamin B6 có sẵn trong các sản phẩm:

- pyridoxin hydroclorid
- pyridoxal 5-phosphat
- pyridoxal 5-phosphat monohydrat

Khi được bao gồm dưới dạng thành phần có hoạt tính, các công ty dược phẩm cần liệt kê những hoạt chất này trên nhãn. Không bắt buộc sử dụng tên chung ‘vitamin B6’ trừ khi được yêu cầu để cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên.

Các báo cáo biến cố bất lợi

Các báo cáo về sự cố bất lợi gửi lên TGA cho thấy sự thiếu nhận thức của bệnh nhân về việc sử dụng vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên. Đây là một trường hợp đặc biệt khi các triệu chứng xuất hiện ở những bệnh nhân sử dụng một hoặc nhiều sản phẩm không có cảnh báo vì các sản phẩm này chứa dưới 50mg vitamin B6.

Tính đến ngày 5/8/2022, TGA đã nhận 32 báo cáo về sự cố bất lợi với đầy đủ thông tin để thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa bệnh thần kinh ngoại biên và vitamin B6.

Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân không biết rằng mình đã sử dụng vitamin

B6 vì sản phẩm đang dùng là một chất bổ sung magie.

Trong số 32 báo cáo:

- 22 trường hợp (69%) báo cáo nồng độ vitamin B6 trong máu tăng cao với các triệu chứng bệnh thần kinh ngoại vi.

- 21 trường hợp (66%) sử dụng liều hàng ngày 50 mg vitamin B6 hoặc ít hơn

- 9 trường hợp (28%) liên quan đến nhiều loại thuốc có chứa vitamin B6, một số loại không có nhãn cảnh báo vì chúng chứa ít hơn 50 mg vitamin B6.

Các báo cáo tương tự ở nước ngoài cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra với liều hàng ngày dưới 50 mg vitamin B6, hoặc ở những bệnh nhân dùng nhiều hơn một sản phẩm có chứa vitamin B6.

Bổ sung cảnh báo trên nhãn đối với sản phẩm chứa vitamin B6

Một cuộc tham vấn cộng đồng cho thấy không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng tối thiểu, dạng vitamin B6 hoặc yếu tố nguy cơ của bệnh nhân được xác định cho bệnh thần kinh ngoại biên. Nguy cơ xảy ra biến cố giữa các cá nhân là khác nhau. Một số trường hợp mắc bệnh thần kinh ngoại biên liên quan đến vitamin B6 là do ăn quá nhiều hoặc uống đồng thời nhiều loại thuốc có chứa vitamin B6.

TGA đã thay đổi quy định sau đây:

- Các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10 mg phải có nhãn cảnh báo về nguy cơ mắc bệnh thần kinh ngoại vi.

- Sản phẩm không được cung cấp nhiều hơn 100 mg vitamin B6 mỗi ngày cho người lớn (trước đây là 200 mg), đối với



trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi.

- Thời gian thực hiện thay đổi đến hết ngày 01/3/2023. Điều này có nghĩa là tất cả các loại thuốc được liệt kê có chứa vitamin B6 phải tuân thủ các yêu cầu mới sau ngày đó.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine>

EMA: Vắc xin Covid-19 Comirnaty, Spikevax và nguy cơ rong kinh kéo dài

PRAC đã đưa ra khuyến cáo **nguy cơ rong kinh** nên được bổ sung vào tờ thông tin sản phẩm như một tác dụng không mong muốn với tần suất không xác định của vắc xin mRNA Covid-19: Comirnaty và Spikevax.

Hiện tượng rong kinh có thể được định nghĩa là tình trạng kinh nguyệt tăng về số lượng và/hoặc trong thời gian dài làm ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống về cả thể chất, tâm lý, cảm xúc và các quan hệ xã hội của người bệnh. Các trường hợp rong kinh đã được báo cáo sau khi dùng các liều vắc xin Comirnaty và Spikevax thứ nhất, thứ hai và liều tăng cường.

PRAC đã hoàn thiện việc đánh giá tín hiệu an toàn này dựa trên rà soát các dữ liệu có sẵn, bao gồm các báo cáo ca trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, các báo cáo ca tự phát trong Eudravigilance (cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại nghi ngờ của các thuốc được cấp phép hoặc đang trong

TGA sẽ tiếp tục theo dõi bằng chứng và báo cáo mới về các biến cố bất lợi liên quan đến vấn đề này, bao gồm cả việc các yêu cầu mới có đủ để giảm thiểu nguy cơ bệnh thần kinh ngoại biên hay không.

nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại châu Âu) và các phát hiện được ghi nhận từ y văn. Sau khi xem xét dữ liệu, PRAC kết luận rằng hiện tượng rong kinh ít nhiều có khả năng xuất phát từ nguyên nhân do các loại vắc xin này và đi đến khuyến cáo cập nhật tờ thông tin sản phẩm.

Các dữ liệu có sẵn được rà soát liên quan đến các ca hầu hết có vẻ không nghiêm trọng và có tính chất tạm thời. Nhìn chung, rối loạn kinh nguyệt khá phổ biến và có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân khác nhau, bao gồm một số bệnh lý tiềm ẩn. Bất kỳ bệnh nhân nào gặp chảy máu tử cung hoặc âm đạo sau mãn kinh hoặc lo lắng về thay đổi kinh nguyệt nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Hiện nay, chưa ghi nhận bằng chứng nào cho thấy rối loạn kinh nguyệt có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Các dữ liệu có sẵn bảo đảm an toàn khi sử dụng vắc xin mRNA Covid-19 trước và trong thời kỳ



mang thai. Một đánh giá do EMA thực hiện đã cho thấy vắc xin mRNA Covid-19 không gây ra các biến chứng cho phụ nữ có thai và thai nhi trong thai kỳ, chúng có hiệu quả trong việc giảm nguy cơ nhập viện và tử vong kể cả ở những người mang thai và người không mang thai. Toàn bộ dữ liệu hiện có cho thấy lợi ích của những vắc xin này lớn hơn rất nhiều so với nguy cơ.

Khuyến khích các nhân viên y tế và bệnh nhân tiếp tục báo cáo các trường hợp gặp tình trạng rong kinh sau khi sử dụng vắc xin cho cơ quan quốc gia về an toàn thuốc. PRAC sẽ tiếp tục theo dõi các trường hợp này và đưa ra thông báo khi có thêm các khuyến cáo mới được chứng minh.

THÔNG TIN – ĐIỂM BÁO

I. Thu hồi toàn quốc lô thuốc dung dịch uống Batiwell

Cục Quản lý Dược vừa có công văn số 9586/QLD-CL về việc thu hồi thuốc không đạt chất lượng.

Thu hồi toàn quốc lô thuốc: Dung dịch uống Batiwell (Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml)

- Số GĐKLH: VD-31011-18
- Số kiểm soát: 00121
- NSX: 08/03/2021
- HD: 08/03/2024
- Nhà sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 sản xuất

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Độ đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 2).

II. Cảnh báo thuốc giả Salonpas Gel

Cục Quản lý Dược vừa có công văn số 7259 ngày 28/7/2022 về thuốc giả SalonpasGel. Cục Quản lý Dược nhận được văn bản của Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam báo cáo về việc phát hiện các mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi "SALONPAS GEL Net Weight 50g, Product: PT HISAMITSU PHARMA INDONESIA Sidoarjo, Indonesia, No. Reg: POM QL. 031 700 081", kèm các thông tin về nhãn, thông tin tra cứu trên Internet.

Mẫu các sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả nêu trên đang được bán trên mạng xã hội facebook, zalo và website (<https://thuocsi.vn>).

Hình ảnh so sánh các sản phẩm

(ban hành kèm theo công văn số 7259 /QLD-CL ngày 28/7 /2022 của Cục Quản lý Dược)



Hình ảnh: So sánh sản phẩm Salopas gel thật và giả