

CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

Biphenyl dimethyl dicarboxylat và cefetamet: Rút số đăng ký lưu hành

Do thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat hoặc bifendat và thuốc chứa hoạt chất cefetamet chưa cung cấp đủ thông tin về hiệu quả theo quy định hiện hành, ngày 29/7/2015, Cục Quản lý Dược đã có quyết định số 423/QĐ-QLD quyết định rút số đăng ký của các thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất cefetamet ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất cefetamet. Theo đó, 32 thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat và 04 thuốc chứa hoạt chất cefetamet đã bị rút số đăng ký lưu hành.

Docetaxel: Cập nhật thông tin dược lý

Ngày 03/8/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 14167/QLD-ĐK yêu cầu cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa docetaxel. Theo đó, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc sẽ phải bổ sung thông tin về hàm lượng ethanol có trong chế phẩm cùng với thông tin sau:

Thành phần có chứa ethanol: Đã ghi nhận được các báo cáo về ngộ độc liên quan đến một số chế phẩm chứa docetaxel do có chứa ethanol. Lượng ethanol trong một liều thuốc tiêm docetaxel có thể gây tác động lên hệ thần kinh trung ương và cần cân nhắc khi kê đơn cho những bệnh nhân: tránh hoặc hạn chế đưa ethanol vào cơ thể. Cần nhắc về hàm lượng ethanol trong chế phẩm docetaxel dạng tiêm tới khả năng lái xe, vận hành máy móc ngay sau khi dùng thuốc.

Valproat: Cập nhật thông tin dược lý

Ngày 08/6/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 10107/QLD-ĐK yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất cập nhật các thông tin dược lý liên quan đến liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú, tác dụng không mong muốn vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan.

Theo đó, chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp dự phòng cơn đau nửa đầu cấp ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị bằng valproat (trong trường hợp thuốc được phê duyệt chỉ định dự

phòng cơn đau nửa đầu cấp). Cần loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị bằng valproat. Không nên dùng thuốc ở bé gái, trẻ vị thành niên nữ, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và phụ nữ có thai trừ khi các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc bệnh nhân không dung nạp được do valproat có khả năng cao gây quái thai và tiềm tàng nguy cơ rối loạn phát triển ở trẻ từng bị phơi nhiễm valproat trong thời gian người mẹ mang thai. Bác sĩ nên đánh giá cẩn thận hiệu quả và nguy cơ của thuốc trong mỗi lần thăm khám định kỳ cho bệnh nhân, khi bệnh nhân nhi đến tuổi dậy thì và ngay lập tức khi phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang được điều trị bằng thuốc có kế hoạch mang thai hoặc vừa có thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản bắt buộc phải sử dụng các biện pháp tránh thai có hiệu quả trong suốt thời gian điều trị. Bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân các nguy cơ liên quan tới việc sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Domperidon: Cập nhật thông tin dược lý

Ngày 25/5/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 9234/QLD-ĐK (thay thế công văn 17560/QLD-ĐK ngày 22/10/2013 của Cục Quản lý Dược) yêu cầu cập nhật, bổ sung vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân các nội dung về chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, tương tác thuốc, sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, tác dụng không mong muốn, quá liều và cách xử trí.

Theo đó, domperidon được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn và chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan mức độ từ trung bình và nặng, bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết, dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT, dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Quý đồng nghiệp có thể tham khảo nội dung các văn bản trên tại trang web <http://canhgiacdruoc.org.vn>.