

## CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

### **Tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), 500 mg/5 ml, số đăng ký: VD-17807-12, lô SX: 022014**

Sau khi nhận được thông tin về các báo cáo phản ứng có hại của thuốc xảy ra trên 19 bệnh nhân ở 3 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Trung tâm DI & ADR Quốc gia cung cấp, ngày 03/12/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 20958/QLD-CL thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), 500 mg/5 ml, SDK: VD-17807-12, lô SX: 022014 do Công ty TNHH một thành viên 120 Armephaco sản xuất. Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu công ty này phối hợp với các cơ sở phân phối có liên quan thực hiện thông báo tạm ngừng sử dụng, báo cáo tình hình sản xuất, lưu hành, phân phối, sử dụng thuốc, cung cấp thông tin chi tiết về các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (ADR) liên quan đến thuốc tiêm Levelamy và rà soát lại toàn bộ các hồ sơ tài liệu có liên quan để tìm nguyên nhân; lập báo cáo, bao gồm bộ hồ sơ lô sản xuất nguồn nguyên liệu, kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu, chất lượng nước, kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm đã áp dụng đối với lô thuốc tiêm Levelamy, số lô: 022014.

### **Cho phép sử dụng trở lại thuốc bột pha tiêm Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11**

Sau khi nhận được thông tin do Trung tâm DI & ADR Quốc gia cung cấp về các báo cáo ADR nghi ngờ liên quan đến thuốc bột pha tiêm Mezicef, chứa cefotaxim natri tương ứng cefotaxim hàm lượng 1,5 g, số đăng ký: VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký, ngày 09/9/2014, Cục Quản lý Dược có công văn số 15371/QLD-TT thông báo về việc tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc Mezicef nói trên, đồng thời, đề nghị các đơn vị liên quan báo cáo tình hình sử dụng và kiểm tra chất lượng đối với thuốc tiêm Mezicef.

Sau khi có kết quả kiểm tra chất lượng và thông tin về tình hình sử dụng thuốc, ngày 28/01/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1569/QLD-TT cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại thuốc bột pha tiêm Mezicef nói trên. Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Công ty cổ phần tập đoàn Merap phối hợp với các cơ sở điều trị theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan đến việc sử dụng thuốc bột pha

tiêm Mezicef, SDK: VD-16115-11 nêu trên tới cơ quan chức năng.

### **Rút số đăng ký các thuốc chứa hoạt chất lysozym**

Theo cập nhật mới nhất của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp, dược chất lysozym có lợi ích trong điều trị không cao hơn so với nguy cơ do thuốc gây ra. Do đó, ngày 03/11/2014, Cục Quản lý Dược đã có quyết định số 627/QĐ-QLD quyết định rút số đăng ký các thuốc chứa hoạt chất lysozym ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tổng cộng có 06 thuốc chứa lysozym dạng ngậm và 50 thuốc chứa lysozym dạng uống bị rút số đăng ký lưu hành.

### **Cập nhật chỉ định, liều dùng thuốc misoprostol khi phối hợp với mifepriston trong chấm dứt thai kỳ**

Ngày 31/10/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 18671/QLD-ĐK thông báo cập nhật chỉ định, liều dùng thuốc misoprostol khi phối hợp với mifepriston trong chấm dứt thai kỳ:

1. Giới hạn chỉ định và liều dùng của misoprostol trong phối hợp với mifepriston trong chấm dứt thai kỳ bằng thuốc như sau:

- Chỉ sử dụng misoprostol phối hợp với mifepriston để chấm dứt thai kỳ bằng thuốc chậm nhất đến hết ngày 49 (tuần thứ 7) của thai kỳ.

- Liều dùng cho chỉ định chấm dứt thai kỳ bằng thuốc: 600 mg mifepriston uống một liều duy nhất, sau 36-48 giờ uống 400 microgam misoprostol.

- Thuốc chứa misoprostol hoặc mifepriston khi đăng ký được phân loại là "Thuốc kê đơn".

2. Ngoài giới hạn về chỉ định và liều dùng nêu trên, đối với các nội dung khác liên quan đến việc sử dụng misoprostol phối hợp với mifepriston để chấm dứt thai kỳ, đề nghị các đơn vị tuân thủ chặt chẽ theo Hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ Y tế ban hành.

### **Cập nhật nhãn thuốc chứa calcitonin dạng tiêm**

Căn cứ các khuyến cáo mới của EMA và một số Cơ quan Quản lý Dược phẩm khác như Singapore, Canada và kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 18672/QLD-ĐK ngày 31/10/2014 thông báo về các nội dung thay đổi, bổ sung thông tin về chỉ định, liều dùng và cách dùng, cảnh báo

và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, tác dụng không mong muốn đối với thuốc chứa calcitonin dạng tiêm. Trong đó, giới hạn chỉ định của thuốc để: (1) Phòng ngừa tiêu xương cấp tính do bất động đột ngột như trường hợp bệnh nhân bị gãy xương do loãng xương; (2) Điều trị bệnh Paget, giới hạn sử dụng cho bệnh nhân không đáp ứng các phương pháp điều trị khác hoặc không phù hợp với các phương pháp điều trị khác, như bệnh nhân có suy

giảm chức năng thận nghiêm trọng; (3) Điều trị tăng calci máu ác tính và nhấn mạnh thời gian điều trị ở tất cả các chỉ định cần được giới hạn ngắn nhất có thể và sử dụng mức liều tối thiểu có hiệu quả. Các thông tin được cập nhật này dựa trên bằng chứng việc sử dụng lâu dài calcitonin làm tăng nguy cơ ung thư đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng.