



BỆNH VIỆN NHI TỈNH GIA LAI
KHOA DƯỢC
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC - DƯỢC LÂM SÀNG

BẢN TIN

THÔNG TIN THUỐC & DƯỢC LÂM SÀNG

SỐ 1 - 2022



BỆNH VIỆN NHI TỈNH GIA LAI

Địa chỉ: Thôn 6, Xã Trà Đa, TP Pleiku, tỉnh Gia Lai

Email: benhviennhigialai2016@gmail.com

Website: <http://benhviennhi.gialai.gov.vn>

Điện thoại: 02693 797901; 02693 797904

FAX: 02693 797905

Hotline: 098 125 1717

MỤC LỤC

ĐIỂM TIN DƯỢC

Diphenhydramine.....	3
<i>[Nguy cơ xảy ra các biến cố có hại ở trẻ em và thanh thiếu niên khi sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin]</i>	
Thuốc cản quang chứa iod	4
<i>[FDA khuyến cáo theo dõi tuyến giáp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ được tiêm thuốc cản quang chứa iod]</i>	
Dịch truyền HES.....	6
<i>[EMA: PRAC khuyến cáo ngừng lưu hành dịch truyền HES (hydroxyethyl-starch)]</i>	
Corticoid tác dụng tại chỗ	7
<i>[Nguy cơ gặp các phản ứng có hại khi ngừng sử dụng thuốc]</i>	

AN TOÀN THUỐC

VANCOMYCIN VÀ HỘI CHỨNG NGƯỜI ĐỎ	10
--	----

THÔNG TIN THUỐC VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

REMDESIVIR.....	14
MOLNUPIRAVIR.....	17
Tài liệu tham khảo	19

Biên soạn và trình bày: DS. Phạm Thị Thảo

Phê duyệt nội dung: Phó khoa Dược Phan Thị Thanh Thìn, Phó Giám đốc Bệnh viện Từ Thị Mai Linh

Diphenhydramine

Nguy cơ xảy ra các biến cố có hại ở trẻ em và thanh thiếu niên khi sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin

Sai sót của người chăm sóc, bệnh nhân vô tình uống thuốc mà không được giám sát và cố ý sử dụng sai/quá liều diphenhydramin có thể dẫn đến các tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Tại Canada và các quốc gia khác đã có báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng về việc sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên. Bộ Y tế Canada nhắc nhở nhân viên y tế về việc người chăm sóc bệnh nhân có thể không nhận thức được nguy cơ liên quan đến việc sử dụng diphenhydramin. Giáo dục họ cất trữ thuốc an toàn và theo dõi hợp lý rất quan trọng để ngăn ngừa tình trạng bệnh nhân vô tình uống thuốc mà không được giám sát và sử dụng sai mục đích.

Tóm tắt nội dung chính

- Tại Canada và các quốc gia khác đã có báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng về việc sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên.

- Bộ Y tế Canada đã đánh giá lại các biến cố bất lợi đã biết và tiềm tàng liên quan đến việc sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin ở liều khuyến cáo và liều cao hơn trong 2 nhóm trẻ em: trẻ dưới 2 tuổi (tất cả chỉ định sử dụng) và trẻ dưới 18 tuổi (lạm dụng, dùng sai và quá liều).

- Chưa có lo ngại mới về an toàn hoặc thay đổi loại thuốc hoặc tần suất các tác dụng phụ nghiêm trọng đã được ghi nhận khi sử dụng chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên.

- Bộ Y tế Canada nhắc nhở nhân viên y tế về việc người chăm sóc bệnh nhân có thể không nhận thức được nguy cơ liên quan đến việc sử dụng diphenhydramin. Giáo dục họ cất trữ thuốc an toàn và theo dõi hợp lý rất quan trọng để ngăn ngừa tình trạng bệnh nhân vô tình uống thuốc mà không được giám sát và sử dụng sai mục đích.

- Bộ Y tế Canada khuyến khích nhân viên y tế báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghiêm trọng nghi ngờ liên quan đến việc sử dụng chế phẩm chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên ở liều khuyến cáo và liều cao hơn, nhằm hỗ trợ giám sát liên tục vấn đề an toàn này.

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 1. Chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin được cấp phép tại thị trường Canada ở dạng đơn hoặc đa thành phần, được sử dụng để giảm triệu chứng dị ứng theo mùa và dị ứng quanh năm, giảm ho khan tạm thời do cảm lạnh thông thường và là chế phẩm hỗ trợ giấc ngủ.

Tháng 9 năm 2020, Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo về việc việc sử dụng diphenhydramin với liều lượng cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến các vấn đề nghiêm trọng liên quan đến tim mạch, co giật, hôn mê hoặc thậm chí tử vong.

Để phòng tránh, Bộ Y tế Canada đã tiến hành đánh giá an toàn để xác định việc thay đổi về nhóm thuốc và/hoặc tần suất các biến cố bất lợi liên quan đến việc sử dụng chế phẩm có chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên. Đánh giá tập trung vào các biến cố bất lợi nghiêm trọng tiềm tàng và đã biết ở trẻ dưới 2 tuổi (tất cả các trường hợp sử dụng) và trẻ em dưới 18 tuổi (lạm dụng, dùng sai hoặc quá liều).

Một lượng ít các báo cáo của Canada có đầy đủ thông tin cho phép đánh giá. Các báo cáo này mô tả các phản ứng có hại như rối loạn vận động, ảo tưởng, ảo ảnh, mất phương hướng, chóng mặt, tăng động, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, nôn và co giật, đồng thời phát hiện thấy có khả năng hoặc có thể liên quan đến việc sử dụng diphenhydramin. Không có trường hợp ghi nhận tử vong tại Canada.

Bộ Y tế Canada cũng đã đánh giá từ các y văn. Nhiều biến cố bất lợi nghiêm trọng được báo cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến việc vô tình nuốt phải, sai sót của người chăm sóc và cố ý dùng sai/quá liều diphenhydramin. Báo cáo cho thấy liều thấp bằng 2-3 lần liều tối đa hàng ngày gây ra độc tính nghiêm trọng như hội chứng ngộ độc kháng cholinergic, co giật, tiêu cơ vân và tử vong do loạn nhịp tim ở trẻ em.

Kết luận

Đánh giá của Bộ Y tế Canada từ thông tin có sẵn chưa tìm thấy thay đổi về loại thuốc hoặc tần suất của các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng chế phẩm có chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên. Chưa có vấn đề mới về an toàn cần đảm bảo thực hiện theo quy định tại thời điểm này.

Sai sót của người chăm sóc, bệnh nhân vô tình uống thuốc mà không được giám sát và cố ý sử dụng sai/quá liều diphenhydramin có thể dẫn đến các tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ em và thanh thiếu niên. Người chăm sóc có thể chưa nhận thức được những nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin. Do đó, nhân viên y tế cần trao đổi với phụ huynh và người chăm sóc về cách bảo quản thuốc an toàn và theo dõi thuốc phù hợp vì điều này rất quan trọng trong việc ngăn ngừa tình trạng vô tình uống thuốc và sử dụng sai mục đích. Đậy nắp đúng cách sau mỗi lần sử dụng. Thuốc nên được khóa trong tủ kín để phòng tránh ngộ độc thuốc do trẻ vô tình sử dụng và dùng sai mục đích ở thanh thiếu niên.

Bộ Y tế Canada khuyến khích nhân viên báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghiêm trọng nghi ngờ có liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm đường uống, không kê đơn chứa diphenhydramin ở trẻ em và thanh thiếu niên để hỗ trợ việc giám sát liên tục vấn đề an toàn thuốc trên. Thông tin như liều lượng, thời gian sử dụng với diphenhydramin, các thuốc dùng kèm, tiền sử bệnh và thời gian khởi phát phản ứng có hại là rất quan trọng cần được đưa vào báo cáo, để giúp Bộ Y tế Canada đánh giá tốt hơn vấn đề an toàn.

Tham khảo: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2022.html>.

Thuốc cản quang chứa iod

FDA khuyến cáo theo dõi tuyến giáp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ được tiêm thuốc cản quang chứa iod

Dựa trên đánh giá các nghiên cứu gần đây, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) khuyến cáo trẻ sơ sinh và trẻ dưới 3 tuổi cần được theo dõi tình trạng giáp trạng trong vòng 3 tuần sau khi tiêm thuốc cản quang chứa iod để chụp X-quang và thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh khác.

Vấn đề an toàn thuốc

Dựa trên đánh giá các nghiên cứu gần đây, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) khuyến cáo trẻ sơ sinh và trẻ dưới 3 tuổi cần được theo dõi tình trạng giáp trạng trong vòng 3 tuần sau khi tiêm thuốc cản quang chứa iod để chụp X-quang và thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh khác. Đánh giá của FDA cho thấy ít khi xảy ra tình trạng nhược giáp hoặc giảm hormon giáp. Tuy nhiên, các tình trạng trên nếu xảy ra cần phải được xác định và điều trị sớm để tránh biến chứng về sau. Trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh thiếu tháng, và trẻ dưới 3 tuổi có bệnh lý nền như bệnh tim có thể có nguy cơ gặp vấn đề tuyến giáp cao hơn. Tuyến giáp là một tuyến nội tiết ở cổ, sản sinh nhiều hormon quan trọng đối với hoạt động và chức năng của cơ thể.

Biện pháp của FDA

FDA đã phê duyệt cảnh báo mới trong tờ thông tin kê đơn của tất cả các thuốc cản quang chứa iod (ICM) đường tiêm và khuyến cáo theo dõi ở trẻ dưới 3 tuổi. Cảnh báo mô tả nguy cơ nhược giáp hoặc giảm hormone tuyến giáp. Các nguy cơ và khuyến cáo được áp dụng cho sản phẩm thuốc tiêm ICM đường động mạch hoặc tĩnh mạch.

Thuốc cản quang chứa iod (ICM) là gì? Thuốc có lợi ích như thế nào?

ICM đã được cấp phép sử dụng trong nhiều thập kỷ, đây là các thuốc chứa iod được sử dụng để giúp nhân viên y tế thấy rõ các mạch máu, cơ quan, và mô trên ảnh chụp như X-quang hoặc CT, giúp cán bộ y tế phát hiện các vấn đề và chẩn đoán chính xác hơn.

Phụ huynh và người chăm sóc nên làm gì?

Phụ huynh và người chăm sóc nên thảo luận với nhân viên y tế để có thêm thông tin hoặc nếu có câu hỏi hoặc quan ngại về việc sử dụng ICM cho trẻ. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ gặp vấn đề giáp trạng thường không thể hiện rõ ràng và có thể cần phải được nhân viên y tế theo dõi sau khi tiêm ICM.

Nhân viên y tế nên làm gì?

Đối với bệnh nhi dưới 3 tuổi, nên theo dõi để phát hiện dấu hiệu nhược giáp hoặc giảm hormon tuyến giáp sau khi sử dụng ICM. Cần nhắc đánh giá chức năng tuyến giáp trong vòng 3 tuần sau khi sử dụng thuốc, đặc biệt trên trẻ mới sinh và trẻ có bệnh lý nền. Trong trường hợp phát hiện rối loạn chức năng tuyến giáp, điều trị và theo dõi chức năng tuyến giáp để tránh biến cố thiếu năng phát triển.

Một số nhóm bệnh nhi có nguy cơ cao hơn, bao gồm trẻ mới sinh và trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sinh thiếu tháng, hoặc trẻ mắc bệnh lý về tim hoặc bệnh lý khác cần được chăm sóc tích cực. Bệnh nhi mắc bệnh lý về tim có thể có nguy cơ cao nhất do thường xuyên phải sử dụng thuốc cản quang trong khi thực hiện các thủ thuật xâm lấn trên tim.

Kết luận trong đánh giá của FDA

Kể từ 2015, khi FDA lần đầu cảnh báo về các trường hợp nhược giáp ở trẻ nhỏ sử dụng ICM, đã có 6 nghiên cứu mới đánh giá nguy cơ này được công bố. FDA đã đánh giá 6 nghiên cứu này cùng với 5 nghiên cứu trước đó trong y văn. Các nghiên cứu trên đánh giá chức năng tuyến giáp với cỡ mẫu từ 10 đến 2320 bệnh nhi trong giai đoạn mới sinh đến dưới 3 tuổi được sử dụng ICM. Hầu hết các trường hợp giảm hormon tuyến giáp xảy ra tạm thời và không cần điều trị. Nguy cơ gặp vấn đề giáp trạng có tần suất từ 1% đến 15% và cao hơn ở trẻ mới sinh, đặc biệt ở trẻ sinh thiếu tháng. Bệnh nhi mắc bệnh lý tim có nguy cơ cao nhất vì thường xuyên phải sử dụng thuốc cản quang trong khi thực hiện các thủ thuật xâm lấn trên tim như đặt catheter và CT. Thời gian từ khi sử dụng ICM đến khi xuất hiện phản ứng nằm trong khoảng từ 8,5 đến 138 ngày, hầu hết xảy ra trong vòng 3 tuần.

Dựa vào đánh giá các nghiên cứu hiện có, FDA kết luận có bằng chứng cho thấy nguy cơ nhược giáp hoặc giảm hormon giáp là rõ rệt ở trẻ dưới 3 tuổi sau khi sử dụng ICM.

Tham khảo: [FDA recommends thyroid monitoring in babies and young children who receive injections of iodine-containing contrast media for medical imaging](#)

Dịch truyền HES

EMA: PRAC khuyến cáo ngừng lưu hành dịch truyền HES (hydroxyethyl-starch)

Ngày 11/2/2022, Ủy ban Cảnh giác Dược của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu vừa khuyến cáo đình chỉ giấy phép lưu hành của dịch truyền chứa hydroxyethyl-

starch (HES) trên toàn Châu Âu. Các chế phẩm này được cấp phép sử dụng trong trường hợp thay thế huyết tương sau khi mất máu cấp tính.

Tính an toàn của dịch truyền HES được rà soát theo 2 quy trình độc lập năm 2013, và một số giới hạn và biện pháp quản lý đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ tổn thương thận và tử vong ở một số bệnh nhân (như bệnh nhân nặng, đi kèm tổn thương bồng hoặc sepsis, và nhiễm khuẩn huyết).

Sau khi cuộc rà soát lần thứ 3 được thực hiện năm 2018, việc sử dụng dịch truyền HES được giới hạn hơn nữa ở một số bệnh viện và nhân viên y tế được đào tạo về cách kê đơn và sử dụng hợp lý các thuốc này. Ngoài ra, các cảnh báo bổ sung được đưa vào Tờ thông tin sản phẩm để nhắc nhở nhân viên y tế không sử dụng các thuốc này cho bệnh nhân sepsis, bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân dễ bị tổn thương khác như bệnh nhân nặng. Các biện pháp này được đưa ra nhằm đảm bảo không sử dụng dịch truyền HES khi thuốc có nguy cơ gây hại cho người bệnh. Cơ sở kinh doanh HES cũng được yêu cầu thực hiện nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc để kiểm tra liệu các giới hạn sử dụng có được tuân thủ trong thực hành lâm sàng hay không và gửi kết quả đánh giá cho EMA.

PRAC đã rà soát kết quả từ nghiên cứu trên, kết quả cho thấy dịch truyền HES vẫn được sử dụng ngoài khuyến cáo của Tờ thông tin sản phẩm. Ủy ban kết luận rằng các giới hạn bổ sung được đưa ra từ năm 2018 không đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn và dịch truyền HES tiếp tục được

sử dụng ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Vì việc tuân thủ các biện pháp quản lý được đưa ra năm 2018 là điều kiện đảm bảo an toàn khi sử dụng dịch truyền HES, nghiên cứu chỉ ra các điều kiện này không được tuân thủ, do đó lợi ích của thuốc không còn vượt trội nguy cơ. PRAC đã đưa ra các biện pháp bổ sung nhằm đảm bảo dịch truyền HES được sử dụng theo Tờ thông tin sản phẩm, tuy nhiên, hiện cơ quan này kết luận rằng không có biện pháp khác hoặc phối hợp các biện pháp có tính khả thi và hiệu quả để bảo vệ người bệnh. Vì các nguy cơ nghiêm trọng có thể xảy ra ở một nhóm bệnh nhân, PRAC khuyến cáo đình chỉ lưu hành dịch trên HES tại Châu Âu. Khuyến nghị này sẽ được gửi đến CMDh để cơ quan này ra quyết định tại cuộc họp tiếp theo trong tháng 2/2022.

Thông tin dành cho bệnh nhân

- Dịch truyền HES là dịch truyền thay thế được sử dụng cho người bệnh mất máu do chấn thương hoặc phẫu thuật

- EMA đang khuyến cáo loại bỏ các thuốc này trên thị trường Châu Âu do nguy cơ nghiêm trọng (tổn thương thận và tử vong) ở một nhóm bệnh nhân

- Các lựa chọn điều trị khác sẵn có tại Châu Âu

Thông tin dành cho nhân viên y tế

- Giấy phép lưu hành các chế phẩm dịch truyền HES đang được khuyến cáo đình chỉ vì nguy cơ tổn thương thận và tử vong ở một nhóm bệnh nhân, bao gồm bệnh nhân nặng và bệnh nhân sepsis.

- Mặc dù chống chỉ định và các cảnh báo được đưa ra năm 2013 và một số biện

pháp bổ sung được đưa ra năm 2018, nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc mới nhất chỉ ra rằng dịch truyền HES vẫn tiếp tục được sử dụng không theo khuyến cáo trong Tờ thông tin sản phẩm, tình trạng này tiềm ẩn nguy cơ gây hại nghiêm trọng cho một nhóm bệnh nhân.

- Do không có biện pháp khác khả thi và hiệu quả nhằm giảm thiểu nguy cơ, EMA đang khuyến cáo ngừng sử dụng dịch truyền HES trên thị trường Châu Âu để bảo vệ sức khỏe người bệnh.

- Các phương pháp điều trị thay thế sẵn có khác nên được lựa chọn theo các Hướng dẫn lâm sàng.

Tham khảo:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-market-0>

Corticoid tác dụng tại chỗ

Nguy cơ gặp các phản ứng có hại khi ngừng sử dụng thuốc

Phản ứng có hại nghiêm trọng hiếm gặp có thể xảy ra sau khi ngừng điều trị các corticoid tác dụng tại chỗ. Các phản ứng này thường gặp ở bệnh nhân sử dụng thuốc liên tục kéo dài hoặc dùng không hợp lý các corticoid có tác dụng trung bình tới mạnh. Để giảm nguy cơ xảy ra biến cố, nên kê đơn corticosteroid tác dụng tại chỗ với liều tối thiểu có tác dụng và đảm bảo bệnh nhân biết cách sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn.

Corticoid tác dụng tại chỗ là lựa chọn điều trị an toàn và hiệu quả cao đối với các tình trạng viêm da như eczema, vẩy nến và viêm da dị ứng nếu sử dụng đúng cách. Các

thuốc này được phân loại theo các mức hoạt lực khác nhau:

- Nhẹ (như hydrocortison)
- Trung bình (như clobetason)
- Mạnh (như beclometason)
- Rất mạnh (như clobetasol)

Nên sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ với liều tối thiểu có tác dụng, đồng nghĩa với việc cần sử dụng các sản phẩm khác nhau tại những vị trí khác nhau.

Tổng quan về các phản ứng khi ngừng sử dụng corticoid tác dụng tại chỗ

Các phản ứng khi ngừng sử dụng corticoid tác dụng tại chỗ đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng dài hạn các thuốc này khi họ ngừng thuốc. Đây là một nhóm các triệu chứng hoặc tình trạng hỗn hợp, thường được bệnh nhân gọi là “hội chứng đỏ da” hoặc “hội chứng cai steroid tác dụng tại chỗ”.

Một loại phản ứng đặc biệt nghiêm trọng khi ngừng sử dụng steroid tác dụng tại chỗ được mô tả với biểu hiện đỏ da và bỏng rát nặng hơn tình trạng ban đầu, đây là phản ứng có hại của corticoid tác dụng tại chỗ chưa được công nhận. Bệnh nhân báo cáo gặp khó khăn khi chẩn đoán dẫn đến nhiều trường hợp tự điều trị. Tuy nhiên, các phản ứng ngừng sử dụng steroid tác dụng tại chỗ hiện đã được công nhận bởi các chuyên gia trong ngành và có các lựa chọn điều trị, bổ sung với các thuốc thay thế để điều trị bệnh nền của bệnh nhân.

Từ các quan ngại của bệnh nhân và gia đình họ về các phản ứng khi ngừng sử dụng steroid tác dụng tại chỗ, MHRA đã thực hiện một cuộc rà soát các bằng chứng và xem xét để đưa ra động thái quản lý

nhằm giảm thiểu nguy cơ gặp phản ứng có hại này. MHRA đã tìm kiếm tư vấn từ nhóm chuyên gia Cảnh giác dược và Da liễu của Ủy ban sử dụng thuốc trên người.

MHRA kết luận thông tin về nguy cơ và biểu hiện các phản ứng ngừng sử dụng steroid tại chỗ sẽ được bổ sung vào Tóm tắt đặc tính sản phẩm và Hướng dẫn dành cho bệnh nhân của các thuốc corticosteroid tác dụng tại chỗ.

Các yếu tố nguy cơ của bệnh nhân

Các phản ứng khi ngừng steroid tác dụng tại chỗ thường xuất hiện sau khi sử dụng thường xuyên, kéo dài hoặc không phù hợp các corticosteroid tác dụng tại chỗ hoạt lực trung bình hoặc cao. Các phản ứng này có thể xảy ra sau khi dùng một loại corticosteroid ít nhất 1 lần/ngày trong thời gian dài hạn trên 1 năm. Trẻ nhỏ có thể gặp các phản ứng này trong vòng ít nhất 2 tháng sử dụng thuốc hàng ngày. Các dấu hiệu và triệu chứng cũng có thể xuất hiện sau vài ngày đến 1 tuần sau khi ngừng sử dụng dài hạn các thuốc này. Phản ứng thường gặp nhất sau khi điều trị các vùng da nhạy cảm như mặt hoặc bộ phận sinh dục.

Các dấu hiệu đặc trưng của phản ứng ngừng steroid tác dụng tại chỗ

Phản ứng thường gặp nhất là hiện tượng hồi ứng (rebound) với các rối loạn dưới da như viêm da dị ứng. Tuy nhiên, các bệnh nhân đã mô tả một loại phản ứng đặc trưng sau khi ngừng thuốc steroid tác dụng tại chỗ, bao gồm mẩn đỏ trên da lan rộng ngoài vùng điều trị ban đầu đi kèm cảm giác châm chích hoặc tình trạng da tổn thương nghiêm trọng hơn so với ban đầu. Khó có thể xác định vùng da đỏ tổn thương

(flare) sẽ được cải thiện khi sử dụng thêm corticoid tại chỗ hay đó là do hội chứng cai thuốc.

Nghi ngờ xảy ra hội chứng cai nếu có:

- Nóng rát thay vì ngứa là triệu chứng chính
- Da đỏ tại một vùng hơn là loang rộng (có thể không quá rõ ràng ở bệnh nhân có da sẫm màu)
- Phát ban giống viêm da dị ứng nhưng tại các vị trí không thường gặp hoặc “không giống” với tình trạng da mà bệnh nhân đã trải qua trước đó
- Bệnh nhân có tiền sử sử dụng corticoid tại chỗ có tác dụng trung bình và mạnh liên tục kéo dài

*Da đỏ có thể là mảng màu hồng, đỏ và tím hoặc màu tối hơn so với màu da hiện tại, tùy thuộc vào màu da của bệnh nhân.

Nhìn chung không cần sinh thiết da để phân biệt hội chứng cai với vùng da đỏ tổn thương của các rối loạn da cơ bản vì mô bệnh học có thể chồng chéo lên nhau.

Nếu tình trạng da của bệnh nhân không được cải thiện, trước khi kê một loại corticoid mạnh hơn, cần xem xét các chẩn đoán có thể xảy ra như bệnh rosacea (da ứng đỏ), viêm da quanh miệng, nhiễm trùng và dị ứng với corticoid tác dụng tại chỗ hoặc các loại thuốc bôi khác, bao gồm kem dưỡng ẩm hoặc mỹ phẩm. Test miếng dán có thể xác định một số trường hợp dị ứng tiếp xúc. Nếu nghi ngờ viêm da dị ứng nghiêm trọng do hồi ứng (rebound), hãy xem lại hướng dẫn về các phương pháp điều trị thay thế.

Lời khuyên cho nhân viên y tế:

- Việc sử dụng corticoid tác dụng tại chỗ liên tục trong thời gian dài hoặc dùng không hợp lý, đặc biệt là những thuốc tác dụng trung bình tới mạnh, có thể dẫn tới phát triển những vùng da đỏ tổn thương hồi ứng sau khi ngừng điều trị. Đã có báo cáo về tình trạng các vùng da đỏ tổn thương dưới dạng viêm da kết hợp mẩn đỏ nghiêm trọng, nóng bỏng và châm chích; có thể lan rộng ra ngoài vùng điều trị ban đầu.

- Cân nhắc dùng liều tối thiểu có tác dụng khi kê đơn corticoid tại chỗ.

- Tư vấn cho bệnh nhân về lượng sản phẩm được sử dụng, việc lạm dụng có thể làm kéo dài thời gian điều trị.

- Tư vấn cho bệnh nhân về việc nên dùng thuốc trong bao lâu, đặc biệt là trên những vùng da nhạy cảm như mặt và bộ phận sinh dục.

- Tư vấn cho bệnh nhân về việc tái khám nếu tình trạng da tổn thương nghiêm trọng hơn trong khi sử dụng corticoid tác dụng tại chỗ, thời điểm thích hợp để tái điều trị mà không cần tư vấn y tế.

- Cân nhắc giảm hiệu lực hoặc tần suất sử dụng (hoặc cả hai) trên những bệnh nhân hiện đang điều trị corticosteroid tại chỗ trong thời gian dài.

- Cảnh giác với các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng cai corticoid tác dụng tại chỗ.

- Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc nghi ngờ, bao gồm cả hội chứng cai.

Lời khuyên cho bệnh nhân:

- Corticosteroid tại chỗ được sử dụng để giảm phản ứng viêm trên da. Đây là phương pháp điều trị an toàn và hiệu quả

với các rối loạn về da nếu sử dụng đúng cách.

- Luôn bôi corticosteroid tại chỗ theo hướng dẫn và tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Trao đổi với bác sĩ trước khi dùng corticoid tại chỗ trên một vùng da mới vì có thể dễ bị tác dụng phụ tại vùng đó hơn.
- Đã có báo cáo về các phản ứng trên da nghiêm trọng hiếm gặp ở người ngừng thuốc sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ trong thời gian dài.
- Nếu tổn thương da trở nên nghiêm trọng hơn trong vòng 2 tuần sau khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ, không được tự

ý tái sử dụng khi chưa được tư vấn bởi nhân viên y tế.

- Cũng giống như các phản ứng có hại đã biết liên quan đến sử dụng quá liều hoặc dùng kéo dài, việc sử dụng quá ít corticosteroid tại chỗ có thể kéo dài thời gian điều trị và tăng nguy cơ gặp các phản ứng có hại nhất định.
- Hỏi ý kiến người kê đơn hoặc dược sĩ nếu có bất kỳ thắc mắc nào về thuốc đang dùng hoặc nghi ngờ gặp phản ứng có hại của thuốc.

Tham khảo: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-corticosteroids-information-on-the-risk-of-topical-steroid-withdrawal-reactions>

AN TOÀN THUỐC

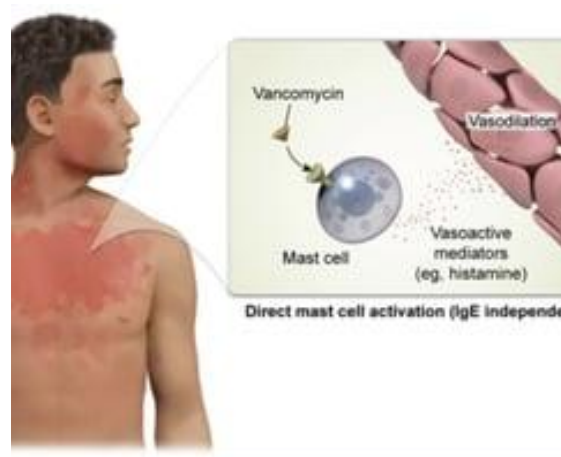
VANCOMYCIN VÀ HỘI CHỨNG NGƯỜI ĐỎ

(Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc)

Vancomycin là một kháng sinh glycopeptid phổ hẹp, có tác dụng ức chế sinh tổng hợp vách tế bào vi khuẩn [1], [2], tác động đến tính thấm màng tế bào và quá trình tổng hợp ARN của vi khuẩn [1]. Vancomycin có thể gây các phản ứng quá mẫn, bao gồm hội chứng người đỏ (red man syndrome - RMS) và phản vệ [3].

RMS là phản ứng dạng phản vệ xuất hiện do sự mất hạt của các tế bào mast và bạch cầu ưa base, dẫn đến giải phóng histamin độc lập với kháng thể IgE hình thành trước đó hoặc con đường bổ thể [4]. Có thể khó phân biệt dạng phản vệ liên quan đến tiêm truyền và phản ứng dị ứng qua trung gian IgE [5]. Một nghiên cứu cho thấy nồng độ tryptase huyết tương tăng không đáng kể trong các trường hợp được

kháng định phản ứng dạng phản vệ và có thể áp dụng xét nghiệm này để phân biệt với phản ứng miễn dịch về mặt hóa học [6].



Biểu hiện lâm sàng của RMS bao gồm ngứa, đỏ da vùng mặt, cổ, nửa người trên [7]. Các triệu chứng này thường mất trong

vòng 20 phút nhưng cũng có thể kéo dài trong vòng nhiều giờ [8]. Một số biểu hiện khác đã được ghi nhận bao gồm đau ngực, co thắt cơ, hạ huyết áp [9], [10], [11] hoặc phù mạch [4]. Hạ huyết áp có liên quan đến tốc độ truyền vancomycin [12]. Các dấu hiệu của RMS có thể xuất hiện 4-10 phút sau khi bắt đầu truyền hoặc có thể xuất hiện sớm sau khi truyền xong thuốc [4]. Một nghiên cứu trên bệnh nhân ở độ tuổi từ 6 tháng đến 21 tuổi cho thấy tỷ lệ RMS xuất hiện trong vòng 30 phút, 30-60 phút, trên 1 giờ sau khi bắt đầu truyền vancomycin lần lượt là 62%, 21% và 16% [13].

RMS xuất hiện với tỷ lệ tương đương ở nam và nữ [5]. Đây là phản ứng quá mẫn thường gặp nhất của vancomycin, phụ thuộc liều và liên quan đến tốc độ truyền nhanh khi sử dụng liều cao. Một số yếu tố nguy cơ khác bao gồm nồng độ dung dịch truyền (≥ 5 mg/ml), tiền sử đã có RMS, chủng tộc người da trắng. RMS xuất hiện với tỷ lệ 5-50% ở bệnh nhân nội trú có truyền vancomycin và lên đến 90% ở người tình nguyện khỏe mạnh [13]. Tỷ lệ xuất hiện của RMS khác nhau nhiều giữa các nghiên cứu có thể do sự khác biệt về tốc độ truyền, nồng độ dịch truyền, thiết kế nghiên cứu, đặc điểm đối tượng nghiên cứu và các thuốc dùng đồng thời [5]. RMS cũng đã được ghi nhận ở bệnh nhân sử dụng vancomycin đường tiêm màng bụng và đường uống [7], [14]. Ở Việt Nam, Cơ sở dữ liệu Quốc gia về phản ứng có hại giai đoạn 2006-2014 đã ghi nhận 364 báo cáo ADR liên quan đến vancomycin, trong đó có 125 (34,3%) báo cáo với biểu hiện đỏ da vùng đầu, mặt, cổ, thân trên (có thể kèm ngứa, hạ huyết áp). Trong các bệnh

nhân gặp phản ứng này, có 85 trường hợp xảy ra ở trẻ dưới 18 tuổi và có trường hợp sử dụng dung dịch truyền nồng độ cao (>5 mg/ml), sử dụng tiêm tĩnh mạch chậm thay vì truyền tĩnh mạch. Ngoài ra, trường hợp sử dụng vancomycin đường tiêm bắp gây tấy đỏ da cũng đã được báo cáo. Trong cùng giai đoạn trên, cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Tổ chức Y tế Thế giới (Vigibase) đã ghi nhận 19.660 báo cáo liên quan đến vancomycin với 936 (4,8%) báo cáo về RMS (truy cập ngày 23/4/2015).

Nếu xuất hiện RMS, cần ngừng truyền ngay vancomycin. Diphenhydramin hydroclorid 50 mg (dùng đường tĩnh mạch hoặc uống) có thể giúp giải quyết hầu hết các triệu chứng của phản ứng. Sau khi hết mẫn, ngứa, có thể thử truyền lại ở tốc độ thấp hơn và/hoặc liều thấp hơn. Vancomycin được dung nạp tốt hơn nhiều khi được dùng với các liều nhỏ hơn và số lần dùng nhiều hơn. Nếu xuất hiện tụt huyết áp, cần truyền dịch và sử dụng thuốc làm tăng huyết áp trong trường hợp nặng. Hạ huyết áp có thể là vấn đề đáng quan ngại nếu xuất hiện trong khi gây mê sau dùng vancomycin làm kháng sinh dự phòng. Bệnh nhân có dùng thuốc chẹn beta trước phẫu thuật có khả năng ngăn ngừa phản ứng tụt huyết áp do truyền vancomycin [4].

Để giảm thiểu phản ứng có hại liên quan đến truyền, mỗi liều vancomycin nên được truyền trong ít nhất 60 phút với tốc độ tối đa 10 mg/phút và thay đổi luân phiên vị trí truyền [1], [2], [8], [11], [15]. Hướng dẫn pha dung dịch truyền vancomycin được trình bày trong bảng 1 [16]. Để làm giảm nguy cơ RMS, liều 1 g

thường được khuyến cáo truyền trong vòng 2 giờ [17]. Theo một nghiên cứu, truyền vancomycin (1 g) trong 2 giờ làm giảm có ý nghĩa thống kê về tần suất, mức độ nặng của RMS và lượng histamin được giải phóng vào huyết tương so với truyền trong 1 giờ [18]. Lưu ý, RMS cũng đã được ghi nhận khi truyền chậm vancomycin [4], [15]. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân và nên ngừng vancomycin ngay nếu phát hiện tụt huyết áp, đau ngực, đau cơ [9] hoặc bất kỳ biến cố có hại nào trong quá trình truyền thuốc.

Nhiều nghiên cứu cho rằng thuốc kháng histamin [5], [9], [11], thuốc giảm đau opioid và thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ [10] có tác dụng ngăn ngừa RMS khi được sử dụng dự phòng trước khi truyền vancomycin. Kết hợp thuốc kháng H1 và H2 có hiệu quả dự phòng cao hơn

so với việc sử dụng thuốc kháng H1 đơn độc [19]. Tuy nhiên, một nghiên cứu được công bố năm 2012 lại cho rằng việc sử dụng thuốc kháng histamin trước khi dùng vancomycin chỉ làm giảm đáng kể triệu chứng đỏ da ở bệnh nhân gặp RMS mà không ngăn ngừa được RMS. Thêm vào đó, việc sử dụng thuốc kháng histamin với bất kỳ lý do nào trước khi dùng vancomycin lại liên quan đến tăng nguy cơ RMS. Các kết quả này cần được kiểm chứng qua nghiên cứu tiến cứu, có đối chứng trong tương lai [13]. Trong trường hợp phải ngừng sử dụng vancomycin do RMS, có thể cân nhắc thay thế kháng sinh khác, ví dụ teicoplanin. Teicoplanin cũng là kháng sinh glycopeptid [20], có hoạt phổ kháng khuẩn tương tự [9], [11] nhưng có tỷ lệ xuất hiện RMS thấp hơn so với vancomycin [21], [22].

Tài liệu tham khảo:

1. Bộ Y tế (2009). *Dược thư Quốc gia Việt Nam*; 1158-1161.
2. Daniel Savignon Marinho et al (2011). *BMC Research Notes*; 4: 236.
3. Lori D Wazny et al (2001). *Ann. Pharmacother.*; 35: 1458-1464.
4. Soupramanien Sivagnanam et al (2003). *Crit. Care*; 7: 119-120.
5. Tony M. Korman et al (1997). *J. Antimicrob. Chemother.*; 39: 371-381.
6. Renz CL et al (1998). *Anesthesiology*; 89(3): 6205.
7. Phillippa Bailey et al (2008). *Cases Journal*; 1: 111.
8. F. R. Bruniera et al (2015). *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.*; 19: 694-700.
9. Mark R. Wallace et al (1991). *J. Infect. Dis.*; vol. 164, no. 6: 1180-1185.
10. Tami L. O'Sullivan et al (1993). *J. Infect. Dis.*; vol. 168, no. 3: 773-776.
11. Mark P. Wilhelm et al (1999). *Mayo Clin. Proc.*; 74: 928-935.
12. Maurice Levy et al (1990). *Pediatrics*; 86: 572-580.
13. Angela L. Myers et al (2012). *Pediatr. Infect. Dis. J.*; 31 (5): 464-468.
14. Melissa J. Domis et al (2014). *Front. Pediatr.*; vol. 2, article 55.
15. Vancomycin. Drugdex Evaluations. In: Micromedex 2.0 [Internet]. Truven Health Analytics. Accessed on April 17, 2015.
16. Bộ Y tế (2015). *Hướng dẫn sử dụng kháng sinh*, ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 của Bộ Y tế. Phụ lục 4: Hướng dẫn tiêm/truyền một số loại kháng sinh.
17. Alistair Gray et al. *Injectable Drugs Guide*. Accessed online via <http://www.medicinescomplete.com>, monograph "Vancomycin" on April 17, 2015.

18. Daniel P. Healy et al (1990). *Antimicrob. Agents Chemother.*; 34: 550-554.
19. Lieberman P (1990). *J. Allergy Clin. Immunol.*; 86 (4 Pt 2): 6846.
20. Bộ Y tế (2009). *Dược thư Quốc gia Việt Nam*; 1059-1061.
21. Alexandre B Cavalcanti et al (2010). *Cochrane Database of Systematic Reviews*; issue 6.
22. Shuli Svetitsky et al (2009). *Antimicrob. Agents Chemother.*; 53(10): 4069-4079.

REMDESIVIR

Mã ATC: J05AB16.

Loại thuốc: Thuốc kháng virus.

Dạng thuốc và hàm lượng:

- Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch, 100mg;
- Dung dịch pha truyền tĩnh mạch, 100mg/20ml (5mg/ml).

Chỉ định

- Người bệnh COVID-19 điều trị nội trú tại bệnh viện có suy hô hấp phải thở ô xy, thở CPAP, thở ô xy dòng cao HFNC, thở máy không xâm nhập.
- Nên phối hợp với Dexamethasone.
- Không bắt đầu sử dụng cho người bệnh COVID-19 cần thở máy xâm nhập, ECMO.
- Đối với các trường hợp được điều trị bằng Remdesivir trước khi thở máy xâm nhập hoặc ECMO thì tiếp tục dùng Remdesivir cho đủ liệu trình.

Chống chỉ định

- Phản ứng quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Suy chức năng thận eGFR < 30mL/phút.
- Tăng enzyme gan: ALT > 5 lần giá trị giới hạn bình thường trên. Hoặc tăng enzym gan và có dấu hiệu viêm gan trên lâm sàng.
- Suy chức năng đa cơ quan nặng.



Liều dùng

Đối tượng	Dạng dùng	Liều trong ngày đầu	Liều duy trì trong 2-5 ngày tiếp theo
Người lớn và trẻ em cân nặng > 40kg	Dung dịch pha truyền tĩnh mạch	200mg	100mg
Trẻ em cân nặng từ 3,5 đến 40kg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	5 mg/kg	2,5 mg/kg

Thời gian dùng

5 ngày, nếu sau 5 ngày điều trị tình trạng lâm sàng không cải thiện hoặc bệnh tiến triển nặng hơn thì xem xét điều trị tiếp cho đến 10 ngày.

Hướng dẫn pha thuốc truyền tĩnh mạch

Đối với dạng dung dịch pha truyền tĩnh mạch:

Đưa lọ thuốc về nhiệt độ phòng 20-25°C trước khi pha loãng

- Rút và loại bỏ thể tích yêu cầu của NaCl 0,9% khỏi chai theo Bảng 1 bằng cách sử dụng một ống tiêm và kim tiêm có kích thước thích hợp.
- Rút thể tích yêu cầu của lọ đã hoàn nguyên để tiêm truyền theo Bảng 1 bằng cách sử dụng một ống tiêm có kích thước thích hợp.
- Bỏ phần không sử dụng còn lại trong lọ.
- Chuyển thể tích cần thiết của lọ Remdesivir cho vào chai dịch truyền NaCl 0.9%.

Bảng 1: Hướng dẫn pha thuốc truyền tĩnh mạch

Liều Remdesivir	Thể tích dd NaCl 0,9% sẽ được sử dụng	Thể tích dd NaCl 0,9% rút bỏ khỏi chai tiêm truyền	Thể tích dd Remdesivir thêm vào
200mg (2 lọ)	250ml	40ml	40ml (2 x 20ml)
100mg (1 lọ)	250ml	20ml	20ml

Dung dịch sau khi pha cần đảo trộn nhẹ nhàng khoảng 20 lần, không lắc mạnh và truyền trong vòng 30-120 phút.

Sử dụng dung dịch đã pha loãng theo tốc độ truyền được mô tả trong Bảng 2.

Bảng 2: Khuyến cáo hướng dẫn thời gian và tốc độ tiêm truyền ở người lớn và bệnh nhi cân nặng ≥ 40 kg

Thể tích chai truyền natri clorid 0,9%	Thời gian truyền	Tốc độ truyền
250ml	30 phút	8.33 ml/phút

	60 phút	4.17 ml/phút
	120 phút	2.08 ml/phút

Đối với dạng bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch: lấy 19ml nước cất pha vào lọ thuốc Remdesivir 100mg để được 20ml thuốc, lấy số lượng thuốc đã pha tính theo cân nặng pha với dd NaCl 0,9% để được nồng độ remdesivir 1,25 mg/mL, truyền tĩnh mạch trong 30-120 phút. Cần truyền riêng, không truyền chung với các thuốc khác.

Thận trọng

- *Quá mẫn cảm bao gồm các phản ứng liên quan đến truyền dịch và phản vệ:* hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, khó thở, thở khò khè, phù mạch, phát ban, buồn nôn, nôn, choáng váng và rùng mình. Tốc độ truyền tĩnh mạch chậm hơn, với thời gian truyền tối đa lên đến 120 phút, có thể được coi là có khả năng ngăn ngừa các dấu hiệu và triệu chứng trên. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng có xảy ra, ngay lập tức ngừng sử dụng Remdesivir và xử trí theo phác đồ thích hợp.

- *Nguy cơ tăng transaminase:*

Kiểm tra chức năng gan nên thường xuyên thực hiện ở tất cả các bệnh nhân trước khi bắt đầu sử dụng thuốc và trong quá trình điều trị với Remdesivir.

Không nên bắt đầu dùng Remdesivir ở những bệnh nhân có ALT cao gấp 5 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Nên ngừng dùng Remdesivir ở những bệnh nhân phát triển: ALT \geq 5 lần giới hạn trên của mức bình thường khi điều trị bằng remdesivir. Remdesivir có thể được sử dụng lại khi ALT < 5 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Hoặc là: Tăng ALT kèm theo các dấu hiệu hoặc triệu chứng của viêm gan hoặc tăng bilirubin liên hợp, phosphatase kiềm hoặc INR.

- *Nguy cơ giảm hoạt động kháng virus khi dùng chung với Chloroquine hoặc Hydroxychloroquine:* Không khuyến cáo dùng đồng thời Remdesivir và Chloroquine phosphate hoặc Hydroxychloroquine sulfate.

- *Khuyến nghị theo dõi bệnh nhân:* Do kinh nghiệm sử dụng remdesivir còn hạn chế về liều lượng và thời gian, khuyến nghị nên được theo dõi lâm sàng và xét nghiệm thích hợp để hỗ trợ phát hiện sớm bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào trong khi điều trị bằng Remdesivir.

Bảo quản

Dạng dung dịch pha truyền tĩnh mạch:

Với hộp lọ thuốc: Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C - 8°C.

Với lọ thuốc chuẩn bị truyền: Trước khi pha truyền, lọ thuốc CIPREMI RTU được bảo quản ở nhiệt độ phòng (20°C - 25°C). Lọ thuốc có thể được bảo quản lên đến 12 giờ trước khi pha truyền.

Với dung dịch đã pha truyền: Bảo quản dung dịch Remdesir đã pha truyền lên đến 24 giờ ở nhiệt độ phòng (20°C - 25°C) hoặc 48 giờ ở nhiệt độ lạnh từ 2°C - 8°C.

Dạng bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch:

Nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi pha, lọ có thể bảo quản đến 4 giờ ở 20-25 °C trước khi dùng, hoặc 24 giờ ở 2-8 °C. Sử dụng trong ngày.

Tài liệu tham khảo

1. Hướng dẫn sử dụng của Nhà sản xuất.
2. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 ở trẻ em ban hành kèm theo Quyết định 5155/QĐ-BYT ngày 08/11/2021.
3. Trích hướng dẫn tạm thời sử dụng Remdesivir 100mg (5mg/ml) theo hướng dẫn của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA Hoa Kỳ), Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) (Ban hành kèm theo Công văn số 6573/BYT-KCB ngày 12 tháng 8 năm 2021).

MOLNUPIRAVIR

Loại thuốc: Thuốc kháng virus.

Dạng thuốc và hàm lượng: Viên nang cứng, hàm lượng 200 mg hoặc 400 mg.

Chỉ định

Dùng cho bệnh nhân COVID-19 người lớn từ 18 tuổi trở lên mức độ nhẹ đến trung bình và có ít nhất một yếu tố nguy cơ làm bệnh tiến triển nặng.

Các yếu tố nguy cơ bao gồm: Chưa tiêm vaccine, người cao tuổi, người đang mắc bệnh lý gây suy giảm miễn dịch, người mắc bệnh mãn tính (như đái tháo đường).

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với molnupiravir hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Liều dùng

Người trưởng thành:

- Liều khuyến cáo: Uống 800 mg molnupiravir mỗi 12 giờ trong 5 ngày.
- Độ an toàn và hiệu quả của molnupiravir khi dùng trong khoảng thời gian lâu hơn 5 ngày không được xác lập. Nên uống molnupiravir sớm nhất có thể sau khi được chẩn đoán mắc Covid-19 và trong vòng 5 ngày kể từ khi bắt đầu khởi phát triệu chứng.

Quên liều:

- Nếu quên một liều molnupiravir trong vòng 10 giờ so với thời gian sử dụng, bệnh nhân nên uống ngay khi có thể và dùng lại thuốc theo tiến độ liều bình thường.
- Nếu quên một liều hơn 10 giờ, bệnh nhân không nên uống lại liều đã quên mà thay vào đó hãy uống liều kế tiếp theo lịch trình. Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

Giới hạn sử dụng:

- Molnupiravir không được sử dụng quá 5 ngày liên tiếp.
- Molnupiravir không được sử dụng để dự phòng sau hay trước phơi nhiễm để phòng Covid-19.
- Molnupiravir không dùng cho người dưới 18 tuổi.

Thận trọng

- Dữ liệu lâm sàng của molnupiravir còn hạn chế. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và không mong muốn có thể xảy ra mà chưa được báo cáo trước đây khi sử dụng molnupiravir.
- Molnupiravir không được phép sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi vì nó có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của xương và sụn. Tính an toàn và hiệu quả của molnupiravir chưa được xác định ở bệnh nhân trẻ em.
- Không dùng molnupiravir cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trong thời gian điều trị và trong 4 ngày sau khi dùng liều molnupiravir cuối cùng.
- Dựa trên khả năng xảy ra các phản ứng phụ ở trẻ sơ sinh từ molnupiravir, không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với molnupiravir và trong 4 ngày sau liều cuối cùng. Người đang cho con bú có thể xem xét việc ngừng cho con bú và có thể cân nhắc việc bơm và vắt bỏ sữa mẹ trong khi điều trị và trong 4 ngày sau liều molnupiravir cuối cùng.
- Nam giới hoạt động tình dục với phụ nữ có khả năng sinh đẻ nên sử dụng một phương pháp tránh thai đáng tin cậy một cách chính xác và nhất quán trong thời gian điều trị và ít nhất 3 tháng sau liều molnupiravir cuối cùng.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn hệ thống thần kinh:

- Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu.

Rối loạn đường tiêu hóa:

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn.
- Ít gặp: Nôn.

Rối loạn trên da và mô dưới da:

- Ít gặp: Phát ban, nổi mào đay

Tài liệu tham khảo

1. Hướng dẫn sử dụng của Nhà sản xuất.
2. Quyết định số 437/QĐ-BYT ban hành ngày 27 tháng 02 năm 2022 về việc sửa đổi, bổ sung một số điểm của “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19” ban hành kèm theo Quyết định 250/QĐ-BYT ngày 28/01/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
3. Update to living WHO guideline on drugs for covid-19 BMJ 2022; 376 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o534> (Published 02 March 2022).

Gia Lai, ngày 23 tháng 05 năm 2022

Người soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Khoa Dược
(Ký và ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo bệnh viện
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phạm Thị Thảo

Phan Thị Thanh Thìn

Từ Thị Mai Linh