BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC BẮC QUANG
TỈNH TUYÊN QUANG



BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC
SỐ 11 NĂM 2026



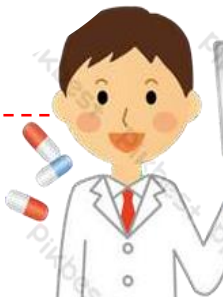
Lưu hành nội bộ

ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

Health Canada: Nguy cơ tiềm ẩn hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH) khi sử dụng ciprofloxacin đường toàn thân

Ciprofloxacin đường toàn thân là thuốc kháng sinh kê đơn lưu hành tại Canada từ năm 1996, được chỉ định để điều trị nhiều loại nhiễm khuẩn ở người lớn, bao gồm nhiễm trùng đường tiết niệu và đường hô hấp, với các dạng bào chế như dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, viên nén và hỗn dịch uống và được bán dưới nhiều tên thương mại khác nhau. Ngoài ra, thuốc còn có các chế phẩm tương đương sinh học.

Health Canada đã tiến hành đánh giá nguy cơ tiềm ẩn của hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH) liên quan đến ciprofloxacin đường toàn thân sau khi Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu cập nhật nhãn thuốc, trong đó bổ sung SIADH vào danh sách các vấn đề an toàn cần quan tâm.



Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH) là tình trạng cơ thể bài tiết quá mức hormon chống bài niệu (ADH - hormon giúp điều hòa cân bằng nước trong cơ thể), gây giữ nước có thể dẫn đến hạ natri máu. Các triệu chứng của hạ natri máu bao gồm chuột rút, run, đau đầu, buồn nôn và nôn. Nếu nồng độ natri máu giảm quá thấp hoặc hạ quá nhanh, tình trạng bệnh nhân có thể tiến triển nặng thành co giật, hôn mê và ngừng thở, gây đe dọa tính mạng hoặc dẫn đến tử vong.

Kết quả đánh giá về nguy cơ tiềm ẩn SIADH

Health Canada đã rà soát dữ liệu từ hệ thống báo cáo về phản ứng có hại của Canada (Canada Vigilance), cơ sở dữ liệu phản ứng có hại của thuốc của WHO và các y văn đã công bố. Tại thời điểm rà soát, Health Canada đã ghi nhận được 5 trường hợp báo cáo SIADH ở bệnh nhân được điều trị bằng ciprofloxacin đường toàn thân (gồm 1 ca tại Canada và 4 ca từ các quốc gia khác); trong đó có 4 ca được ghi nhận từ y văn. Kết quả đánh giá mối liên quan cho thấy có 1 trường hợp quốc tế ở mức độ "có khả năng" và 4 trường hợp còn lại ở mức độ "có thể" liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin đường toàn thân.



Phần lớn các trường hợp đều có sự hiện diện của các yếu tố gây nhiễu (cácyếu tố khác có thể góp phần gây raSIADH) và không có trường hợp tử vong nào được báo cáo.

Kết luận và khuyến cáo từ Health Canada

Health Canada kết luận có mối liên quan giữa việc sử dụng ciprofloxacin đường toàn thân và nguy cơ mắc hội chứng SIADH và tiến hành một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ như sau:

- Health Canada sẽ làm việc với các nhà sản xuất nhằm bổ sung bổ sung cảnh báo về nguy cơ SIADH vào Tờ thông tin sản phẩm tại Canada đối với tất cả các chế phẩm ciprofloxacin đường toàn thân.
- Đồng thời, khuyến cáo và nhân viên y tế và người bệnh chủ động báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến ciprofloxacin.
- Health Canada sẽ tiếp tục theo dõi các thông tin an toàn liên quan đến ciprofloxacin đường toàn thân nhằm phát hiện, đánh giá và quản lý kịp thời các nguy cơ tiềm ẩn có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.



Một số điểm tin an toàn thuốc: Cập nhật từ Bản tin WHO số 02/2026

1. SMDA: Nguy cơ độc tính nghiêm trọng khi sử dụng colchicin liều cao và trên bệnh nhân suy thận nặng.

Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) mới đây đã ghi nhận được một số báo cáo ca mô tả các biến cố nghiêm trọng, bao gồm rối loạn tiêu hóa, độc tính trên máu, thận và gan, dẫn đến tử vong ở những bệnh nhân sử dụng liều colchicin hằng ngày vượt quá 1,5 mg/ngày và ở bệnh nhân suy thận nặng.

Theo đó, PMDA yêu cầu bổ sung nguy cơ gặp độc tính nghiêm trọng liên quan việc sử dụng ở liều vượt quá 1,5 mg/ngày và sử dụng trên bệnh nhân suy thận nặng trong tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa colchicin.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Tránh sử dụng liều cao vượt quá 1,5 mg/ngày và tránh sử dụng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng, trừ khi có chỉ định lâm sàng rõ ràng.
- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện triệu chứng nghi ngờ độc tính do colchicin như buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy hoặc yếu cơ.



2. HPRA: Nguy cơ gây sai lệch kết quả đo đường huyết khi sử dụng hydroxycarbamid

Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland (HPRA) đã nhấn mạnh khuyến cáo từ Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) về việc cập nhật thông tin sản phẩm đối với các thuốc chứa hydroxycarbamid, nhằm bổ sung cảnh báo về khả năng gây nhiễu các hệ thống theo dõi đường huyết liên tục (CGM). Hydroxycarbamid (hydroxyure) được sử dụng trong điều trị một số bệnh lý huyết học và ung thư.

Hydroxycarbamid có thể gây hiện tượng tăng giả kết quả đo đường huyết trên cảm biến của một số hệ thống theo dõi đường huyết liên tục (CGM), dẫn đến nguy cơ hạ đường huyết khi người bệnh sử dụng liều insulin dựa trên các kết quả này. Cơ chế của hiện tượng này chưa rõ ràng, tuy nhiên có thể liên quan đến quá trình oxy hóa trực tiếp hydroxycarbamid tại điện cực của hệ thống cảm biến.

Theo đó, Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland (HPRA) đã ban hành thư thông báo trực tiếp cho cán bộ y tế (DHPC) nhấn mạnh nguy cơ này, đồng thời tiến hành cập nhật thông tin sản phẩm đối với các thuốc chứa hydroxycarbamid.



Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:
- Lưu ý về nguy cơ tiềm ẩn này khi điều trị cho bệnh nhân tiểu đường đang sử dụng hydroxycarbamid.
- Tham khảo ý kiến chuyên khoa nội tiết - đái tháo đường khi cần sử dụng đồng thời để áp dụng các phương pháp theo dõi đường huyết thay thế phù hợp.
-Lưu ý bệnh nhân về nguy cơ ảnh hưởng của thuốc đến kết quả đường huyết đặc biệt khi kết quả đường huyết không tương ứng với các triệu chứng trên lâm sàng.

3. **Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC): Nguy cơ hạ natri máu khi sử dụng clonidin**

Clonidin được sử dụng để điều trị bệnh tăng huyết áp. Sau một đánh giá dựa trên các báo cáo về phản ứng có hại từ cơ sở dữ liệu Quốc gia, Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) và Trung tâm Cảnh giác Dược Ấn Độ (PvPI) đã phát hiện một tín hiệu an toán mới về nguy cơ hạ natri máu liên quan clonidin. Cụ thể, biến cố hạ natri được mô tả là nồng độ natri trong máu giảm xuống dưới mức bình thường và có thể gây buồn nôn, đau đầu, lú lẫn, mệt mỏi, yếu cơ, co giật, một số các trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến hôn mê.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế theo dõi chặt chẽ natri máu trong quá trình điều trị bằng clonidin, đồng thời tích cực thực hiện báo cáo về biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan thuốc.





1. Novewel 80

Hoạt chất: Drotaverin clohydrat

Hàm lượng: 80mg

Biệt dược: Novewel 80

Mã thuốc BV: G2025.0980

Nhóm dược lý: THUỐC ĐƯỜNG TIÊU HÓA

Dạng bào chế: Viên nén

Chỉ định:

- Co thắt bệnh dạ dày – ruột, đang gặp vấn đề hội chứng ruột kích thích.
- Cơn đau và co thắt trên đường mật với các triệu chứng sỏi đường mật, túi mật và viêm đường mật.
- Cơn đau và co thắt trên thận và đường sinh dục – niệu với bệnh về sỏi thận, niệu quản và viêm bể thận.

Chống chỉ định:

- Không sử dụng thuốc Novewel 80 trên người bị dị ứng hay mẫn cảm với các thành phần trong viên uống.
- Chống chỉ định sử dụng thuốc Novewel 80 trên người đang bị suy gan, suy thận hay tim nặng và trẻ em dưới 12 tuổi.



2. Atocib 60

Hoạt chất: Etoricoxib

Hàm lượng: 80 mg

Biệt dược: Atocib 60

Mã thuốc BV: G2025.0056

Nhóm dược lý: THUỐC GIẢM ĐAU, HẠ SỐT; CHỐNG VIÊM KHÔNG STEROID; THUỐC ĐIỀU TRỊ GÚT VÀ CÁC BỆNH XƯƠNG KHỚP

Dạng bào chế: viên nén

Chỉ định:

Thuốc Atocib 60 được chỉ định dùng trong các trường hợp sau:

Điều trị cấp tính và mạn tính các dấu hiệu và triệu chứng bệnh viêm xương khớp (thoái hóa khớp) và viêm khớp dạng thấp.

Điều trị viêm đốt sống dính khớp.

Điều trị viêm khớp thống phong cấp tính (gút cấp).

Giảm đau cấp tính và mạn tính.

Điều trị đau bụng kinh nguyên phát.

Chống chỉ định

Thuốc Atocib 60 chống chỉ định trong các trường hợp sau:

Dị ứng với bất kỳ thành phần của thuốc.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, bệnh viêm đường ruột.

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản, hen phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù Quincke, mày đay và các phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân suy gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm số Child - Pugh >= 10).

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/ hoặc bệnh mạch máu não đã được xác định.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp mà huyết áp liên tục được nâng trên 140/90 mmHg và chưa được kiểm soát đầy đủ.

Suy tim sung huyết (NYHA II - IV).

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.