

**BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC
SỐ 3 NĂM 2026**

ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

CẢNH BÁO VỀ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TIÊU HÓA KHI SỬ DỤNG THUỐC CHỦ VẬN THỤ THỂ GLP-1: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM NEW ZEALAND (MEDSAFE)

Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được chỉ định trong điều trị đái tháo đường týp 2 và kiểm soát cân nặng. Các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 có cơ chế tác dụng tương tự hormon GLP-1, gây kích thích tăng tiết insulin, ức chế tiết glucagon và làm chậm quá trình tháo rỗng dạ dày. Nhóm thuốc này có thể được sử dụng đơn trị liệu hoặc kết hợp với các nhóm thuốc khác trong điều trị đái tháo đường týp 2.

Rối loạn tiêu hóa là các phản ứng có hại thường gặp, nhưng ít nghiêm trọng liên quan đến các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Tuy nhiên, trong một số trường hợp các triệu chứng như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể kéo dài vài ngày trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở giai đoạn khởi đầu điều trị. Các biến cố bất lợi trên hệ tiêu hóa kéo dài có thể dẫn đến tình trạng mất

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khuyến cáo bệnh nhân cần bổ sung đủ nước trong suốt quá trình điều trị bằng các thuốc chủ vận GLP-1.
- Cảnh báo bệnh nhân về các nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng mất nước và thông báo cho nhân viên y tế ngay khi các biến cố trên tiêu hóa nghiêm trọng hoặc kéo dài dai dẳng.
- Cần nhắc trì hoãn việc tăng liều thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 theo kế hoạch, thậm chí giảm liều duy trì khi bệnh nhân xuất hiện các biến cố nghiêm trọng trên tiêu hóa.
- Cần nhắc trì hoãn sử dụng thuốc chủ vận GLP-1 trong trường hợp bệnh nhân có các tình trạng tiêu hóa cấp tính vào ngày dự kiến dùng thuốc.

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

Nước, nguy cơ tổn thương thận cấp hoặc làm trầm trọng thêm các bệnh thận mạn tính.

Từ thời điểm các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được cấp phép tại New Zealand vào tháng 5/2007 đến ngày 31/03/2025, Medsafe đã ghi nhận được 111 báo cáo rối loạn tiêu hóa liên quan thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Trong đó, 63 báo cáo về dulaglutid, 38 báo cáo về liraglutid, 5 báo cáo về semaglutid (hiện không được lưu hành) và 5 báo cáo về exenatid (đã hết hạn lưu hành). Các phản ứng được báo cáo thường xuyên nhất bao gồm buồn nôn (29 báo cáo), nôn (24 báo cáo) và tiêu chảy (20 báo cáo). Ngoài ra, 11 báo cáo ghi nhận tổn thương thận, trong đó thuốc nghi ngờ bao gồm: dulaglutid (7 báo cáo), liraglutid (3 báo cáo) và exenatid (1 báo cáo).



NGUY CƠ BỆNH THIẾU MÁU ĐẦU THỊ THẦN KINH KHÔNG DO VIÊM ĐỘNG MẠCH (NAION) LIÊN QUAN ĐẾN SEMAGLUTID: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM CHÂU ÂU (EMA)

Semaglutid là thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, được chỉ định trong điều trị đái tháo đường và béo phì. Bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy - NAION) là tình trạng mất thị lực do giảm tưới máu đầu thị thần kinh.

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược của EMA (PRAC) đã tiến hành đánh giá mối quan hệ giữa thuốc semaglutid và NAION dựa trên các dữ liệu hiện có, bao gồm: nghiên cứu tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng, dữ liệu giám sát hậu mãi và tài liệu y văn. Sau khi hoàn tất việc đánh giá, PRAC kết luận rằng NAION là một tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp của semaglutid (cụ thể tần suất xuất hiện của NAION là 1/10.000 bệnh nhân sử dụng semaglutid). Kết quả từ một số nghiên cứu dịch tễ lớn cho thấy việc sử dụng semaglutid trên bệnh nhân người lớn mắc đái tháo đường tít 2 làm tăng gấp đôi nguy cơ NAION so với nhóm bệnh nhân không sử dụng semaglutid. Tỷ lệ NAION được ghi nhận khoảng 1 ca trên 10.000 người-năm sử dụng semaglutid (trong đó, 1 người-năm



Tương đương 1 người điều trị bằng semaglutid trong vòng 1 năm). Cùng với đó, dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng cũng chỉ ra nguy cơ NAION cao hơn khi sử dụng semaglutid so với sử dụng giả dược.

Do đó, EMA khuyến cáo cập nhật thông tin về bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION) vào mục tác dụng không mong muốn (tần suất rất hiếm gặp) trong thông tin sản phẩm của các thuốc chứa semaglutid. EMA cũng lưu ý bệnh nhân cần thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện tình trạng giảm hoặc mất thị lực đột ngột trong quá trình điều trị với semaglutid. Đồng thời, cần ngừng semaglutid ngay khi bệnh nhân được chẩn đoán NAION.

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

HỘI CHỨNG BRASH LIÊN QUAN ĐẾN PHỐI HỢP CÁC THUỐC ỨC CHẾ DẪN TRUYỀN QUA NÚT NHĨ THẤT: THÔNG TIN TỪ MEDSAFE

Cơ sở dữ liệu về Cảnh giác dược của New Zealand gần đây đã nhận được báo cáo về một trường hợp bệnh nhân gặp hội chứng BRASH khi sử dụng propranolol và diltiazem.

Hội chứng BRASH đặc trưng bởi các biểu hiện lâm sàng bao gồm: nhịp tim chậm, suy thận, block nhĩ thất, sốc và tăng kali máu. Trong đó, “BRASH” là tên viết tắt gồm chữ cái đầu đầu của các triệu chứng đặc trưng: Bradycardia – nhịp tim chậm, Renal Failure – suy thận, AV Blockade – block nhĩ thất, Shock – sốc, và Hyperkalemia – tăng kali máu. Đáng chú ý, trong hội chứng BRASH, tác dụng hiệp đồng giữa

Yếu tố nguy cơ liên quan đến hội chứng BRASH:

Các yếu tố nguy cơ liên quan hội chứng BRASH bao gồm: giảm thể tích tuần hoàn do bệnh lý, khởi đầu điều trị hoặc tăng liều các thuốc ức chế dẫn truyền nút nhĩ thất. Bệnh nhân cao tuổi đang mắc các bệnh lý nền như bệnh

Biểu hiện lâm sàng của hội chứng BRASH:

Hội chứng BRASH có thể xuất hiện nhiều triệu chứng ở các mức độ khác nhau, từ nhịp tim chậm không triệu chứng cho đến suy đa tạng. Cần chẩn đoán phân biệt với tăng kali máu đơn độc. Ở những bệnh nhân tăng kali máu đơn độc, nhịp tim chậm thường là hậu quả của tăng kali máu nghiêm trọng. Trong khi đó, ở hội chứng BRASH, nhịp tim chậm thường xuất hiện ngay cả khi kali máu tăng ở mức độ trung bình. Thậm chí, trên điện tâm đồ (ECG), bệnh nhân BRASH có thể

Những thuốc liên quan đến hội chứng BRASH:

Nhóm thuốc chẹn kênh calci và chẹn beta giao cảm có tác dụng ức chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất và thường liên quan đến hội chứng BRASH. Đặc



thuốc ức chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất (AV blockers) và tăng kali máu có thể làm trầm trọng hơn triệu chứng nhịp tim chậm. Tiếp đó, cung lượng tim giảm gây tổn thương thận, tạo ra vòng xoắn bệnh lý gây tăng kali máu nghiêm trọng hơn, có thể tiến triển thành suy đa tạng.

tim mạch hoặc suy thận, đặc biệt, bệnh nhân đang sử dụng nhiều loại thuốc ức chế dẫn truyền nút nhĩ thất là đối tượng nguy cơ cao mắc hội chứng BRASH.

chỉ có nhịp tim chậm mà không có các dấu hiệu của tăng kali máu.

Ngoài ra, nồng độ thuốc chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất ở những bệnh nhân mắc hội chứng BRASH thường nằm trong giới hạn điều trị, cho thấy bệnh nhân đã được sử dụng đúng liều khuyến cáo.

Medsafe khuyến cáo nhân viên y tế cần lưu ý đến hội chứng BRASH ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế dẫn truyền nhĩ thất có biểu hiện nhịp tim chậm và/hoặc tăng kali máu.

biệt, nguy cơ mắc hội chứng BRASH có thể tăng lên ở những bệnh nhân suy

giảm chức năng thận do thận giảm thải trừ các thuốc chẹn beta. Các nhóm thuốc gây tổn thương thận cấp, tăng kali máu hoặc giảm cung lượng tim là yếu tố góp phần tăng nguy cơ xuất hiện hội chứng

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

BRASH. Một số thuốc và nhóm thuốc cụ thể bao gồm: thuốc ức chế enzym chuyển (ACEi), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (ARBs), spironolacton, digoxin và amiodaron.

CẢNH BÁO VỀ CÁC SẢN PHẨM CHỨA PHENYL BUTAZON KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC: CẢNH BÁO TỪ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ngày 18/08/2025, Cục Quản lý Dược có công văn số 2391/QLD-CL về cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazon không rõ nguồn gốc.

Cụ thể, theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, trong thời gian qua, Bệnh viện đã tiếp nhận, xử lý một số ca bệnh dị ứng nặng do tự ý sử dụng sản phẩm có chứa phenylbutazon theo các quảng cáo trên mạng xã hội và gặp những biến chứng nghiêm trọng như sốt cao, phát ban, xuất huyết, suy gan cấp, có trường hợp đã tử vong. Các sản phẩm này được mua trên mạng, không rõ nguồn gốc, không phải thuốc được cấp phép lưu hành. Các biến chứng được ghi nhận hầu hết đều khởi phát muộn, ít nhất 1 tuần kể từ khi bắt đầu dùng sản phẩm có chứa phenylbutazon, thậm chí có thể sau 1 - 3 tháng mới xuất hiện triệu chứng, gây khó khăn trong việc khai thác tiền sử để tìm nguyên nhân gây dị ứng. Bên cạnh đó, tên sản phẩm thường là tiếng nước ngoài, người bệnh không thể nhớ hoặc đọc lại đúng tên sản phẩm hoặc hoạt chất đã dùng. Những triệu chứng ban đầu có thể gây nhầm

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>



lẫn với những triệu chứng do bệnh lý nhiễm trùng, do đó, người bệnh có thể đến khám tại các chuyên khoa khác. Vì vậy, thời gian chẩn đoán bị kéo dài dẫn đến không được can thiệp điều trị sớm.

Tra cứu cơ sở dữ liệu cấp phép tại Cục Quản lý Dược, đến nay tại Việt Nam không có thuốc chứa hoạt chất phenylbutazon có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Cục Quản lý Dược không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu phenylbutazon cũng như thành phẩm thuốc có chứa phenylbutazon. Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở Y tế và các cơ quan liên quan tăng cường phối hợp để tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa phenylbutazon, đồng thời, tích cực rà soát, kiểm tra, xác minh xử lý nghiêm các trường hợp mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

1. SALRES 100mcg

Hoạt chất: Salbutamol dưới dạng salbutamol sulphat

Hàm lượng: 100 mcg

Biệt dược: Salres

Mã thuốc BV: G2025.1252

Nhóm dược lý: THUỐC TÁC DỤNG TRÊN ĐƯỜNG HÔ HẤP

Dạng bào chế: DẠNG XỊT



- Chỉ định:**
- Tác nghẽn đường thở có thể phục hồi trong bệnh hen phế quản.
 - Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)
 - Tổn thương đường thở vĩnh viễn trong bệnh khí phế thũng.
 - Viêm đường hô hấp kéo dài như viêm phế quản mạn tính.
 - Ngăn ngừa triệu chứng biết được do cơn hen suyễn như tiếp xúc chất gây dị ứng, tập thể dục.

- Chống chỉ định**
- Người dị ứng với salbutamol bất kỳ tá dược nào có trong Salres 100mcg Aerosol Inhaler.
 - Không dùng để điều trị chuyên dạ sớm, dọa sảy thai.

Liều dùng và cách sử dụng

Người lớn và trẻ ≥ 12 tuổi:

- Cắt cơn: xịt 1–2 liều khi cần thiết (tối đa 8 lần xịt/ngày).
- Phòng ngừa: xịt 2 lần trước khi vận động hoặc tiếp xúc dị nguyên (10–15 phút).

Trẻ <12 tuổi:

- Cắt cơn: xịt 1 liều khi cần, có thể tăng lên 2 nếu cần thiết (tối đa 8 lần/ngày).
- Phòng ngừa: 1–2 lần xịt trước 10–15 phút.
- Chưa đủ dữ liệu để khuyến nghị liều ở trẻ dưới 4 tuổi.

Cách dùng

- Dùng qua đường hít bằng dụng cụ định liều.
- Cần lắc kỹ bình xịt trước mỗi lần dùng và hít đúng kỹ thuật.
- Trẻ nhỏ hoặc người khó sử dụng có thể dùng kèm buồng đệm (spacer).

2. Melanov - M

Hoạt chất: Gliclazid + metformin hydrochlorid

Hàm lượng: 80+500mg

Biệt dược: Melanov - M

Mã thuốc BV: G2025.1080

Nhóm dược lý: Hocmon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết

Dạng bào chế: Bột pha tiêm



Chỉ định:

- Điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin type 2, người mà đã dùng liệu pháp phối hợp gliclazid và metformin vì không kiểm soát được đường huyết bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục hoặc bằng liệu pháp đơn độc gliclazid hay [metformin](#)

Chống chỉ định:

Thuốc Melanov-M chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Đái tháo đường phụ thuộc insulin, suy gan hay suy thận, nghiện rượu, đái tháo đường không phụ thuộc insulin có biến chứng nghiêm trọng do nhiễm ceton hoặc acid, hôn mê hoặc tiền hôn mê do đái tháo đường.
- Bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật, chấn thương hay nhiễm khuẩn, bệnh phổi nghẽn mãn tính, bệnh phổi thiếu oxy mãn tính, [bệnh mạch vành](#), [suy tim](#), bệnh mạch ngoại vi, có thai, cho con bú.
- Bệnh nhân được biết có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng

- Thuốc Melanov-M dùng đường uống.

Liều dùng

- Liều khuyến cáo: 1 - 2 viên nén một lần hoặc hai lần mỗi ngày trong bữa ăn với liều tối đa 4 viên nén mỗi ngày.
- Lưu ý: Liều dùng trên chỉ mang tính chất tham khảo. Liều dùng cụ thể tùy thuộc vào thể trạng và mức độ diễn tiến của bệnh. Để có liều dùng phù hợp, bạn cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc chuyên viên y tế.