

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC BẮC QUANG  
TỈNH TUYÊN QUANG**

**BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC  
SỐ 5 NĂM 2026**

*Lưu hành nội bộ*

# ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

## Nguy cơ biến cố tim mạch liên quan đến cefazolin: Khuyến cáo từ Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược Châu Âu (PRAC)

Hội chứng Kounis là các biến cố trên tim mạch xảy ra do phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn gây ra, liên quan đến các tình trạng như co thắt động mạch vành và có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim.

Cefazolin là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ nhất, đường tiêm truyền, đang được sử dụng rộng rãi trong điều trị các bệnh lý nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra, cũng như để dự phòng trong phẫu thuật.

### *Khuyến cáo từ PRAC*

Sau khi đánh giá các dữ liệu hiện có từ CSDL EudraVigilance và tài liệu y văn, dữ liệu báo cáo an toàn tích lũy từ các nhà sản xuất, Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược Châu Âu (PRAC) khuyến nghị các nhà sản xuất cần bổ sung nội dung cảnh báo về nguy cơ hội chứng Kounis trên thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc chứa cefazolin. Cụ thể, PRAC yêu cầu các nhà sản xuất nộp hồ sơ sửa đổi nhằm cập nhật nguy cơ này trong mục “Cảnh báo và thận trọng” và “Tác dụng không mong muốn”, trong đó, đề cập đến việc đã ghi nhận các trường hợp hội chứng Kounis (với các dấu hiệu như khó thở, đau ngực) ở bệnh nhân đang điều trị với cefazolin. Đồng thời, khuyến cáo bệnh nhân ngừng thuốc ngay lập tức và thông báo nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các biểu hiện này.



## MHRA: Dẫn chất thiopurin và nguy cơ ứ mật trong gan thai kỳ

Dẫn chất thiopurin bao gồm azathioprin, 6-mercaptopurin và thioguanin (còn gọi là tioguanin), được chỉ định trong điều trị ung thư, bệnh bạch cầu và ức chế miễn dịch trong điều trị các rối loạn do tình trạng viêm trong bệnh viêm ruột (IBD) hoặc sau khi cấy ghép tạng. Thiopurin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với từng cá thể bệnh nhân. Nguy cơ ứ mật trong gan thai kỳ (Intrahepatic cholestasis of pregnancy - ICP) đã được ghi nhận qua một số ít báo cáo ca trong y văn. Cụ thể, ICP đã được báo cáo ở một số phụ nữ mang thai được điều trị bằng azathioprin và mercaptopurin. Tuy nhiên, các dẫn chất thiopurin đều được chuyển hóa tương tự nhau, do đó nguy cơ này có thể xuất hiện đối với tất cả các thuốc thuộc nhóm này (bao gồm: azathioprin, mercaptopurin và tioguanin).

Tần suất mắc ICP do thiopurin ít hơn so với các nguyên nhân khác, thường xảy ra ở khoảng 1 trong 150 phụ nữ có thai. Các báo cáo ca chủ yếu ghi nhận trên đối tượng bệnh nhân điều trị IBD hoặc cấy ghép tạng. Trong hầu hết trường hợp, ICP liên quan đến thiopurin xuất hiện sớm hơn trong thai kỳ so với ICP không liên quan đến thuốc. Một số trường hợp cho thấy tình trạng tăng nồng độ acid mật không cải thiện sau khi dùng acid ursodeoxycholic, tuy nhiên, các triệu chứng này được cải thiện khi ngừng sử dụng thiopurin. Các trường hợp được báo cáo thường nghiêm trọng, một số gây ra tử vong cho thai nhi.



Tuy nhiên, thiên lệch báo cáo có thể dẫn đến các trường hợp nặng có thể được ghi nhận nhiều hơn. Việc chẩn đoán sớm và ngừng/giảm liều thiopurin có thể giảm thiểu nguy cơ đối với thai nhi. Cần cân nhắc cẩn thận lợi ích điều trị và nguy cơ của thiopurin đối với mẹ và thai nhi để có biện pháp xử trí thích hợp đối với ICP.

Khuyến cáo theo dõi nồng độ acid mật trong huyết thanh để dự đoán các nguy cơ đối với thai kỳ, ví dụ: nguy cơ sinh non (acid mật trong huyết thanh  $\geq 40 \mu\text{mol/L}$ ) hoặc thai chết lưu (acid mật huyết thanh không nhin ăn  $\geq 100 \mu\text{mol/L}$ ).

Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến nhân viên y tế khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của ICP, bao gồm ngứa dữ dội không kèm phát ban, buồn nôn và chán ăn.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Ú mật trong gan thai kỳ là một biến cố hiếm gặp liên quan đến các thuốc dẫn chất thiopurin (bao gồm: azathioprin, mercaptopurin và tioguanin).

- Ú mật trong gan do thiopurin có thể xảy ra sớm hơn trong thai kỳ so với ICP không liên quan đến thuốc, và thường không đáp ứng điều trị với acid ursodeoxycholic.

- Ngừng thuốc hoặc giảm liều thiopurin có thể cải thiện chức năng gan cho bệnh nhân.

- Cảnh giác với các dấu hiệu và triệu chứng của ICP ở phụ nữ mang thai đang dùng thiopurin và tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị và bác sĩ chuyên khoa gan mật khi cần thiết.

- Nhắc nhở bệnh nhân cần thông báo cho nhân viên y tế ngay nếu gặp các dấu hiệu và triệu chứng của ICP bao gồm ngứa dữ dội không kèm phát ban, buồn nôn và chán ăn.

- Cá thể hóa người bệnh để xác định hướng xử trí phù hợp khi ICP xảy ra. Cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc tiếp tục dùng thuốc và ngừng thuốc.

- Theo dõi nồng độ acid mật trong huyết thanh để xác định các trường hợp có nguy cơ cao dẫn đến sinh non ( $\geq 40 \mu\text{mol/L}$ ) hoặc thai chết lưu (acid mật huyết thanh không nhin ăn  $\geq 100 \mu\text{mol/L}$ ).



# Medsafe (Cơ quan An toàn Thuốc và Thiết bị Y tế New Zealand): Nguy cơ hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch

Hạ phosphat máu là một phản ứng có hại đã biết khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch, đặc biệt là sắt carboxymaltose. Hạ phosphat máu có thể diễn biến nghiêm trọng, kéo dài và có thể gây ra các biến chứng như loãng xương và gãy xương. Cần đánh giá nguy cơ hạ phosphat máu ở bệnh nhân trước khi chỉ định sắt đường tĩnh mạch. Sắt đường tĩnh mạch được chỉ định trong điều trị và/hoặc dự phòng thiếu sắt khi các chế phẩm sắt đường uống không phù hợp hoặc không hiệu quả. Các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch đang được cấp phép lưu hành tại New Zealand bao gồm sắt carboxymaltose và sắt polymaltose.

Hiện nay, việc sử dụng sắt đường tĩnh mạch, đặc biệt là sắt carboxymaltose đang ngày càng gia tăng ở New Zealand. Do đó, Medsafe đã đưa cảnh báo về nguy cơ hạ phosphat máu sau khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch.

## **1. Nguy cơ hạ phosphat máu:**

Hạ phosphat máu là một tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của sắt carboxymaltose và sắt polymaltose. Trong đó, nguy cơ này cao hơn ở bệnh nhân sử dụng chế phẩm chứa sắt carboxymaltose.

## **2. Cơ chế hạ phosphat máu:**

Cơ chế của hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch do sự gia tăng yếu tố tăng trưởng nguyên bào sợi, dẫn đến thận bài tiết phosphat quá mức và làm giảm nồng độ phosphat máu.

## **3. Mức độ nghiêm trọng:**

Tình trạng hạ phosphat máu do sử dụng sắt đường tĩnh mạch thường thoáng qua và không có triệu chứng. Tuy nhiên, hạ phosphat máu nghiêm trọng, kéo dài, đồng thời xuất hiện các biến chứng như loãng xương và gãy xương cũng có thể xảy ra, đặc biệt là ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

## **4. Yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu:**

Các yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu liên quan đến chế phẩm chứa sắt đường tĩnh mạch được trình bày ở **Bảng 1**. Bệnh nhân cần sử dụng sắt đường tĩnh mạch dài hạn có nguy cơ cao hạ phosphat máu và gặp các biến chứng của hạ phosphat máu.

**Bảng 1: Các yếu tố nguy cơ gây hạ phosphat máu khi sử dụng sắt đường tĩnh mạch**

Sử dụng sắt carboxymaltose
Mất máu tái phát hoặc liên tục (xuất huyết tử cung bất thường, giãn mạch xuất huyết di truyền, xuất huyết đường tiêu hóa)
Rối loạn hấp thu (phẫu thuật giảm cân, bệnh viêm ruột, bệnh celiac)
Chức năng thận bình thường
Thiếu sắt nghiêm trọng
Trọng lượng cơ thể thấp
Nồng độ phosphat huyết thanh nền thấp
Nồng độ hormone tuyến cận giáp (PTH) trong huyết thanh cao

### **5. *Cần nhắc khi kê đơn:***

Khi kê đơn sắt đường tĩnh mạch cần:

- Lưu ý về thông tin về tác dụng không mong muốn của các chế phẩm khác nhau và các yếu tố nguy cơ hạ phosphat máu trên bệnh nhân.
- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ hạ phosphat máu và các biểu hiện thường gặp như đau xương, đau khớp, mệt mỏi.
- Theo dõi nồng độ phosphat ở những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tình trạng hạ phosphat máu hoặc biến chứng liên quan.
- Đánh giá lại việc điều trị bằng sắt đường tĩnh mạch khi xuất hiện biến cố hạ phosphat máu.



### 1. Troysar AM

**Hoạt chất:** Amlodipin + losartan kali

**Hàm lượng:** 5mg + 50mg

**Biệt dược:** Troysar AM

**Mã thuốc BV:** G2025.0662

**Nhóm dược lý:** THUỐC TIM MẠCH

**Dạng bào chế:** viên nén

**Chỉ định:** Thuốc Troysar AM được chỉ định trong:  
Trường hợp [tăng huyết áp](#) hoặc/và CAD. Trong trường hợp này, nên dùng liều Losartan 50 mg và Amlodipine 5mg.  
Bệnh tăng huyết áp.  
Bệnh ĐM vành (CAD).  
Đau thắt ngực ổn định mạn tính.  
Đau thắt ngực (Prinzmetal's hoặc biến thể của đau thắt ngực).  
Chụp X-quang mạch máu dự liệu CAD.

**Chống chỉ định** Không sử dụng thuốc Troysar AM cho người bị mẫn cảm với losartan hoặc amlodipine hoặc bất cứ thành phần của thuốc.

#### Liều dùng và cách sử dụng

- 1 viên/lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ
- Uống thuốc vào buổi tối.



## 2. Sarvetil HCTZ 20/12.5

**Hoạt chất:** Lisinopril +

**Hydrochlorothiazid**

**Hàm lượng:** 20mg + 12,5mg

**Biệt dược:** Sarvetil HCTZ 20/12.5

**Mã thuốc BV:** G2025.0732

**Nhóm dược lý:** THUỐC TIM MẠCH

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Chỉ định:**

Thuốc Sarvetil HCTZ 20/12.5 được chỉ định: kiểm soát tình trạng [tăng huyết áp](#) từ nhẹ đến trung bình ở bệnh nhân được ổn định với từng thuốc đơn lẻ (Hydrochlorothiazide/Lisinopril) ở cùng mức liều trước đó.

**Liều lượng và cách dùng:**

*Cách dùng :*

Nên uống thuốc vào cùng 1 thời điểm trong ngày.

*Liều dùng:*

\* **Tăng huyết áp vô căn**

Liều thông thường: uống 1 viên/lần/ngày. Nếu không đạt được hiệu quả điều trị sau 2-4 tuần, có thể tăng liều lên 2 viên/lần/ngày.

\* **Người cao tuổi**

Không cần điều chỉnh liều.

\* **Bệnh nhân suy thận**

Không dùng thuốc Sarvetil HCTZ 20/12.5 cho điều trị khởi đầu.

Bệnh nhân có ClCr từ 30–80 ml/phút: chỉ nên sử dụng thuốc sau khi đã điều chỉnh liều phù hợp cho từng hoạt chất trong công thức phối hợp.

\* **Người bệnh được điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đó**

Nên ngừng thuốc lợi tiểu từ 2–3 ngày trước khi bắt đầu dùng Sarvetil HCTZ 20/12.5.

Trong trường hợp không thể ngừng dùng thuốc lợi tiểu, nên khởi đầu điều trị bằng lisinopril đơn trị liệu với liều 5 mg để giảm nguy cơ hạ huyết áp quá mức.

