

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

## **BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC SỐ 9 NĂM 2026**

*Lưu hành nội bộ*

# ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

## Medsafe: Lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin

Mới đây, Cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân người châu Á xuất hiện tổn thương thận cấp, đau cơ, tăng creatin phosphokinase ( $> 10.000$  U/L) và tăng kali máu khi chuyển từ một statin khác sang rosuvastatin 40mg/ngày. Theo đó, Medsafe đưa tin này nhằm nhấn mạnh lại tầm quan trọng của việc chỉ định liều rosuvastatin phù hợp với các yếu tố nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân.

### Chỉ định và hiệu lực của rosuvastatin

Rosuvastatin là một thuốc thuộc nhóm statin, được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol máu và dự phòng các biến cố tim mạch nghiêm trọng. Rosuvastatin hiện là statin có cường độ tác dụng mạnh nhất trong số các statin đang lưu hành, nói cách khác thuốc này có thể đạt được hiệu quả điều trị ở mức liều thấp hơn so với pravastatin, simvastatin và atorvastatin.

Do có cường độ tác dụng mạnh, liều khởi đầu khuyến cáo của rosuvastatin trong điều trị tăng cholesterol máu thường là 5mg/ngày hoặc 10mg/ngày, áp dụng cho cả bệnh nhân chưa từng sử dụng statin và bệnh nhân chuyển từ một thuốc khác sang sử dụng rosuvastatin. Tùy theo đáp ứng điều trị, có thể hiệu chỉnh liều sau 4 tuần với liều tối đa thông thường là 20 mg/ngày. Đối với dự phòng các biến cố tim mạch, liều khuyến cáo là 20 mg/ngày.



Tương tự các statin khác, rosuvastatin có thể gây các biến cố bất lợi trên cơ xương, bao gồm bệnh liên quan đến cơ và tiêu cơ vân. Đặc biệt, nguy cơ tiêu cơ vân tăng đáng kể khi sử dụng rosuvastatin ở mức liều cao nhất. Do đó, nhân viên y tế cần khuyến cáo bệnh nhân lưu ý và thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng như đau, nhạy cảm hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt khi kèm theo mệt mỏi hoặc sốt.

Với mọi chỉ định, cần thận trọng khi sử dụng rosuvastatin ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện độc tính statin trên cơ xương cao, bao gồm người gốc châu Á, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng, người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng nồng độ rosuvastatin và bệnh nhân mang một số đa hình gen nhất định (**Bảng 1**).

### **Khởi trị rosuvastatin liều thấp**

Một số bệnh nhân có nguy cơ độc tính trên cơ xương cao hơn do tăng phơi nhiễm toàn thân với rosuvastatin. Khuyến cáo về liều rosuvastatin khởi đầu trong các tờ thông tin sản phẩm được trình bày tại Bảng 1.



**Bảng 1. Các yếu tố nguy cơ gây độc tính trên cơ xương và khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin**

| <b>Yếu tố nguy cơ</b>                                                                                                                                    | <b>Khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin</b>                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Người gốc châu Á                                                                                                                                         | Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều đến 20 mg/ngày. Không sử dụng liều 40 mg.               |
| Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút)                                                                                                      | Khởi đầu 5mg/ngày, không dùng quá 10 mg/ngày.                                                          |
| Suy gan nặng                                                                                                                                             | Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều > 10 mg/ngày.                                           |
| Tuổi cao (> 70 tuổi)                                                                                                                                     | Khởi đầu 5mg/ngày.                                                                                     |
| Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế protein vận chuyển rosuvastatin, như OATP1B1 và BCRP (ví dụ: ciclosporin, ticagrelor và một số thuốc ức chế protease) | Khởi đầu 5mg/ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng AUC của rosuvastatin $\geq 2$ lần.      |
| Đa hình gen (kiểu gen SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC hoặc ABCG2 (BCRP) c.421AA)                                                                               | Chưa có khuyến cáo về liều khởi đầu trong tờ thông tin sản phẩm. Tuy nhiên, không dùng quá 20 mg/ngày. |

**Lưu ý:** Tờ thông tin sản phẩm của Crestor (rosuvastatin) mới được cập nhật với khuyến cáo bắt đầu khởi trị rosuvastatin ở liều 5mg/ngày đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng (trước đây là 10 mg/ngày). Khuyến cáo về liều khởi đầu 5mg/ngày cho bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) là một điểm mới.



## **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

Theo cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand, chỉ sử dụng rosuvastatin 40mg/ngày ở những bệnh nhân vẫn còn tăng cholesterol máu nặng và có nguy cơ tim mạch cao mặc dù đã điều trị bằng liều 20mg/ngày. Đồng thời, cần theo dõi điều trị cẩn thận khi sử dụng mức liều 40mg/ngày cho bệnh nhân.

Ngoài các yếu tố nguy cơ được liệt kê tại Bảng 1, không sử dụng rosuvastatin liều 40mg/ngày ở những bệnh nhân:

- Có tiền sử độc tính trên cơ khi sử dụng một thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc fibrat khác.
- Có tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc bệnh cơ di truyền.
- Nghiện rượu.
- Suy giáp.
- Đang điều trị bằng fibrat.



**CẢNH BÁO VỀ CHUỖI CA BIẾN CỐ BẤT LỢI KHI SỬ DỤNG CHẾ PHẨM NIRPID 10% (NHỮ DỊCH LIPID 10% 250ML), SỐ LÔ 5K240425: GHI NHẬN TỪ TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA**

Từ ngày 15/02 đến ngày 03/03/2026 trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa, đã có 6 trường hợp biến cố bất lợi xảy ra sau khi sử dụng chế phẩm Nirpid 10% (nhũ dịch lipid 10% 250 ml), số đăng ký: VN-19283-15, NSX: Aculife Healthcare Private Limited - Ấn Độ. Trong đó, có 03 bệnh nhân truyền thuốc tại các trạm y tế đều được sử dụng lô thuốc 5K240425 (03 trường hợp còn lại dùng thuốc tại nhà và không rõ số lô). Các biến cố bất lợi được nhận định là phản ứng phản vệ từ độ II đến độ III (chóng mặt, nôn nao, đỏ da, rét run, tức ngực, khó thở, tụt huyết áp).

Sau khi tiếp nhận thông tin về các trường hợp trên, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã tăng cường theo dõi các trường hợp biến cố bất lợi liên quan đến thuốc Nirpid 10% và tiếp tục ghi nhận thêm 32 báo cáo đều liên quan đến lô 5K240425 từ 3 bệnh viện ở các địa phương khác nhau.



Như vậy, kể từ đầu năm 2026 đến hết tháng 05/2026, trong tổng số 45 báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến chế phẩm Nirpid 10%, đã có 35 báo cáo về lô thuốc 5K240425 xảy ra tại nhiều cơ sở khám, chữa bệnh trên cả nước, bao gồm: 13 trường hợp phản vệ; 22 trường hợp khác với các biểu hiện chung là sốt, rét run, mạch nhanh.

Các báo cáo trên được Trung tâm DI & ADR Quốc gia đánh giá là một chuỗi ca ADR liên quan đến cùng một lô chế phẩm và đã đề xuất tới các cơ quan quản lý tiến hành lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng lô thuốc trên để tìm hiểu nguyên nhân và đánh giá nguy cơ.

*Khuyến cáo với nhân viên y tế và cơ sở khám, chữa bệnh:*

- Tăng cường rà soát quy trình sử dụng, bảo quản chế phẩm Nirpid 10% và giám sát người bệnh chặt chẽ trong quá trình sử dụng thuốc;
- Tiếp tục theo dõi để ghi nhận về các trường hợp khác liên quan đến việc sử dụng thuốc Nirpid 10%, đặc biệt là đối với lô 5K24042;
- Nếu phát hiện bất kỳ ADR nào nghi ngờ liên quan đến chế phẩm này, cần gửi báo cáo đến Trung tâm DI & ADR Quốc gia trong thời gian sớm nhất.



# 1. COMBILIPID PERI INJECTION

**Hoạt chất:** Acid amin + glucose + lipid

**Hàm lượng:** (11.3% 217ml + 11% 639ml + 20% 184ml)/ - 1040ml

**Biệt dược:** COMBILIPID PERI INJECTION

**Mã thuốc BV:** G2025.1021

**Nhóm dược lý:** DUNG DỊCH ĐIỀU CHỈNH NƯỚC, ĐIỆN GIẢI, CÂN BẰNG ACID - BASE VÀ CÁC DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN KHÁC

**Dạng bào chế:** DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

## Chỉ định:

Dung dịch truyền Combilipid được chỉ định dùng trong nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cho người lớn và trẻ trên 24 tháng tuổi khi không thể, không đủ hoặc không nên sử dụng [Đường tiêu hóa](#) hoặc đường uống.

## Chống chỉ định

Chống chỉ định đối với những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc và trong các trường hợp sau:

Dị ứng với protein trứng, đậu nành, lạc hoặc bất kỳ thành phần nào.

Tăng lipid máu nặng, suy gan nặng, [rối loạn đông máu](#) nặng, rối loạn bẩm sinh chuyển hóa acid amin.

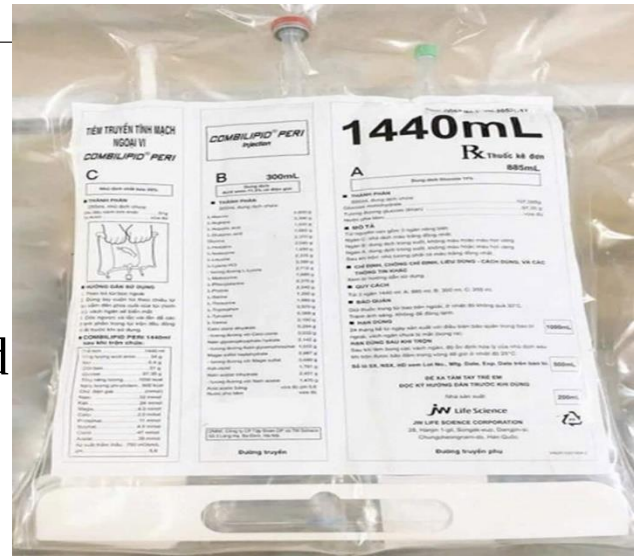
Suy thận nặng không lọc máu, sốc cấp, tăng [Glucose](#) máu (cần >6 đơn vị insulin/giờ).

Tăng bất thường điện giải trong máu.

Chống chỉ định truyền TM: [phù phổi cấp](#), suy tim mất bù, mất nước nhược trương.

Hội chứng tăng sinh bạch cầu, tình trạng cấp tính nặng (như nhiễm toan, chấn thương, hôn mê...).

Trẻ dưới 2 tuổi.



## 2. LEVOFLOXACIN 750/150M

**Hoạt chất:** levofloxacin

**Hàm lượng:** 750mg/150ml

**Biệt dược:** levofloxacin 750/150ml

**Mã thuốc BV:** G2025.0449

**Nhóm dược lý:**

**THUỐC ĐIỀU TRỊ KÝ SINH TRÙNG,  
CHỐNG NHIỄM KHUẨN**

**Dạng bào chế:** dung dịch tiêm truyền

**Chỉ định**

Thuốc Levofloxacin 750mg/150ml được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với kháng sinh Levofloxacin, chẳng hạn như:

Viêm xoang cấp.

Viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải cộng đồng.

Nhiễm khuẩn tiết niệu có biến chứng, bao gồm cả viêm thận - bể thận.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

**Chống chỉ định**

Bệnh nhân dị ứng với Levofloxacin, các quinolon khác hay bất kỳ thành phần nào có trong sản phẩm.

Người bị động kinh.

Những người bị thiếu hụt men G6PD hay bị bệnh gan cơ do một fluoroquinolon.

Người dưới 18 tuổi.

