

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: ~~2637~~ /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 20 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng và tác dụng dược lý đối với thuốc chứa Citicolin dùng đường tiêm và thuốc chứa Levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Thực hiện Công văn số 18583/QLD- ĐK, Công văn số 18584/QLD- ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa Citicolin dùng đường tiêm, thông tin dược lý đối với thuốc chứa Levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Cập nhật các thông tin liên quan đến hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa Citicolin dùng đường tiêm, thông tin dược lý đối với thuốc chứa Levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp, (được ghi tại Phụ lục "Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa Citicolin dùng đường tiêm" và Phụ lục "Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa Levonorgestrel" đính kèm công văn này).

2. Kiểm tra các loại thuốc có chứa các hoạt chất nêu trên mà đơn vị đang sử dụng hoặc kinh doanh; tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo ADR theo quy định.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.



Phạm Ngọc Thơm

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm
(Đính kèm theo công văn số 1858/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây và yêu cầu sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) nội dung các mục Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn để phản ánh đầy đủ các thông tin cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn.

2. Liều dùng và cách dùng

Liều lượng trung bình 500 - 750 mg trong 24 giờ.

Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều). Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40 - 60 giọt/phút.

3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/phút).

[...]

4. Tác dụng không mong muốn

[...]

Đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục.

[...]

./.

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa levonorgestrel

(Đính kèm theo công văn số 1258/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa levonorgestrel có chỉ định tránh thai khẩn cấp, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng hiện có phải được sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

[...]

Liều dùng và cách dùng

[...]

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzyme trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).

Tương tác thuốc

[...]

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzyme gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin. Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzyme trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzyme chưa được nghiên cứu đầy đủ.

[...]

./.