

BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT
TỈNH AN GIANG

Tổ thông tin thuốc

---o0o---



BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Tháng 02/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Medsafe: Nhắc lại một số phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng dexamethason	3
2	Hướng dẫn tiêm/truyền một số loại kháng sinh	6
3	CV số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý dược về việc cảnh báo các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất	15

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC



BSCKII. Mã Lan Thanh

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình 

BSCKII. Dương Tòng Chinh 

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư 

BSCKI. Thái Đức Lộc 

DSCKI. Hồ Thanh Phong 

MEDSAFE: NHẮC LẠI MỘT SỐ PHẢN ỨNG CÓ HẠI NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG DEXAMETHASON

Thông tin chính

Dexamethasone là một glucocorticoid có tác dụng kéo dài và rất mạnh. Nguy cơ tác dụng phụ của dexamethasone cao hơn so với các steroid ít mạnh hơn khác.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm ức chế tuyến thượng thận, phản ứng tâm thần nghiêm trọng, hoại tử xương và tăng nguy cơ nhiễm trùng.



Nguồn: Internet

Kê đơn dexamethasone ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Việc ngừng dexamethasone nên được thực hiện dần dần để giảm nguy cơ suy thượng thận cấp.

Chỉ định

Dexamethasone là một corticosteroid tác dụng kéo dài và mạnh, có hoạt tính glucocorticoid cao và hoạt tính mineralocorticoid rất thấp. Dexamethasone mạnh hơn prednisone khoảng sáu lần¹.

Tác dụng toàn thân của dexamethasone được chỉ định để điều trị thay thế trong suy thượng thận và điều trị nhiều bệnh tự miễn, viêm và dị ứng nghiêm trọng^{2,3}. Ngoài ra, viên nén được chỉ định để điều trị bệnh COVID-19 nghiêm trọng và dung dịch tiêm được chỉ định để điều trị sốc^{2,3}. Các dạng bào chế tại chỗ và tiêm nội nhãn cũng có thể dùng điều trị một số bệnh về mắt^{4,5}.

Tác dụng phụ nghiêm trọng

Một số tác dụng phụ nghiêm trọng của dexamethasone khi dùng đường toàn thân:

Suy thượng thận^{2,3}

Ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra khi sử dụng tất cả các loại glucocorticoid. Các triệu chứng của tình trạng ức chế tuyến thượng thận không đặc hiệu và có thể bao gồm khó chịu, yếu cơ, thay đổi tâm thần, bong tróc da, buồn nôn và nôn, hạ đường huyết và mất nước.

Mức độ và thời gian ức chế tuyến thượng thận khác nhau tùy theo từng bệnh nhân và phụ thuộc vào liều lượng, tần suất và thời gian điều trị. Suy tuyến thượng thận có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng điều trị.

Ngưng đột ngột các glucocorticoid có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính đe dọa tính mạng.

Thần kinh

Các rối loạn thần kinh bao gồm rối loạn tâm trạng, mất ngủ, thay đổi tính cách, cáu kỉnh, lo lắng, hưng cảm, trầm cảm và ý định tự tử thường xảy ra trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị^{2,3}.

Mất ngủ được coi là một yếu tố dự báo quan trọng cho sự khởi phát của các rối loạn cảm xúc bao gồm trầm cảm nặng⁶, lo âu và các rối loạn loạn thần^{7,8}.

Những người có tiền sử hoặc hiện tại mắc các rối loạn cảm xúc nghiêm trọng có thể có nguy cơ cao hơn gặp phải các phản ứng bất lợi về thần kinh^{2,3}.

Cơ xương khớp

Các biến chứng cơ xương bao gồm hoại tử xương, bệnh cơ, loãng xương và gãy xương^{2,3}.

Khoảng 30 - 50% người dùng glucocorticoid lâu dài bị loãng xương thứ phát. Hoại tử xương có thể xảy ra độc lập với loãng xương, ảnh hưởng đến 9 - 40% bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc dùng liều cao trong thời gian ngắn^{9,10}.

Ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên, điều trị lâu dài bằng glucocorticoid có thể gây chậm phát triển, có thể không hồi phục^{2,3}.

Ức chế miễn dịch^{2,3}

Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nguy cơ nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng. Các dấu hiệu và triệu chứng điển hình của nhiễm trùng nghiêm trọng có thể bị che khuất. Có thể tái phát các nhiễm trùng tiềm ẩn như bệnh lao tiềm ẩn.

Chống chỉ định các vaccin sống ở những bệnh nhân dùng corticosteroid liều cao.

Các báo cáo ở New Zealand

Từ tháng 1 năm 1993 đến tháng 3 năm 2024, Medsafe và Trung tâm theo dõi phản ứng có hại (CARM) đã nhận được 87 báo cáo trong đó thuốc nghi ngờ được báo cáo là dexamethasone (không bao gồm các thuốc kết hợp).

Trong số 87 báo cáo, có:

14 báo cáo về hoại tử xương, trong đó có 3 trường hợp xảy ra ở trẻ em dưới 18 tuổi.

8 báo cáo về các rối loạn tâm thần, bao gồm trạng thái lú lẫn, hưng cảm, hành vi bất thường, hưng hăng, lo lắng, ảo tưởng, mất phương hướng và mất ngủ.

Các chú ý khi kê đơn

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát tình trạng của bệnh nhân.

Xem xét các yếu tố rủi ro có thể khiến bệnh nhân dễ bị tác dụng phụ hơn (ví dụ: tuổi tác, bệnh lý đi kèm về thể chất và tâm thần).

Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để phát hiện tác dụng phụ

Tránh sử dụng lâu dài ở trẻ em do nguy cơ chậm phát triển

Đảm bảo ngừng thuốc dần dần để giảm nguy cơ suy thượng thận cấp.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2024/Dexamethasone-highly-potent-and-long-acting-steroid.html>

Tài liệu tham khảo

1. Danh mục thuốc New Zealand (NZF). 2024. NZF v141: Corticosteroid ngày 1 tháng 3 năm 2024. URL: nzf.org.nz/nzf_3802.

2. Pharmacy Retailing (NZ) Limited t/a Healthcare Logistics. 2022. Bảng dữ liệu Dexamethasone New Zealand ngày 19 tháng 10 năm 2022. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/d/dexamethasonetab.pdf.

3. Max Health Ltd. 2022. Bảng dữ liệu về dung dịch tiêm Dexamethasone Phosphate của New Zealand ngày 29 tháng 8 năm 2022. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/d/dexamethasoneHamelinj.pdf.

4. Novartis New Zealand Limited. 2022. Bảng dữ liệu Maxidex New Zealand ngày 29 tháng 9 năm 2022. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/m/Maxidexeyedropoint.pdf.

5. AbbVie Limited. 2023. Bảng dữ liệu Ozurdex New Zealand ngày 19 tháng 6 năm 2023. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/o/ozurdeximplant.pdf.

6. Mao B, Xie ZL, Liu MJ, và cộng sự. 2024. Mối liên quan giữa kiểu hình thời gian với lo âu, trầm cảm và mất ngủ ở người trưởng thành nói chung: Một nghiên cứu cắt ngang tại Hồ Bắc, Trung Quốc. *Tạp chí Rối loạn Cảm xúc* 351: 250–8. URL: doi.org/10.1016/j.jad.2024.01.188.

7. Hertenstein E, Feige B, Gmeiner T, và cộng sự. 2019. Mất ngủ như một yếu tố dự báo rối loạn tâm thần: Tổng quan hệ thống và phân tích tổng hợp. *Tạp chí Đánh giá Y học Giấc ngủ* 43: 96–105. URL: doi.org/10.1016/j.smr.2018.10.006.

8. Reeve S, Nickless A, Sheaves B, và cộng sự. 2018. Mất ngủ, cảm xúc tiêu cực và trải nghiệm loạn thần: Mô hình hóa các con

đường theo thời gian trong một nghiên cứu quan sát lâm sàng. *Nghiên cứu Tâm thần học* 269: 673–80. URL: doi.org/10.1016/j.psychres.2018.08.090.

9. Kobza AO, Herman D, Papaioannou A, và cộng sự. 2021. Hiểu và quản lý loãng xương do corticosteroid. *Tạp chí Thấp khớp học Truy cập Mở: Nghiên cứu và Tổng quan* 13: 177–90. URL: www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/OAR.RR.S282606.

10. Weinstein RS. Hoại tử xương do glucocorticoid gây ra. 2012. *Nội tiết* 41(2): 183-90. URL: link.springer.com/article/10.1007/s12020-011-9580-0.

HƯỚNG DẪN TIÊM/TRUYỀN MỘT SỐ LOẠI KHÁNG SINH

(theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 về việc ban hành tài liệu chuyên môn "Hướng dẫn sử dụng kháng sinh")

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
1	Aztreonam * chai truyền pha sẵn * bột pha tiêm 500mg, 1g, 2g	Pha 1g với ít nhất 3ml NCPT/nước kìm khuẩn/NaCl 0.9%	6-10ml NCPT	3-5 phút	Pha 1g với 50ml dung môi tương hợp* Hòa tan trong 3ml NCPT, pha loãng trong dung môi tương hợp (nồng độ không vượt quá 2%)	20-60 phút	NaCl 0.9%, Gluc 5%, Gluc- NaCl, Hartmann's, Ringer's	Khi pha, cần lắc mạnh ngay lập tức; Dung dịch Aztreonam có nồng độ >2%, phải sử dụng ngay trừ khi hoàn nguyên/ pha loãng bằng NCPT và NaCl 0.9%
2	Azithromycin bột pha tiêm 500mg	x	x	x	Hòa tan trong 4.8ml NCPT, pha loãng: với dung môi tương hợp đến nồng độ 1-2mg/ml	≤ 60 phút	NaCl 0.9%, Gluc 5%, Hartmann's.	Dung dịch sau khi pha ổn định 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 7 ngày trong tủ lạnh
3	Ampicillin bột pha tiêm 125mg, 250mg, 500mg, 1g, 2g	125 mg / 1ml; 250 mg/1ml; 500 mg/2ml; 1 g/4ml; 2 g/8 ml NCPT	Hòa tan 125mg, 250mg, 500mg trong 5 mL NCPT. 1g/7.4l; 2g/14.8ml NCPT hoặc NaCl 0.9%	10-15phút	Hòa tan: 500mg/5ml NCPT, pha loãng: 100ml NaCl 0.9%	30-60 phút [2]	Nên dùng NaCl 0.9% [1]	Dung dịch đã pha nên sử dụng ngay, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
4	Ampicillin sulbactam bột pha tiêm 1.5g hoặc 3g	1.5g/3.2ml NCPT hoặc lidocaine HCl 0.5 hoặc 2%	1.5g/3.2ml NCPT	10-15phút	Hòa tan: 1.5g/3.2 ml NCPT, pha loãng: trong 50-100ml dung môi tương hợp	15-30 phút	NaCl 0.9%	Tiêm bắp: ngay trong vòng 1h sau pha, tiêm tĩnh mạch: trong vòng 8h sau pha, pha loãng ngay sau khi hòa tan
5	Amoxicillin bột pha tiêm 250mg, 500mg, 1g	Hòa tan 500mg/2.5 mL; 1 g/4ml NCPT;	250mg/5ml	3-4 phút	Hòa tan: 250mg/5ml NCPT pha loãng: 50-100ml NaCl 0.9%	30-60 phút	NaCl 0.9%	Lắc mạnh khi hòa tan, dùng ngay sau khi pha, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
6	Amoxicillin clavulanate bột pha tiêm 600mg,	x	600mg/10 ml; 1.2g/20 ml NCPT.	3-4 phút	600mg/ 50ml NCPT hoặc NaCl 0.9%	30-40 phút	NaCl 0.9%	Nên truyền trong vòng 3-4h sau khi pha loãng ở 25°C, bảo quản được ở 5°C trong 8h

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
	hoặc 1.2g							
7	Amikacin ống dung dịch tiêm 50- 250mg/ml	*	*	2-3 phút	Pha loãng dung dịch chứa 500mg/ 100ml - 200ml dung môi tương hợp	30-60 phút	NaCl 0.9%; Ringer hoặc Ringer lactated	Bảo quản được ở 2-8 ⁰ C trong 24h [2]
8	Bleomycin sulfate bột pha tiêm 15- 30 UI	15UI/ 1ml- 5ml NCPT hoặc NaCl 0.9% hoặc nước kìm khuẩn	15UI/ 5ml NaCl 0.9%	10 phút	x	x	NaCl 0.9%,Gluc 5%, Ringer lactate, Hartmann's	Ổn định trong dung môi NaCl 0.9% trong 24h
9	Cloxacillin 250mg, 500mg, 1g, 2g bột pha tiêm	500mg/1.7ml NCPT 250mg/1.9ml NCPT	250mg/4.9ml NCPT 500mg/4.8ml NCPT	2-4 phút	Hòa tan: 1g/3.4 ml NCPT pha loãng trong dung môi tương hợp	30-40 phút	NaCl 0.9%	Lắc kỹ khi pha; Dung dịch sau hoàn nguyên (125 -250 mg/ml) ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$); Dung dịch truyền sau pha loãng đến nồng độ 1- 2mg/ml ổn định trong vòng 12h ở nhiệt độ dưới 25 ⁰ C
10	Clindamycin ống tiêm 2-, 4-, 6ml	* chỉ nên tiêm bắp ở liều $\leq$ 600mg	x	x	Liều < 900mg: pha loãng/ 50ml dung môi tương hợp *liều $\geq$ 900mg: 100ml dung môi tương hợp	10-60 phút, tốc độ không quá 30mg/phút	NaCl 0.9%	Dùng ngay sau khi pha, bảo quản được ở 2-8 ⁰ C trong 24h; Có thể truyền liên tục 0,75-1,25mg/phút [1]
11	Clarithromycin lọ bột pha tiêm 500mg	x	x	x	Hòa tan: 10ml NCPT pha loãng: 250ml NaCl 0.9% (hoặc dung môi tương hợp đến nồng độ 2mg/ml) [2]	$\geq$ 60 phút [2]	NaCl 0.9%, Glu5%, NaCl- Glu, Ringer, lactate	Sử dụng ngay sau khi mở hoặc pha loãng; Dung dịch truyền, sau pha loãng (2mg/ml), nên sử dụng trong vòng 6 giờ bảo quản ở nhiệt độ phòng (25 ⁰ C) hoặc 24- 48 giờ nếu bảo quản dưới 5 ⁰ C [1]
12	Ciprofloxacin chai truyền pha sẵn 2mg/ml hoặc ống dung dịch 10mg/ml	x	x	x	Pha loãng trong dung môi tương hợp đến 1mg-2mg/ml	$\geq$ 60 phút	Glu 5%, NaCl0.9%, Ringer's,Hartman n's [2]	Dùng ngay sau khi mở, nếu dùng không hết phải bỏ đi

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
13	Chloramphenicol 1g bột pha tiêm	x	Hòa tan trong 10ml NCPT hoặc Glu 5%	≥1 phút	Hòa tan: 9.2ml NCPT, NaCl 0.9%, Glu 5% Pha loãng: 100ml NaCl 0.9% [2]	≥10 phút [2]	Glu 5%, NaCl 0.9%, Ringer's, Hartmann's [2]	Dung dịch pha truyền có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng trong 24h [2]
14	Cefuroxime bột pha tiêm 250mg, 750mg, 1.5g	Liều ≤ 750mg pha với 3ml NCPT (hỗn dịch) [2]	Hòa tan 750mg/ 6 đến 10ml NCPT [2]	3-5 phút	Hòa tan: 750mg/ 6 đến 10ml NCPT Pha loãng: 50-100ml NaCl 0.9% [2]	15-60 phút [1] ≥ 30 phút [2]	Glu 5%, NaCl 0.9%, Ringer's, NaCl-Glu, Hartmann's [2]	Sử dụng ngay sau khi mở hoặc pha loãng, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
15	Ceftriaxone bột pha tiêm 250mg, 500mg, 1g, 2g	*Pha mỗi 250mg với 1ml lidocaine *Liều >1g nên được tiêm ở 2 vị trí khác nhau [2]	Hòa tan 1g trong 10ml NCPT [2]	2-4 phút [2]	Hòa tan: 1g trong 10ml NCPT Pha loãng: 50-100 ml dung môi tương hợp [2]	15-30 phút [1] ≥ 30 phút [2]	Glu 5%, NaCl 0.9%, NaCl-Glu, Ringer's, Hartmann's [2]	Sử dụng ngay sau khi mở hoặc pha loãng, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
16	Ceftazidime bột pha tiêm 500mg, 1g, 2g	Hòa tan mỗi 500mg/ 1.5ml NCPT, nước kìm khuẩn hoặc lidocain 1%	Hòa tan mỗi 500mg/5ml NCPT	3-5 phút	Hòa tan: 1g/10ml NCPT pha loãng: đến 10mg/ml	15-30 phút	Glu 5%, NaCl 0.9%, Ringer lactate	Khi hòa tan, sẽ tạo thành CO ₂ , cần chờ 1-2 phút để loại hết CO ₂ trước khi sử dụng, sử dụng ngay sau khi pha, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h
17	Cefoxitin bột pha tiêm 1g, 2g	x	1g/10ml dung môi tương hợp 2g/10 hoặc 20ml dung môi tương hợp	3-5 phút	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong 50-100ml dung môi tương hợp		Glu 5%, NaCl 0.9%, NaCl-Glu, Ringer's, Hartmann's [2]	
18	Cefotetan bột pha tiêm 1g, 2g	1g/2ml, 2g/3ml NCPT, nước kìm khuẩn, NaCl 0.9% hoặc lidocain	hòa tan mỗi 1g/10ml dung môi tương hợp	3-5 phút	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong 50-100ml NaCl 0.9%, Glu 5%	20-60 phút	Glu 5%, Ringer lactate, NaCl 0.9%	dung dịch có nồng độ 10-40mg/ml bảo quản được trong 24h ở điều kiện thường và 96h trong tủ lạnh

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
		0.5-1%						
19	Cefotaxime bột pha tiêm 500mg, 1g, 2g	*Pha 500mg/2ml, 1g/3ml, 2g/5ml NCPT *Liều trên 2g nên được tiêm ở 2 vị trí khác nhau	10ml NCPT	3-5 phút	Hòa tan: 4ml NCPT pha loãng: 50-100ml Glu 5% hoặc NaCl 0.9% [2]	20-60 phút [2]	Glu 5%, NaCl 0.9%	Sử dụng ngay sau khi mở hoặc pha loãng, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
20	Cefepime HCl bột pha tiêm 500mg, 1g, 2g	Hòa tan 500mg/1.3ml, 1g/2.4ml NCPT, nước kìm khuẩn, NaCl 0.9%, Glu 5%, Lidocaine HCl 0.5-1%	x	x	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong dung môi tương hợp	≥30 phút	Glu 5%, NaCl 0.9%, Glu-NaCl [2]	Dung dịch sau khi pha loãng bảo quản được ở nhiệt độ phòng trong 24h hoặc bảo quản lạnh trong 1 tuần
21	Cefazolin bột pha tiêm 500mg, 1g	500mg/2ml NCPT hoặc NaCl 0.9%; 1g/2.5ml NCPT	5ml NCPT	3-5 phút	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong 50-100 ml dung môi tương hợp	Truyền liên tục	Glu 5%, NaCl 0.9%, Ringer lactate	dung dịch sau khi pha bảo quản được ở nhiệt độ phòng trong 24h hoặc bảo quản lạnh trong 10 ngày
22	Doxycycline hyclate bột pha tiêm 100mg, 200mg	x	x	x	Hòa tan: mỗi 100mg/10ml NCPT Pha loãng: đến nồng độ 0.1-1mg/ml với dung môi tương hợp	1-4h	NaCl 0.9%, Glu 5%, Ringer lactate, G5%/Ringer lactate	Dung dịch pha truyền có thể bảo quản 2-8°C, tránh ánh sáng trong 72h hoặc ổn định trong 48 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C); Quá trình truyền cần hoàn tất trong 12h
23	Daptomycin bột pha tiêm 250mg, 500mg	x	500mg/10ml NaCl 0.9% [2]	≥ 2 phút [2]	Hòa tan: mỗi 250mg/5ml NaCl 0.9% pha loãng: với NaCl 0.9% đến nồng độ ≤ 20mg/ml	≥30 phút	NaCl 0.9%, Glu 5%, Ringer	Sau khi hòa tan để tiêm tĩnh mạch, để yên trong khoảng 10 phút để tạo dung dịch trong suốt, Dung dịch đã hòa tan hoặc pha loãng có thể bảo quản ở điều kiện thường

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
								trong 12h và bảo quản tủ lạnh trong 40h
24	Erythromycin Bột pha tiêm 500mg, 1g	x	x	x	Hòa tan: mỗi 500mg/10ml NCPT Pha loãng: 100ml NaCl 0.9% [2]	20-60 phút	NaCl 0.9%, Ringer	*Hòa tan ngay sau khi cho NCPT vào ống thuốc, dung dịch đã pha có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng trong 24h hoặc ở 2-15°C trong 14 ngày
25	Fosfomycin bột pha tiêm 1g	10ml NCPT	x	x	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên với ít nhất 250ml dung môi tương hợp		NaCl 0.9%, Ringer lactate, G5%	
26	Floxacillin bột pha tiêm 250mg, 500mg, 1g	250mg/1.5ml, 500mg/2ml, 1g/2.5ml NCPT	Hòa tan mỗi 250mg/5ml	3-4 phút	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong dung môi tương hợp, thường dùng 100ml NaCl 0.9% [2]	30-60 phút[2]; Có thể truyền liên tục [1]	NaCl 0.9%, dextrose 5%	Tiêm trong vòng 30 phút sau khi hòa tan, có thể bảo quản trong tủ lạnh trong 24h
27	Gentamicin ống dung dịch tiêm 40mg/ml	Liều ≥ 4 ml nên tiêm ở các vị trí khác nhau	*	3-5 phút[2]	Pha loãng: 50-200ml NaCl 0.9% hoặc Glu 5%	0.5-2h	NaCl 0.9%, Gluc 5%, Gluc- NaCl, Hartmann's [2]	Dùng ngay sau khi pha, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h; dung dịch sau pha loãng ổn định trong 24h ở nhiệt độ phòng (25°C) [1]
28	Imipenem- cilastatin bột pha tiêm chứa 250mg - 500mg mỗi hoạt chất	500mg/2ml Lidocain 1%	x	x	Hòa tan: 10ml NaCl 0.9% pha loãng: 100ml NaCl 0.9%	250-500mg:20-30 phút [2]	NaCl 0.9%, Glu5%, NaCl- Glu, Ringer, lactate	Không đun nóng để hòa tan, chế phẩm tiêm bắp: dùng ngay trong vòng 1h sau khi pha, dung dịch truyền: bảo quản được ở điều kiện thường trong 4h, ở điều kiện 4°C trong 24h
29	Kanamycin ống dung dịch 1g/3ml	*	x	x	Pha loãng: NaCl 0.9% hoặc Glu 5% đến nồng độ 2.5-5mg/ml	30-60 phút	NaCl 0.9%, Glu5%	
30	Lincomycin ống dung dịch 300mg Lincomycin base/ml	*	x	x	Pha loãng: ≤ 1 g/100ml dung môi tương hợp	≥ 60 phút	NaCl 0.9%, Glu5%	
31	Levofloxacin	x	x	x	* Dịch truyền pha sẵn	≥ 60 phút cho liều	NaCl 0.9%,	Dùng ngay sau khi mở, nếu không dùng

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
	dịch truyền pha sẵn 5mg/ml ống dung dịch 25mg/ml				* Pha loãng với dung môi thích hợp đến 5mg/ml	500mg; ≥90 phút cho liều 750mg	Glu5%	hết phải bỏ phần còn lại đi; Dung dịch sau pha loãng ở 5mg/ml ổn định trong vòng 72 giờ ở nhiệt độ=<25°C hoặc 14 ngày ở 5°C [1]
32	Metronidazole dịch truyền pha sẵn 5mg/ml	x	x	x	Không cần pha loãng	≥ 60 phút, hoặc truyền tĩnh mạch liên tục	NaCl 0.9%, Glu5%, NaCl-Glu [2]	Không bảo quản lạnh để tránh kết tinh, dùng ngay sau khi mở, nếu không dùng hết phải bỏ đi
33	Meropenem bột pha tiêm 500mg, 1g	x	Hòa tan mỗi 500mg/10ml NCPT	3-5 phút	Pha dung dịch tiêm truyền bằng cách hòa tan thuốc meropenem trong dung dịch tiêm truyền NaCl 0.9% hoặc dung dịch tiêm truyền glucose (dextrose) 5% để thu được dung dịch cuối có nồng độ từ 1 đến 20 mg/ml.	15-30 phút	NaCl 0.9%, Glu 5%	Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay lập tức. Về mặt ổn định lý hóa: - Dung dịch tiêm pha trong NCPT có thể bảo quản ở 25°C trong 3 giờ, ở nhiệt độ lạnh (2-8°C) trong 16 giờ. - Dung dịch tiêm truyền pha trong NaCl 0.9% có thể bảo quản ở 25°C trong 3h, ở nhiệt độ lạnh (2-8°C) trong 24h. - Dung dịch tiêm truyền pha trong Glucose (dextrose) 5% nên được sử dụng ngay lập tức Không nên trộn với các thuốc khác.
34	Oxacillin bột pha tiêm 1g, 2g	1g/5.7ml và 2g/11.5ml NCPT hoặc NaCl 0.45%-0.9%	Pha mỗi 1g trong 10ml NCPT hoặc NaCl 0.45%-0.9%	≥10 phút	Pha loãng trong dung môi tương hợp đến 0.5-40mg/ml		NaCl 0.9%, Glu5%	Dung dịch hoàn nguyên ổn định trong 3 ngày ở điều kiện thường và 1 tuần trong tủ lạnh
35	Ofloxacin dịch truyền pha sẵn 2mg/ml	x	x	x	Không cần pha loãng	200mg: 30phút 400mg: 60 phút	NaCl 0.9%, Glu 5%	Dùng ngay sau khi mở, nếu dùng không hết phải bỏ đi
36	Polymyxin B ống dung dịch 500.000 UI/10ml	Thêm 2ml NCPT, NaCl 0.9% hoặc procain HCl 1%	x	x	Pha loãng: 300-500ml Glu 5%	60-90 phút	NaCl 0.9%, Glu5%, Ringer	Dung dịch hoàn nguyên nên được bỏ đi sau 72h

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
37	Piperacillin bột pha tiêm 2g, 3g, 4g	Pha đến nồng độ 1g/2.5ml bằng NCPT, NaCl 0.9%, Glu5%-NaCl 0.9%, Lidocain HCl 0.5-1%	1g/5ml NCPT, NaCl 0.9%, nước kim khuẩn, Glu 5%, Glu5%-NaCl 0.9%	3-5 phút	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong ít nhất 50ml dung môi tương hợp	20-30 phút	Glu 5%	Không tiêm bắp hơn 2g piperacillin ở cùng 1 vị trí
38	Piperacillin - tazobactam Bột pha tiêm 2.5g hoặc 4.5g	x	2.5g/10ml, 4.5g/20ml NCPT hoặc NaCl 0.9% [2]	3-5 phút [2]	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong ít nhất 50ml dung môi tương hợp	≥ 30 phút	Glu 5%, NaCl 0.9%, Ringer lactate	Quá trình hòa tan có thể mất đến 10 phút, dung dịch hoàn nguyên nên được bỏ đi sau 24h ở nhiệt độ phòng và sau 48h ở 2 ⁰ -8 ⁰ C
39	Benzylpenicillin sodium bột pha tiêm 600 mg (500.000 UI) hoặc 1.2 g (1000.000 UI)	600mg/1.6ml NCPT * chỉ tiêm bắp cho liều dưới 1.2g [2]	mỗi 600mg/5ml NCPT hoặc NaCl 0.9% [2]	5 phút [2]	Pha loãng dung dịch hoàn nguyên trong 100ml NaCl 0.9% [2]	30-60 phút [2]	NaCl 0.9%, Glu 5%, Ringer lactate	Dung dịch hoàn nguyên ổn định từ 3-7 ngày trong tủ lạnh, dịch pha truyền ổn định 24h ở nhiệt độ phòng. Sử dụng ngay sau khi pha [2]
40	Rifampicin bột pha tiêm 600mg	x	x	x	Hòa tan: 10ml NCPT Pha loãng: 500ml Glu 5% hoặc NaCl 0.9%	3h	NaCl 0.9%, Glu 5% [2]	Dung dịch hoàn nguyên ổn định trong 24h ở nhiệt độ phòng Dịch truyền đã pha nên sử dụng ngay [2]
41	Streptomycin bột pha tiêm 1g, ống dung dịch tiêm 1g/2.5ml	Hòa tan trong NCPT: 4.2ml tạo dung dịch 200mg/ml, 3.2ml: 250mg/ml 1.8ml: 400mg/ml [2]	x	x	x	x	NaCl 0.9%, Glu 5% [2]	Dung dịch hoàn nguyên có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng trong 24h [2]
42	Co-trimoxazole ống dung dịch tiêm 10, 20, 30ml	x	x	x	Pha loãng mỗi 5ml trong 125 ml Glu 5% có thể trong 75ml Glu 5% nếu phải hạn chế dịch	60-90 phút	NCPT	Sử dụng ngay sau khi pha [2]

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
					truyền			
43	Tobramycin ống dung dịch 40mg/ml	Rút ra liều thích hợp		3-5 phút [2]	Pha loãng: 50-100ml NaCl 0.9%, Glu 5% [2]	20-60 phút	Glu 5%, NaCl 0.9%, Glu-NaCl	Dùng ngay sau khi mở, có thể bảo quản ở 2-8°C trong 24h [2]
44	Ticarcillin clavulanat bột pha tiêm 3.1g	x	x	x	Hòa tan: 13ml NCPT hoặc NaCl 0.9% Pha loãng: đến nồng độ Ticarcillin 10- 100mg/ml trong dung môi tương hợp	≥30 phút	Glu 5%, NaCl 0.9% [2]	Dung dịch hoàn nguyên ổn định ở nhiệt độ phòng trong 6h và ở 4°C trong 72 giờ
45	Vancomycin bột pha tiêm 500mg, 1g	x	x	x	Truyền ngắt quãng: hòa tan: mỗi 500mg/10ml NCPT, pha loãng: mỗi 500mg trong 100ml NaCl 0.9% hoặc Glu 5% Truyền liên tục: pha thuốc với nồng độ 2,5- 5 mg/ml trong NaCl 0.9% hoặc Glu 5%	Truyền ngắt quãng: ≥ 60 phút Truyền liên tục: 24h	Glu 5% [2]; NaCl 0.9%	Sử dụng ngay sau khi pha, có thể bảo quản ở 2- 8°C trong 24h [2]
46	Moxifloxacin 400mg/250ml	x	x	x	Không cần pha loãng	truyền trên 60 phút	Glu 5%	
47	Netilmicin	có thể tiêm		Tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút	50 đến 200 mL NS hoặc D5W [4]	truyền 30 phút đến 2 tiếng	Glu 5%, NaCl 0.9%	
48	Colistin, lọ 150 mg	Hòa tan bằng 2 ml NCPT	Hòa tan bằng 2 ml NCPT	3-5 phút	Hoàn nguyên bằng 2 ml NCPT sau đó pha loãng trong 50 ml dung môi tương hợp	Truyền tĩnh mạch liên tục sau khi tiêm tĩnh mạch 1- 2h (1/2 liều: tiêm tĩnh mạch, còn 1/2	NS, D5NS, D5W, LR [4]	Dung dịch sau hoàn nguyên nên bảo quản trong tủ lạnh và cần được sử dụng trong 24 giờ; hoặc 8 giờ nếu để ở nhiệt độ phòng (25°C)

TT	Tên hoạt chất - nồng độ	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch		Truyền tĩnh mạch		Dung môi tương hợp	Chú ý
			Cách pha	Tốc độ	Cách pha	Tốc độ		
						liều: truyền tĩnh mạch liên tục		
49	Cefoperazone	tiêm bắp sâu [3]	x	x		Truyền tĩnh mạch gián đoạn khoảng 15-30 phút, hoặc liên tục [3]	NaCl 0,9%, Glu 5%, Ringer lactate	Khi nồng độ hòa tan vượt quá 333mg/ml, cần lắc mạnh và lâu. Dung dịch đã pha ổn định trong 24h ở nhiệt độ phòng và trong 5 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh [3]
50	Cefamandole Sodium	tiêm bắp sâu [3]				Truyền tĩnh mạch liên tục hoặc gián đoạn		Ở các nồng độ 2mg hay 20mg/ml, cefamandol ổn định về mặt vật lý trong 24h ở nhiệt độ phòng hoặc 96h ở 5°C trong dung dịch vô khuẩn [3]

Tài liệu tham khảo

Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 về việc ban hành tài liệu chuyên môn "Hướng dẫn sử dụng kháng sinh"

[1] Handbook on injectable drugs

[2] Injectable drugs guide

[3] Dược thư quốc gia

[4] Micromedex

Chú thích

X: đường dùng không khuyến cáo sử dụng

*: dùng trực tiếp



Bộ Y tế
Cục Quản lý Dược
Số: 510 /QLD-CL
Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2025

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 510 /QLD-CL
V/v cảnh báo các thuốc do
công ty Mylan Laboratories
Limited tại Indore-Pithampur,
Ấn Độ sản xuất

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ban Quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS;
- Công ty TNHH Viatris Việt Nam (Toà nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh);
- Văn phòng đại diện Mi Pharma Limited (94-96, Nguyễn Văn Kinh, phường Thanh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức).

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ thư cảnh báo số 320-25-28 ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) về việc phát hiện các vi phạm nghiêm trọng về thực hành tốt sản xuất (GMP) tại Công ty Mylan Laboratories Limited (Indore-Pithampur, Ấn Độ);

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc hoá dược tại Biên bản cuộc họp hội đồng ngày 13/02/2025 yêu cầu tạm dừng nhập khẩu và tạm dừng phân phối, lưu thông các thuốc sản xuất tại Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sau khi xem xét tình trạng đáp ứng GMP của công ty trên cơ sở thông báo của USFDA;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo, yêu cầu các đơn vị thực hiện ngay các nội dung sau đây:

1. Tạm dừng nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất (theo phụ lục đính kèm).

2. Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng thuốc:

- Tạm dừng việc nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng; niêm phong, bảo quản tại cơ sở các thuốc thuộc phụ lục nêu trên;

- Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc để khẩn trương báo cáo về tình hình nhập khẩu (tên cơ sở nhập khẩu, thời gian và số lượng nhập khẩu), tình hình phân phối, sử dụng các thuốc thuộc phụ lục nêu trên về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo yêu cầu tại công văn số 442/QLD-CL ngày 12/02/2025.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngừng sử dụng, lưu hành các thuốc do Mylan Laboratories Limited sản xuất, tại Phụ lục kèm theo công văn này.

4. Các đơn vị bảo quản các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ kết luận về chất lượng thuốc, mức độ an toàn cho người sử dụng thuốc cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- TT. Lê Đức Luận (để b/c);
- TT. Nguyễn Thị Liên Hương (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Cục AIDS; Thanh tra Bộ, Vụ BHYT; TTMS (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ TC;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các cơ sở khám, chữa bệnh;
- BHXH Việt Nam;
- Hiệp Hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, ĐKT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

PHỤ LỤC
DANH MỤC THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT MYLAN LABORATORIES
LIMITED ĐÃ ĐƯỢC CẤP GĐKLH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Công văn số 510 /QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Ngày hết hạn	Tên công ty ĐK
1.	890114357824	ADCClena 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
2.	890114357724	ADCClena 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
3.	890114357624	ADCClena 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
4.	VN-23235-22	Emtricitabine and tenofovir alafenamide tablets 200mg/25mg	Emtricitabine 200mg; Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	11/10/2027	MI Pharma Private Limited
5.	890110087223	Hepbest	Tenofovir alafenamide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
6.	890110087023	Acriptega	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 Viên; Chai 30 Viên; Chai 90 Viên; Chai 180 Viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
7.	890110087123	Avonza	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited