

Tr n Th Kim San-Khoa D c

Ngày 20/11/2017 đ n v thông tin thu c b nh vi n nh n công văn s :18583/QLD-ĐK v vi c c p nh t thông tin h ng đ n s d ng đ i v i thu c ch a citicolin dùng d ng tiêm và công văn s : 18584/QLD-ĐK v vi c c p nh t thông tin d c lý đ i v i thu c ch a levonorgestrel s d ng trong tránh thai kh n c p.

Nh m đ m b o m c tiêu s d ng thu c h p lý, an toàn và hi u qu đ n v thông tin thu c c p nh t thông báo sau:



1. Các thu c tránh thai kh n c p có ch a levonorgestrel - khuy n cáo m i đ i v i vi c s d ng đ ng th i các thu c c m ng enzym:

Ngày 07/12/2016, c quan qu n lý D c ph m và s n ph m y t Anh (MHRA) đã phê duy t vi c c p nh t thông tin v t ng tác c a các thu c ch a levonorgestrel đ tránh thai kh n c p v i các ch t gây c m ng enzym CYP3A4 nh : đ n ch t barbiturat, phenytoin, carbamazepin, các thu c có ngu n g c d c li u: St. John's Wort, rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofunvin. Chuy n hóa c a levonorgestrel tăng lên khi s d ng đ ng th i v i các thu c gây c m ng enzym gan. Khi s d ng đ ng th i levonorgestrel v i các thu c c m ng CYP3A4, n ng đ levonorgestrel trong huy t thanh có th gi m kho ng 50%. Vì v y t ng tác này có th làm gi m hi u qu c a thu c tránh thai và gây mang thai ngoài ý mu n. Đ ng th i, vi c ph i nh i m v i m t s thu c c m ng enzym trong quá trình mang thai làm tăng nguy c d t t thai nhi.

Do đó, các ph n c n dùng bi n pháp tránh thai kh n c p khi đã dùng thu c c m ng enzym trong vòng 4 tu n tr c đó nên cân nh c s d ng li u pháp tránh thai không ch a hormon nh

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 từ 1500microgam lên 3000µg trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn.

2. Hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chẹn citicolin dùng đường tiêm:

Đợt dùng thuốc và chế độ nh cũng như hướng dẫn sử dụng của thuốc chẹn citicolin dùng đường tiêm cần cần kết luận của hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành . Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chẹn citicolin dùng đường tiêm như sau:

- *Chẩn đoán:*

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác nặng nề.

- *Liều dùng và cách dùng:*

Liều dùng trung bình: 500-750 mg trong 24 giờ

Đợt dùng dùng: tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Đợt dùng truyền tĩnh mạch để ưu tiên sử dụng hơn so với đợt dùng tiêm bắp.

Truyền hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm: 3-5 phút tùy thuốc liều.

Truyền hợp truyền tĩnh mạch: tốc độ truyền từ 40-60 giọt/phút.

- *Cảnh báo và thận trọng:*

Trong tr ng h p ch y máu n i s xu t hi n đ t ng t và dai d ng, li u khuy n cáo không v t quá 1000mg m i ngày và c n truy n v i t c đ truy n r t ch m: 30 gi t/phút.

- *Tác d ng không mong mu n:*

Đã có báo cáo v hi n t ng kích thích có h i ph c.