

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc
(Đính kèm theo Công văn số 2597 ngày 04 tháng 7 năm 2016)

1. Thuốc chứa Azithromycin:

Cơ quan quản lý dược Canada (Health Canada) khuyến cáo về các trường hợp dị ứng thuốc với triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) có liên quan đến việc sử dụng Azithromycin, cụ thể:

- Theo dữ liệu báo cáo của WHO và Vigibase về phản ứng có hại của thuốc (ADR), có 14 trường hợp bị hội chứng DRESS có liên quan đến sử dụng Azithromycin, trong đó có 3 ca tử vong.

- Dữ liệu ADR tại Canada cho thấy có 1 ca bệnh nhân Canada và 2 bệnh nhân trẻ em nước ngoài có hội chứng DRESS có liên quan đến sử dụng Azithromycin.

2. Thuốc chứa Clozapin:

Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US. FDA) khuyến cáo cần theo dõi giảm bạch cầu trung tính liên quan đến Clozapin.

3. Thuốc chứa Mycophenolate mofetil:

Cơ quan Quản lý Dược phẩm và các Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) đã cập nhật thông tin: Mycophenolate mofetil và chất chuyển hóa có hoạt tính - acid mycophenolic liên quan đến một tỷ lệ cao dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên cùng các khuyến cáo cho cán bộ y tế và bệnh nhân để giảm thiểu nguy cơ trên.

4. Thuốc chứa Clopidogrel:

Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Mỹ (US. FDA) đã ra thông báo việc đánh giá các dữ liệu thử lâm sàng đi đến kết luận việc sử dụng dài ngày thuốc chống đông máu Clopidogrel (trên 1 năm) không làm tăng hay giảm nguy cơ tử vong ở bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch hoặc có nguy cơ tim mạch. US. FDA đã gửi thông tin này đến bệnh nhân và cán bộ y tế; đồng thời, yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin trên mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

US. FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân không nên dùng Clopidogrel hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác vì việc này có thể tăng nguy cơ đau tim hoặc tạo cục máu đông. Cán bộ y tế cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc chống đông máu trước khi bắt đầu liệu trình điều trị.