

An Giang, ngày 12 tháng 12 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC

(Về việc theo dõi phản ứng có hại của chế phẩm Ceftriaxone 1000)

Căn cứ Thông tin về báo cáo ADR ngày 07/12/2022 do Trung tâm Thông tin thuốc và Phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông báo về chế phẩm Ceftriaxone 1000 (ceftriaxon);

Căn cứ Thông tin về báo cáo ADR ngày 09/12/2022 do Trung tâm Thông tin thuốc và Phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông báo đính chính về tên chế phẩm Ceftriaxone 1000 (ceftriaxon).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông báo cho Ban chủ nhiệm các khoa/phòng thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc:

Thông tin các báo cáo ADR liên quan đến chế phẩm **Ceftriaxone 1000** (ceftriaxon), NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Việt Nam), số lô: **C42011**

– Số lượng: 09 bệnh nhân

– Thời gian xuất hiện phản ứng: Từ 11/11/2022 đến 30/11/2022

STT	Tuổi bệnh nhân	Giới tính bệnh nhân	Ngày xuất hiện biến cố	Biểu hiện biến cố bất lợi
1	7	Nam	11/11/2022	Nổi mẩn, đỏ nhiều ở vùng mặt, cổ, bụng và đùi kèm theo ngứa, đau bụng con, buồn nôn. Mạch 101 lần/phút, SpO2 94%
2	8	Nữ	18/11/2022	Ban đỏ toàn thân, quấy khóc.
3	9 tháng	Nam	22/11/2022	Co giật nhẹ, tím tái, khó thở.
4	54 tháng	Nam	22/11/2022	Đau bụng, buồn nôn, khó thở, tiểu tiện không tự chủ, môi nhợt.
5	5 tháng	Nam	23/11/2022	Ban rải rác vùng mặt, cổ, tay, ngực. Dừng thuốc 30 phút ban dày hơn, có ngứa, không phù.
6	40 tháng	Nữ	25/11/2022	Khó thở nhẹ, ban sẩn ngứa rải rác toàn thân, đau bụng, đại tiểu tiện bình thường.
7	87	Nữ	11/11/2022	Khó thở, mạch 140 lần/phút, huyết áp 140/80mmHg, vật vã, kích thích.

8	59	Nam	30/11/2022	Vật vã, kích thích, mạch 150 lần/phút, huyết áp 150/90mmHg, thở rít thanh quản, SpO2 80%.
9	73	Nam	21/11/2022	Kích thích, vật vã, thở rít thanh quản. Tần số thở 30 lần/phút, SpO2 88%, mạch 110 lần/phút, huyết áp 140/90mmHg.

Để có cơ sở đánh giá toàn diện các trường hợp ADR này, đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng xin quý đồng nghiệp lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc tại đơn vị. Nếu phát hiện bất kỳ ADR nào nghi ngờ liên quan đến biệt dược này, đặc biệt trong lô thuốc có liên quan, xin các đồng nghiệp gửi báo cáo đến đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng trong thời gian sớm nhất.

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin lưu ý: Sản phẩm có ghi nhận báo cáo ADR không đồng nghĩa rằng sản phẩm đó có vấn đề về mặt chất lượng.

Căn cứ Quyết định 393/QĐ- SYT ngày 07/4/2021 và Quyết định 407/QĐ- SYT 14/4/2021 về việc phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2021 – 2022 cho các cơ sở y tế trong tỉnh, hiện mặt hàng **Ceftriaxone 1000** không trúng thầu tại Bệnh viện Đa khoa trung tâm An Giang.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: DLS.

TỔ TTT – DLS

(Đã ký)

BS CKII. Lâm Võ Hùng