

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
SỞ Y TẾ

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

Số: 2388/SYT-NVD

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa levonorgestrel sử dụng  
trong tránh thai khẩn cấp

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố ;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 18584/QLD-TT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp.

Ngày 07/12/2016, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh (MHRA) đã phê duyệt việc cập nhật thông tin về tương tác của các thuốc chứa levonorgestrel để tránh thai khẩn cấp với các chất gây cảm ứng enzym CYP3A4 như: dẫn chất barbiturat, phenytoin, carbamazepin, St. John's Wort, rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin vào tờ hướng dẫn sử dụng. Khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc cảm ứng enzym CYP3A4, nồng độ levonorgestrel trong huyết tương có thể giảm 50%. Vì vậy, tương tác này có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai và gây mang thai ngoài ý muốn. Đồng thời, việc phơi nhiễm với một số thuốc cảm ứng enzym trong quá trình mang thai làm tăng nguy cơ dị tật thai nhi. Do đó, các phụ nữ cần dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó nên cân nhắc sử dụng liệu pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung) hoặc uống liều gấp đôi levonorgestrel từ 1500 microgam lên 3000microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Sở Y tế sao gửi Phụ lục “Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa levonorgestrel” và yêu cầu:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ viên chức các khoa phòng, bộ phận biết thông tin dược lý đối với thuốc chứa levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết thông tin dược lý đối với thuốc nêu trên;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thông tin dược lý đối với thuốc nêu trên;

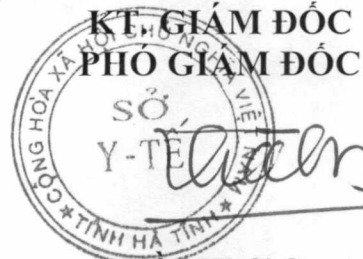
- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình biết thông tin dược lý đối với thuốc nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành. Gửi báo cáo ADR (nếu có) của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi các phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) và Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế. ✓

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT,P.NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử. ✓



**Trần Thái Sơn**

## PHỤ LỤC

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

(Đính kèm theo công văn số 18584/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 enzym 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 enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzym 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 enzym 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 enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

[...]

./.