

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: *gM* /SYT-NVD

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin

Hà Tĩnh, ngày *15* tháng 5 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 5750/QLD-ĐK ngày 27 tháng 4 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin;

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 hoạt chất hydroxyzin" 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 liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin;

- 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 liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin;

- 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 liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin;

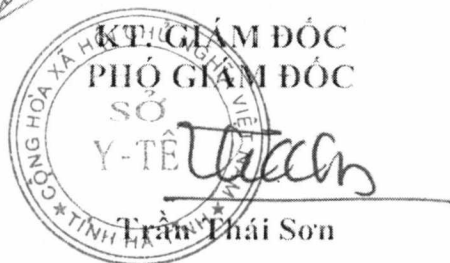
- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin;

- 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:



PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin

(Đính kèm theo công văn số 57.87/...../QLD-ĐK ngày 27/4/2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Liều lượng và cách dùng

[cần bổ sung các nội dung sau:]

[...]

[Tên thuốc] cần được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ở người lớn và trẻ em có cân nặng trên 40kg, liều tối đa hàng ngày là 100mg/ngày.

Ở người cao tuổi, không nên sử dụng hydroxyzin, nếu bắt buộc phải dùng, liều dùng tối đa hàng ngày là 50mg/ngày (xem mục 3).

Ở trẻ em có cân nặng dưới 40kg, liều tối đa hàng ngày là 2mg/kg/ngày.

[...]

2. Chống chỉ định

[...]

[cần bổ sung các nội dung sau:]

Bệnh nhân có kéo dài khoảng QT mắc phải hoặc bẩm sinh.

Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT bao gồm bệnh tim mạch, rối loạn điện giải nghiêm trọng (hạ kali máu, hạ magie máu), tiền sử gia đình có người đột tử do nguyên nhân tim mạch, chậm nhịp tim nghiêm trọng hoặc đang sử dụng các thuốc có nguy cơ kéo dài khoảng QT hoặc gây xoắn đỉnh (xem mục 3 và 4).

[...]

3. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

[cần bổ sung các nội dung sau:]

[...]

Tác dụng trên tim mạch

Hydroxyzin có liên quan đến tác dụng kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát thuốc sau khi được cấp phép lưu hành trên thị trường, đã ghi nhận được các trường hợp kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh ở bệnh nhân sử dụng hydroxyzin. Đa số bệnh nhân này đều có các yếu tố nguy cơ khác như rối loạn điện giải hoặc các bệnh mắc kèm có thể là nguyên nhân góp phần gây ra biến cố.