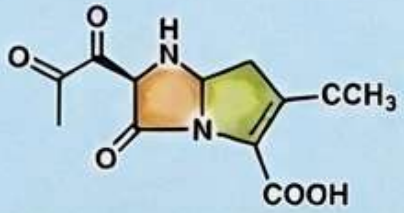
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TÂY NINH
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC VÀ DƯỢC LÂM SÀNG

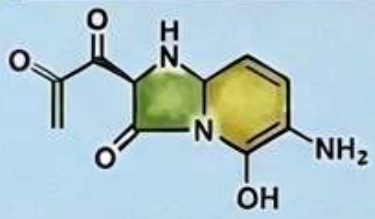
SỐ 2 / NĂM 2026
(Tài liệu lưu hành nội bộ)

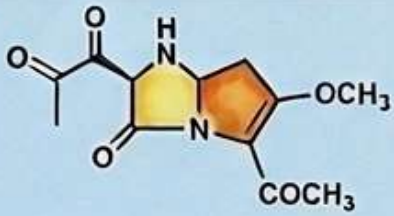


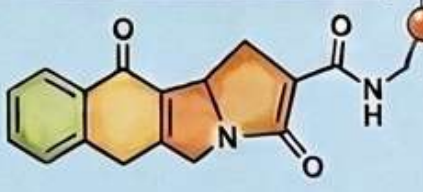




CHUYÊN ĐỀ
TIẾP CẬN DƯỢC LÝ LÂM SÀNG TRONG SỬ DỤNG CÁC KHÁNG SINH CẦN ƯU TIÊN QUẢN LÝ: NHÓM CARBAPENEM









TÂY NINH — NĂM 2026



MỤC LỤC

PHẦN I: SƠ KẾT HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2026 2

1. Thông tin về đối tượng tham gia báo cáo 2
2. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR 2
3. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR 2
4. Thông tin về ADR 4
5. Đánh giá chất lượng báo cáo ADR 7
6. Kết luận 7

PHẦN II: CHUYÊN ĐỀ DƯỢC LÂM SÀNG — TIẾP CẬN DƯỢC LÝ LÂM SÀNG TRONG SỬ DỤNG CÁC KHÁNG SINH CẦN ƯU TIÊN QUẢN LÝ: NHÓM CARBAPENEM 9

1. Mối liên quan cấu trúc hóa học và phổ kháng khuẩn 9
2. Đặc điểm dược lý và sự khác biệt giữa 4 hoạt chất 9
3. Ứng dụng đặc tính PK/PD để tối ưu hóa hiệu quả điều trị 10
4. Nguy cơ co giật khi sử dụng Carbapenem 13
5. Tương tác thuốc cần lưu ý 14
6. Nguyên tắc quản lý và kê đơn khi sử dụng nhóm Carbapenem tại Bệnh viện 14
7. Bảng tổng hợp so sánh đặc tính dược lý lâm sàng của 4 Carbapenem 16

Thông tin thuốc mới : DORIPENEM 0,25 g. 17

Thông tin thuốc mới : ERTAPENEM VCP 19

PHẦN III: THÔNG TIN CẢNH GIÁC DƯỢC 22

1. PRAC: nguy cơ gặp ác mộng khi sử dụng galantamin 22
2. PMDA: cập nhật về nguy cơ hạ magie máu liên quan đến các thuốc ức chế bơm proton (ppi) và vonoprazan 23
3. MEDSAFE: lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin 24
4. Nguy cơ dị ứng với tá dược: cập nhật khuyến cáo của viện hàn lâm dị ứng và miễn dịch lâm sàng châu Âu 25

PHẦN IV: THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CHẤT LƯỢNG THUỐC 27

DAV: Thông báo thu hồi trên toàn quốc lô thuốc colchicina seid (colchicine 1mg) 27

PHẦN I: SƠ KẾT HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2026

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2026 đến ngày 30/06/2026, Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Tây Ninh đã tích cực phối hợp chặt chẽ với các khoa lâm sàng và cận lâm sàng nhằm tăng cường công tác Cảnh giác dược và an toàn người bệnh ghi nhận được 14 báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR), cụ thể như sau:

1. Thông tin về đối tượng tham gia báo cáo

Tỷ lệ đối tượng nhân viên y tế tham gia báo cáo được thể hiện tại bảng 1.1. Trong đó, bác sĩ là nhóm tham gia báo cáo nhiều nhất với 8 báo cáo (53%), tiếp theo là dược sĩ với 7 báo cáo (47%).

Bảng 1.1. Đối tượng tham gia báo cáo ADR

STT	Đối tượng	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ %
1	Bác sĩ	8	57%
2	Dược sĩ	6	43%
	Tổng cộng : 02 khoản	***14***	***100%***

2. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR

Có 08 khoa phòng đã tham gia gửi báo cáo ADR trong 06 tháng đầu năm từ tháng 01/01/2026 đến 30/06/2026, trong đó Khoa Ngoại Tổng Quát có số lượng báo cáo nhiều nhất (04 báo cáo, 29%). Số lượng khoa phòng tham gia báo cáo ADR được tổng hợp trong bảng 1.2.

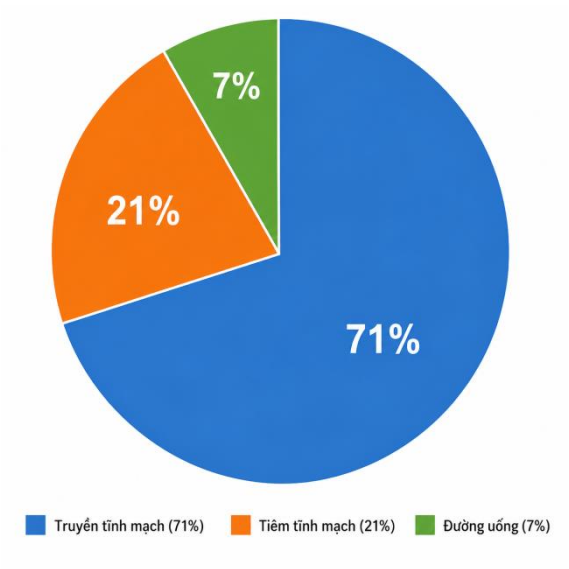
Bảng 1.2. Các khoa phòng có báo cáo ADR

STT	Tên Khoa Phòng	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ %
1	Khoa Ngoại Tổng quát	4	29%
2	Khoa Ngoại TKCS	2	14%
3	Khoa Ngoại CTCH	2	14%
4	Khoa HSTCCĐ	1	7%
5	Khoa Cấp cứu	2	14%
6	Khoa Nội tổng hợp (Nội B)	1	7%
7	Khoa Nội A	1	7%
8	Khoa Nội C	1	7%
	Tổng cộng : 08 khoản	***14***	***100%***

3. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR

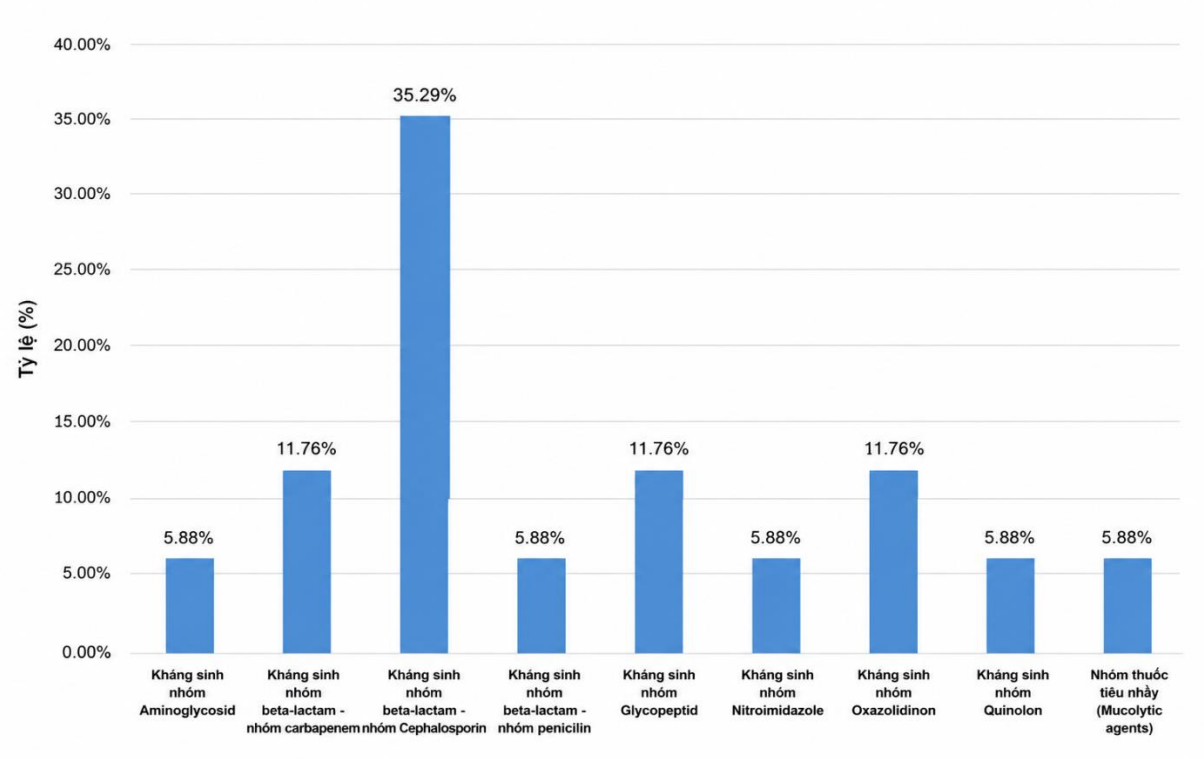
Phân loại thuốc nghi ngờ gây ADR theo đường dùng thuốc được tổng hợp trong Hình 1.3. Trong đó đường truyền tĩnh mạch chiếm tỷ lệ cao nhất (71%), tiếp đến là đường tiêm tĩnh mạch với 21%, và cuối cùng là đường uống 7% .

Hình 1.3. Phân loại báo cáo ADR theo đường dùng thuốc



Phân loại thuốc nghi ngờ gây ADR theo thuốc và nhóm dược lý cụ thể tại Hình 1.4.

Hình 1.4. Phân loại báo cáo ADR theo nhóm dược lý



Biểu đồ cho thấy nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR chủ yếu là kháng sinh, trong đó kháng sinh nhóm beta-lactam – Cephalosporin chiếm tỷ lệ cao nhất (**35,29%**). Tiếp theo là

các nhóm Glycopeptid**,** Oxazolidinon **và** Carbapenem, mỗi nhóm chiếm 11,76%**.** Các nhóm còn lại gồm Penicillin**,** Quinolon**,** Aminoglycosid**,** Nitroimidazole và**.**

Kết quả này cho thấy kháng sinh là nhóm thuốc liên quan đến ADR nhiều nhất**,** đặc biệt là Cephalosporin. Điều này có thể liên quan đến việc cephalosporin được sử dụng phổ biến trong điều trị nội trú, nhất là các trường hợp nhiễm khuẩn cần điều trị bằng đường tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Bên cạnh đó, các nhóm Glycopeptid, Carbapenem và Oxazolidinon cũng ghi nhận tỷ lệ ADR tương đối cao, phản ánh việc sử dụng các kháng sinh phổ rộng hoặc kháng sinh dự trữ ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng.

Ngoài kháng sinh, có 01 trường hợp ghi nhận ADR với **thuốc tiêu nhầy (**Mucolytic agents**) Acetylcystein** với tỷ lệ **5,88%**.

4. Thông tin về ADR

Thông tin về các biểu hiện của ADR, xử trí, mức độ nghiêm trọng, kết quả sau khi xử trí phản ứng và đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR được tổng hợp trong bảng 1.5.

Bảng 1.5. Thông tin về ADR

STT	Tên thuốc nghi ngờ gây ADR	Phản ứng xuất hiện sau bao lâu	Biểu hiện ADR	Xử trí	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR
01-2026	Linezolid	3 ngày	Giảm tiểu cầu liên tục từ ngày 3 sau khi sử dụng linezolid: PCT: 14/12/2025: 189 k/mcl --> 16/12/2025: 125 k/mcl --> 18/12/2025: 93 k/mcl --> 19/12/2025: 82 k/mcl --> 21/12/2025: 40 k/mcl --> 23/12/2025: 23 k/mcl --> 24/12/2025: 19 k/mcl.	Ngưng thuốc	Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	Không rõ (BN xin về)	Có thể
02-2026	Bacque	30 phút	Bệnh nhân nổi mẩn đỏ toàn thân xuất hiện từ khi sửbệnh nhân nổi mẩn đỏ toàn thân xuất hiện từ khi truyền liều thuốc Bacque thứ 3. sinh hiệu ổn, không khó thở, không ngứa	Ngưng thuốc	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng

03-2026	Tazopelin 4,5g	15 phút	Bệnh nhân khó thở, CRT > 2s, chi lạnh, mạch nhanh, nhẹ, HA 60/40mmHg, phổi ran rít,	adrenalin 1mg TB, TTM, khí dung salbutamol, methyl perdnisolon 40mg	Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
04-2026	Quinrox 400/40	20 phút	Bệnh nhân nổi mẩn đỏ nhiều vịt rí trên người sau khi truyền thuốc	ngưng thuốc, vinsolon 40mg 1 lọ TMC	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
05-2026	Novelcin 1500	20 phút	Bệnh nhân nổi ban mẩn đỏ khắp người sau khi truyền kháng sinh	vinsolon 40mg 1 lọ TMC	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
06-2026	Ashzolid	10 phút	Bệnh nhân nổi ban, mẩn đỏ sau khi truyền kháng sinh	ngưng truyền thuốc, vinsolon 40mg 1 ống TMC	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
07-2026	Zoximcef 1 g	15 phút	Bệnh nhân bắt đầu nổi mề đay cổ ngực, phù mi mắt, mẩn đỏ vùng đùi sinh hiệu ổn, phổi không ran, bụng mềm, bắt đầu từ liều thứ 5 tiêm kháng sinh.	ngưng thuốc, clorpheniramin 4mg 1 viên uống, methyl prednisolon 16mg 1 viên uống	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
08-2026	Baforazon 3g	2 giờ	Bệnh nhân than ngứa mắt, cổ, mặt, mí mắt sưng nề, cổ mặt nổi mẩn đỏ, sinh hiệu ổn: HA 110/70mmHg, Mạch 96 lần/phút	Ngưng thuốc, methylprednisolon 40mg TMC, kháng H1 uống	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
09-2026	Cefoxitin 1000	20 phút	bệnh nhân nổi mẩn đỏ, ngứa da đầu, mặt, sinh hiệu ổn (liều cefoxitin thứ 2)	Ngưng thuốc, methlprednisolon 40mg TMC	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng

10-2026	Merovia 1000mg	15 phút	Ngày 10/3/2026 bệnh nhân nổi mẩn đỏ, ngứa nhiều toàn thân sau khi truyền merovia (ngày thứ 3 tại BVĐK, trước đó có sử dụng meropenem + colistin tại bệnh viện 115 nhưng không ghi nhận phản ứng tương tự). Ngày 11/3/2026, sử dụng lại merovia, bệnh nhân nổi mẩn đỏ và ngứa nhiều hơn HA tăng 200/110mmHg. Đã mời HSTCCĐ xử trí hiện ổn	Ngưng thuốc, adrenalin 1mg/ml 1/2 ống TB, dimedrol 10mg 1/2 ống TMC, vinsolon 40mg TMC, theo dõi sinh hiệu	Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
11-2026	Amikaver	30 phút	Bệnh nhân than ngứa mặt, mẩn đỏ sau khi truyền amikaver	Ngưng truyền amikaver, theo dõi sinh hiệu. Dimedrol 40mg 1 ông TB, methylprednisolon 40mg 1 ống TMC	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng
12-2026	Vecmid	15 phút	Bệnh nhân than ngứa, đỏ da vùng đầu mặt cổ	Ngưng thuốc vancomycin, fefasdin 180mg 1 viên uống	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng (thang WHO)
13-2026	Tinfomuc 200mg	15 phút	Bệnh nhân nôn ói, nhiều lần trong ngày	Ngưng thuốc	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có thể (thang WHO)
14-2026	Metronidazole	15 phút	Bệnh nhân than ngứa, đỏ da vùng đầu mặt cổ	Ngưng thuốc vancomycin, fefasdin 180mg 1 viên uống	Không nghiêm trọng	Hồi phục không có di chứng	Có khả năng (thang WHO)

Nhận xét về đặc điểm phản ứng có hại của thuốc (ADR)

Qua 14 báo cáo ADR ghi nhận tại bệnh viện, đa số phản ứng xuất hiện sớm sau khi sử dụng thuốc, chủ yếu trong khoảng 10–30 phút kể từ khi tiêm hoặc truyền thuốc. Chỉ có một trường hợp xuất hiện muộn sau 3 ngày sử dụng linezolid với biểu hiện giảm tiểu cầu tiến triển.

Về biểu hiện lâm sàng, các ADR chủ yếu là phản ứng quá mẫn như nổi mẩn đỏ, ban đỏ, mề đay, ngứa, phù mi mắt hoặc phù mặt. Có 02 trường hợp phản vệ**:** 01 trường hợp sử dụng piperacillin/tazobactam (Tazopelin 4,5 g) với biểu hiện tụt huyết áp, khó thở, ran rít và giảm tưới máu ngoại vi, cần xử trí cấp cứu bằng adrenalin cùng các thuốc hỗ trợ khác và 01 trường hợp 01 ca tái sử dụng merovia, bệnh nhân nổi mẩn đỏ và ngứa nhiều hơn kèm tăng huyết áp kịch phát (200/110mmHg). Ngoài ra, ghi nhận 01 trường hợp giảm tiểu cầu do linezolid và 01 trường hợp nôn ói sau khi sử dụng acetylcystein.

Về xử trí**,** tất cả các trường hợp đều được ngừng thuốc nghi ngờ ngay khi xuất hiện ADR. Tùy mức độ phản ứng, người bệnh được điều trị bằng thuốc kháng histamin, corticosteroid hoặc adrenalin đối với trường hợp phản vệ. Đa số người bệnh hồi phục hoàn toàn, không để lại di chứng; chỉ có 01 trường hợp sử dụng linezolid không đánh giá được kết quả sau xử trí do người bệnh xin xuất viện.

Về mức độ nghiêm trọng, có 03/14 trường hợp (21,43%) được đánh giá là nghiêm trọng do phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện, gồm phản ứng với linezolid**,** piperacillin/tazobactam (Tazopelin) **và** meropenem (Merovia). Các trường hợp còn lại **(**11/14; 78,57%**)** được xếp loại không nghiêm trọng.

Về đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR, phần lớn các trường hợp được đánh giá ở mức "Có khả năng (Probable/Likely)", trong khi trường hợp giảm tiểu cầu do linezolid nôn ói do acetylcystein và được đánh giá ở mức "Có thể (Possible)"**.** Điều này cho thấy mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại tương đối rõ ràng ở đa số các báo cáo.

5. Đánh giá chất lượng báo cáo ADR theo thang điểm VigiGrade của Tổ chức Y tế thế giới

Điểm chất lượng báo cáo ADR theo thang điểm VigiGrade cho thấy 100% báo cáo ADR có chất lượng tốt, đáp ứng các thông tin cần thiết phục vụ công tác cảnh giác dược và đánh giá mối liên quan giữa thuốc với phản ứng bất lợi.

6. Kết luận

Trong 6 tháng đầu năm 2026, khoa Dược đã tiếp nhận và báo cáo 14 trường hợp phản ứng có hại của thuốc (ADR) về Trung tâm DI & ADR Quốc gia. Các ADR ghi nhận chủ yếu là phản ứng dị ứng liên quan đến kháng sinh, thường xuất hiện sớm sau khi sử dụng thuốc và đa số bệnh nhân hồi phục tốt sau khi được xử trí kịp thời.

Công tác giám sát và báo cáo ADR tại bệnh viện đã góp phần phát hiện sớm các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt đối với kháng sinh sử dụng bằng đường tiêm và truyền tĩnh mạch. Trong thời gian tới, cần tiếp tục tăng cường hoạt động cảnh giác dược, khuyến khích nhân viên y tế báo cáo ADR đầy đủ, kịp thời và nâng cao chất lượng báo cáo nhằm góp phần bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

Khoa Dược xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các khoa phòng đã tham gia báo cáo ADR và mong muốn tiếp tục nhận được sự phối hợp để triển khai hiệu quả hoạt động giám sát ADR. Mọi yêu cầu về hỗ trợ công tác báo cáo ADR xin liên hệ Đơn vị Thông tin thuốc - Dược lâm sàng – Khoa Dược.

PHẦN II: CHUYÊN ĐỀ DƯỢC LÂM SÀNG — TIẾP CẬN DƯỢC LÝ LÂM SÀNG TRONG SỬ DỤNG CÁC KHÁNG SINH CẦN ƯU TIÊN QUẢN LÝ: NHÓM CARBAPENEM

Nhóm Carbapenem gồm 4 kháng sinh: Imipenem, meropenem, ertapenem và doripenem. Kháng sinh nhóm Carbapenem là nhóm kháng sinh Beta-lactam có hoạt lực diệt khuẩn mạnh và phổ kháng khuẩn rộng nhất hiện nay. Thuốc đóng vai trò quan trọng trong điều trị bao vây cũng như điều trị theo mục tiêu các nhiễm trùng bệnh viện mức độ trung bình đến nặng, nhiễm khuẩn đa đề kháng (MDR), đặc biệt do các trực khuẩn Gram âm đường ruột tiết men Beta-lactamase phổ rộng (ESBL) hoặc AmpC Beta-lactamase.

1. MỐI LIÊN QUAN CẤU TRÚC HÓA HỌC VÀ PHỔ KHÁNG KHUẨN

Đặc điểm cấu trúc: Cấu trúc hóa học của Carbapenem có sự thay thế nguyên tử lưu huỳnh bằng nguyên tử carbon tại vị trí C-1 của vòng cơ bản và có liên kết đôi giữa C-2 và C-3 của vòng thiazolidin. Đặc điểm này mang lại khả năng thâm nhập cực kỳ nhanh chóng qua các kênh porin trên màng ngoài vi khuẩn Gram âm và giúp phân tử có độ bền vững tuyệt đối trước sự thủy phân của hầu hết các enzym Beta-lactamase phổ biến.

Phổ tác dụng rộng: Carbapenem bao phủ hầu hết cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, trực khuẩn Gram âm đường ruột (*Enterobacterales*), trực khuẩn không lên men (*Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii*) và các vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides fragilis*).

Khoảng trống về phổ tác dụng cần lưu ý: Tất cả các thuốc nhóm Carbapenem đều HOÀN TOÀN KHÔNG CÓ HOẠT TÍNH trên các tác nhân sau:

- *Enterococcus faecium* (đặc biệt là VRE);
- Tụ cầu vàng kháng Methicillin (MRSA, MRSE);
- *Stenotrophomonas maltophilia* (vi khuẩn này tiết metallo-beta-lactamase tự nhiên);
- *Clostridium difficile*;
- Các vi khuẩn không điển hình / nội bào (*Mycoplasma, Chlamydia, Legionella*).

2. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ VÀ SỰ KHÁC BIỆT GIỮA 4 HOẠT CHẤT

2.1. Imipenem / Cilastatin:

- Kháng sinh đầu tiên của nhóm carbapenem (Được FDA chấp thuận năm 1985)
- Bị thủy phân nhanh tại ống thận bởi men Dehydropeptidase-1 (DHP-1), bắt buộc phải phối hợp với Cilastatin (một chất ức chế dehydropeptidase) theo tỷ lệ 1:1.
- Có nguy cơ độc tính trên hệ thần kinh trung ương (bao gồm sự thay đổi trạng thái tinh thần, rung giật cơ, và đặc biệt là co giật.) cao nhất trong nhóm do ái lực mạnh với thụ thể GABA và khả năng thấm qua hàng rào máu não tốt. Chống chỉ định trong viêm màng não.
- *Chỉ định: điều trị nhiễm trùng bệnh viện nặng và đa nhiễm trùng gây ra bởi nhiều chủng vi khuẩn đề kháng.*

2.2. Meropenem:

- Được FDA chấp thuận năm 1996.
- Ổn định hơn với men dehydropeptidase (DHP-1) ở thận, không cần phối hợp chất ức chế men dehydropeptidase.
- Là kháng sinh Carbapenem duy nhất được FDA chấp thuận điều trị viêm màng não nhờ tính an toàn thần kinh cao và khả năng thấm tốt.
- Các tổng quan hệ thống và phân tích gộp cho thấy meropenem có thể hiệu quả hơn và an toàn hơn imipenem – cilastin trong những chỉ định khác, khả năng cảm ứng đề kháng thấp hơn.
- *Chỉ định: điều trị nhiễm trùng bệnh viện nặng và đa nhiễm trùng gây ra bởi nhiều chủng vi khuẩn đề kháng.*

2.3. Doripenem:

- Được FDA chấp thuận năm 2007
- Phổ tác dụng tương tự Meropenem nhưng hoạt tính in vitro trên *P. aeruginosa* mạnh dường như mạnh hơn meropenem.
- Có độ ổn định ở nhiệt độ phòng cao nhất (~ 12 giờ), rất thuận lợi cho việc truyền kéo dài.
- *Chỉ định: viêm phổi bệnh viện, nhiễm trùng đường tiết niệu và nhiễm trùng ổ bụng. Cần có thêm các thử nghiệm lâm sàng để xác nhận tính hiệu quả và an toàn của doripenem trong các trường hợp nhiễm khuẩn huyết và các nhiễm trùng nặng khác.*

2.4. Ertapenem:

- Được FDA chấp thuận năm 2001
- Phổ hẹp hơn, không có hoạt tính trên *P. aeruginosa* và *Acinetobacter*.
- Ưu điểm chính: Thời gian bán thải kéo dài (~ 4 giờ), cho phép dùng 1 lần mỗi ngày.
- *Ertapenem được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng ổ bụng, nhiễm trùng phụ khoa và viêm phổi mắc phải trong cộng đồng.*

3.ỨNG DỤNG ĐẶC TÍNH PK/PD ĐỂ TỐI ƯU HÓA HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ

Kháng sinh nhóm Carbapenem là nhóm kháng sinh diệt khuẩn phụ thuộc thời gian. Thông số Dược động học / Dược lực học (PK/PD) quyết định trực tiếp đến tỷ lệ thành công lâm sàng là phần trăm thời gian trong khoảng cách đưa liều mà nồng độ thuốc tự do trong máu vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (%T > MIC). Chỉ số này cần đạt tối thiểu 40% đối với vi khuẩn nhạy cảm và cần đạt từ 70 – 100% đối với bệnh nhân nặng tại khoa Hồi sức tích cực.

Trên bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn, hiện tượng thoát dịch qua mao mạch do đáp ứng viêm toàn thân, cùng với giảm albumin máu, thở máy và tuần hoàn ngoài cơ thể khiến thể tích phân bố của Carbapenem tăng. Bên cạnh đó, tăng thanh thải thận (augmented renal clearance, ARC) với ClCr > 130ml/phút/1,73m^2 cũng góp phần làm giảm nồng độ carbapenem trong máu. Vì vậy trên những bệnh nhân nhiễm trùng nặng, liều carbapenem

nên tăng và/hoặc dùng dạng tiêm truyền kéo dài hay liên tục song song với đánh giá chức năng thận/mức lọc cầu thận thường xuyên.

3.1. Phác đồ Truyền tĩnh mạch kéo dài (Extended Infusion):

Cơ sở khoa học: Truyền tĩnh mạch chậm giúp duy trì nồng độ thuốc ổn định trên ngưỡng MIC trong thời gian dài hơn nhiều so với truyền ngắt quãng 30 phút (tối ưu giá trị T>MIC).

Khuyến cáo lâm sàng: Áp dụng truyền 3 giờ đối với Meropenem (1 – 2g mỗi 8 giờ) và truyền 4 giờ đối với Doripenem (500mg mỗi 8 giờ).

Lợi ích khi truyền kéo dài: Trên những bệnh nhân có nhiễm khuẩn nặng, bệnh nhân nhiễm vi khuẩn đa kháng, bệnh nhân hồi sức tích cực, và những đối tượng bệnh nhân có dược động học thay đổi nhiều (người béo phì, người có tăng thanh thải thận CrCl>120ml/phút, bệnh nhân bỏng), đã có các nghiên cứu lớn chứng minh hiệu quả về mặt lâm sàng, lợi ích về giảm tỉ lệ tử vong, lợi ích về giảm thời gian nằm viện, giảm đề kháng thuốc và tăng độ an toàn khi truyền kéo dài.

3.2. Liệu pháp Carbapenem kép (Double-Carbapenem Therapy - DCT) trong điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm đa kháng

Cơ chế tác dụng của Liệu pháp Carbapenem kép (DCT)

Cơ chế bão hòa enzyme: Các chủng CRE sinh enzyme carbapenemase thường thủy phân rất nhanh các carbapenem đơn trị liệu. Khi sử dụng hai loại carbapenem phối hợp, chiến lược này tận dụng ái lực gắn kết khác nhau của từng loại thuốc với enzyme beta-lactamase (ví dụ: ertapenem có ái lực cực cao với enzyme KPC, đóng vai trò như một "Chất hi sinh" tranh giành và bão hòa enzyme này). Nhờ đó, loại carbapenem thứ hai (như meropenem hoặc imipenem) được bảo vệ khỏi sự thủy phân, giữ được nồng độ tự do đủ cao để gắn kết với các protein đích PBP (Penicillin-Binding Proteins) và tiêu diệt vi khuẩn.

Phối hợp điển hình: Phác đồ phổ biến thường bao gồm sự kết hợp giữa Ertapenem (dùng đường truyền tĩnh mạch 1g mỗi 24 giờ để gắn kết ưu thế với enzyme) kết hợp với Meropenem (dùng liều cao truyền kéo dài để tối ưu hóa thời gian trên MIC) hoặc Imipenem.

Tổng quan bằng chứng lâm sàng

Liệu pháp carbapenem kép (Double Carbapenem Therapy – DCT) lần đầu tiên được áp dụng trên người để điều trị ba bệnh nhân tại Hy Lạp vào năm 2013.

Trước đó, vào năm 2011, Bulik và Nicolau lần đầu tiên đề xuất ý tưởng về liệu pháp carbapenem kép để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn *Klebsiella pneumoniae* sản xuất enzym Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC), thông qua các thí nghiệm trong ống nghiệm và mô hình nhiễm trùng đùi chuột. Các nghiên cứu này đã xác nhận tác dụng hiệp đồng của các phác đồ DCT đối với *K. pneumoniae* sản xuất carbapenemase. Trong các phác đồ kết hợp đôi hoặc ba thuốc có meropenem để chống lại *K. pneumoniae* sản xuất carbapenemase, sự kết hợp giữa meropenem và ertapenem là chiến lược hiệu quả nhất trong các phác đồ kết hợp đôi. Sự kết hợp giữa ertapenem và doripenem làm giảm mật độ vi khuẩn một cách có ý nghĩa thống kê so với đơn trị liệu bằng doripenem trong mô hình đùi chuột nhiễm *K. pneumoniae* kháng carbapenem. Sự

kết hợp giữa doripenem và ertapenem cũng cho thấy hiệu quả vượt trội so với chỉ dùng doripenem sau 72 giờ trong mô hình chuột bị suy giảm bạch cầu trung tính nhiễm *K. pneumoniae* sản xuất KPC gây nhiễm trùng ở đùi.

Năm 2013, Giamarellou và cộng sự báo cáo rằng liệu pháp carbapenem kép đã điều trị thành công cho ba bệnh nhân bị nhiễm trùng máu và nhiễm trùng đường tiết niệu do vi khuẩn *Klebsiella pneumoniae* sản xuất enzym KPC gây ra. Từ đó, DCT ngày càng được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng, bao gồm cả loạt ca, báo cáo ca bệnh, nghiên cứu đoàn hệ hoặc nghiên cứu bệnh chứng.

Một phân tích tổng quan có hệ thống của Yuan-yuan Li và các cộng sự đã đánh giá 21 nghiên cứu với 325 bệnh nhân (235 từ nghiên cứu đoàn hệ/bệnh chứng, 90 từ báo cáo/loạt ca), bao gồm những bệnh nhân bị nhiễm trùng do vi khuẩn gram âm đa kháng (Multidrug-Resistant – MDR) và DCT được sử dụng để so sánh với các kháng sinh hiện có khác. Các loại nhiễm trùng bao gồm viêm phổi, nhiễm trùng máu, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng trong ổ bụng, nhiễm trùng da, nhiễm trùng tại vị trí phẫu thuật và các loại khác. Các phác đồ điều trị đơn trị liệu hoặc phối hợp bằng colistin, tigecyclin và aminoglycosid (đặc biệt là gentamicin) đã được so sánh với liệu pháp carbapenem kép trên tất cả bệnh nhân. Các phác đồ DCT bao gồm ertapenem + meropenem và ertapenem + doripenem. Ertapenem được sử dụng với liều hàng ngày từ 1–2 g. Meropenem và doripenem được sử dụng mỗi 8 giờ với liều cao (2 g), chủ yếu theo phương pháp truyền kéo dài. Liều lượng được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin nếu chức năng thận bất thường. Kết quả cho thấy DCT có hiệu quả như các loại kháng sinh khác trong điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn gram âm MDR, với đáp ứng lâm sàng và đáp ứng vi sinh tương tự, nhưng tỷ lệ tử vong thấp hơn. Có 9 trường hợp tác dụng phụ được báo cáo: co giật (3 trường hợp), viêm màng não vô khuẩn (2 trường hợp), phát ban toàn thân (1 trường hợp), tăng bạch cầu ái toan (1 trường hợp), buồn nôn (1 trường hợp) và tăng natri máu (1 trường hợp).

Liệu pháp phối hợp hai carbapenem (DCT) có hiệu quả tương đương với các kháng sinh khác trong điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm đa kháng, với đáp ứng lâm sàng và vi sinh tương tự, đồng thời có tỷ lệ tử vong thấp hơn.

Các nghiên cứu của White và cộng sự cũng cho thấy DCT có tỷ lệ tử vong thấp hơn khi điều trị nhiễm trùng máu do CRE so với các phác đồ dựa trên polymyxin. Oliva A và cộng sự đã so sánh DCT kết hợp colistin với DCT đơn thuần trong điều trị 32 bệnh nhân mắc nhiều loại nhiễm trùng do *K. pneumoniae* kháng carbapenem gây ra. Kết quả không cho thấy DCT kết hợp colistin vượt trội hơn so với DCT đơn thuần, khi cả hai nhóm có tỷ lệ đáp ứng lâm sàng và tử vong tương đương nhau.

Kết luận:

Liệu pháp carbapenem kép (Double Carbapenem Therapy – DCT) có thể là một lựa chọn điều trị thay thế trong điều trị các chủng vi khuẩn đường ruột kháng Carbapenem (KPC-producing CRE) khi bệnh viện không có sẵn các kháng sinh thế hệ mới như Ceftazidime/Avibactam. Tuy nhiên, cần có các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với chất lượng cao để xác nhận lợi ích của phương pháp điều trị này.

3.3. Phối hợp hiệp đồng chống đề kháng:

- Carbapenem + Colistin: Colistin phá vỡ cấu trúc màng ngoài vi khuẩn, giúp Carbapenem thấm sâu ức chế tổng hợp vách tế bào.

- Carbapenem + Aminoglycosid: Tạo tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn do ức chế đồng thời vách tế bào và tổng hợp protein tại ribosome.

4. NGUY CƠ CO GIẬT KHI SỬ DỤNG CARBAPENEM

Rung cơ, trạng thái lú lẫn và cơn co giật là những tác dụng phụ nghiêm trọng trên hệ thần kinh trung ương (TKTW) có thể gặp khi sử dụng nhóm kháng sinh Carbapenem, đặc biệt khi dùng liều cao.

- **Cơ chế gây co giật:**
  - Cơ chế được đồng thuận nhiều nhất là do phân tử thuốc gắn kết với thụ thể của acid gamma-aminobutyric ($GABA_A$)), từ đó ức chế dòng ion chloride (Cl-) đi vào nội bào, làm giảm ức chế thần kinh và gây kích thích quá mức.
  - Bên cạnh đó, việc kích thích thụ thể glutaminergic N-methyl-D-Aspartate (NMDA) cũng là một cơ chế góp phần gây ra hiện tượng trên.
- **So sánh nguy cơ giữa các hoạt chất:**
  - **Imipenem/Cilastatin** có tỷ lệ gây co giật **cao nhất** trong nhóm (dao động từ 3% – 33% theo các báo cáo). Nguyên nhân là do Imipenem có khả năng thấm qua hàng rào máu não cao hơn so với các Beta-lactam khác và các Carbapenem còn lại. Do đó, Imipenem **chống chỉ định tuyệt đối trong điều trị viêm màng não mủ**.
  - **Meropenem, Doripenem và Ertapenem** có nguy cơ gây co giật rất thấp (< 1% đối với Meropenem/Doripenem và chỉ khoảng 0,18% đối với Ertapenem) do ái lực yếu với thụ thể g-amino butyric acid ($GABA_A$). Trong đó, Meropenem là lựa chọn an toàn và được FDA chấp thuận ưu tiên trong điều trị viêm màng não.
- **Các yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng co giật:**
  - Tiền sử chấn thương mạch máu não, chấn thương đầu hoặc có tiền sử động kinh từ trước.
  - Suy giảm chức năng thận (nếu không hiệu chỉnh giảm liều sẽ dẫn đến tích lũy nồng độ thuốc trong máu và tăng vọt độc tính thần kinh).
  - Sử dụng liều cao (nghiên cứu pha III cho thấy nguy cơ co giật tăng lên 3,6% khi dùng liều Imipenem vượt quá 2g/ngày).
- **Biện pháp xử trí và phòng ngừa:**
  - Tuân thủ nghiêm ngặt giới hạn liều, duy trì nồng độ đáy trong máu (Css) không vượt quá 8 lần MIC nhằm hạn chế nguy cơ co giật liên quan đến Imipenem.
  - Hiệu chỉnh liều chính xác theo độ thanh thải Creatinine (ClCr) của người bệnh suy thận.

- Khi người bệnh xuất hiện phản ứng co giật, cần xử trí kịp thời bằng liệu pháp chống co giật (như sử dụng nhóm Benzodiazepin).

5. TƯƠNG TÁC THUỐC CẦN LƯU Ý

Tương tác thuốc giữa nhóm kháng sinh carbapenem (bao gồm ertapenem, doripenem, imipenem và cilastatin) với acid valproic hoặc divalproex natri:

Hậu quả: Làm giảm nồng độ acid valproic xuống dưới ngưỡng điều trị, gây mất tác dụng kiểm soát động kinh và làm tăng cao nguy cơ co giật.

Cơ chế: chưa rõ, dữ liệu in vitro và động vật cho thấy carbapenem có thể ức chế sự thủy phân của chất chuyển hóa glucuronide của acid valproic (VPA-g) trở lại acid valproic, do đó làm giảm nồng độ acid valproic trong huyết thanh.

Biện pháp xử trí & Khuyến cáo:

- Cần theo dõi nồng độ acid valproic thường xuyên và cân nhắc thay thế kháng sinh hoặc thuốc chống co giật khác.
- Không khuyến cáo phối hợp imipenem/cilastatin với acid valproic; nếu bắt buộc phải dùng imipenem/cilastatin cho bệnh nhân có tiền sử co giật, cần phối hợp thêm một thuốc chống co giật khác.

6. NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ VÀ KÊ ĐƠN KHI SỬ DỤNG NHÓM CARBAPENEM TẠI BỆNH VIỆN

Danh mục kháng sinh nhóm carbapenem tại bệnh viện

STT	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ/ Hàm lượng	Đơn vị	Nhà sản xuất – nước sản xuất	Đơn giá trúng thầu
1	Imipenem + Cilastatin	Raxadin	500mg + 500mg	Lọ	Demo S.A. Pharmaceutical Industry - Hy Lạp	61.150
2	Imipenem + Cilastatin	Bacqure 500mg	500mg + 500mg	Lọ	Sun Pharmaceutical Industries Limited - Ấn Độ	53.000
5	Imipenem + Cilastatin	Pythinam	0,5g + 0,5g	Lọ	Công ty cổ phần Pymepharco – Việt Nam	35.000
6	Meropenem	Merovia	1000mg	Lọ	Remedina S.A. - Hy Lạp	57.750
7	Doripenem	DORIPENEM 0,25G	0,25g	Lọ	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân - Việt Nam	398.000
8	Ertapenem	Ertapenem VCP	1g	Lọ	Công ty cổ phần dược phẩm VCP - Việt Nam	520.000

Kháng sinh nhóm Carbapenem (Imipenem, meropenem, ertapenem và doripenem) thuộc danh mục Kháng sinh cần ưu tiên quản lý: Thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 5631/QĐ-BYT của Bộ Y tế về Quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện: Bác sĩ điều trị phải hoàn thành 'Phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh cần ưu tiên quản lý có chữ ký phê duyệt của Trưởng khoa:

- Trường hợp thông thường: chuyển phiếu đến bộ phận duyệt trước khi sử dụng.
- Trường hợp đặc biệt (cấp cứu, đe dọa tính mạng, trong tua trực): Viết y lệnh vào Hồ sơ bệnh án, thực hiện thuốc trong tủ trực ngay cho người bệnh. Chuyển phiếu đến bộ phận duyệt sử dụng vào giờ hành chính sớm nhất (trong vòng 24-48 giờ).

Hiệu chỉnh liều theo chức năng thận: Đa số Carbapenem thải trừ qua thận; cần tính độ thanh thải Creatinin (ClCr) để chỉnh liều, phòng ngừa tích lũy thuốc gây độc tính thần kinh.

Thực hiện xuống thang điều trị (De-escalation): Sau 48–72 giờ, khi có kết quả vi sinh, nếu vi khuẩn nhạy cảm với kháng sinh phổ hẹp hơn (như Ceftriaxon, Ciprofloxacin, Amikacin...), phải chủ động chuyển đổi để bảo tồn hoạt lực Carbapenem và giảm áp lực chọn lọc đề kháng.

7. Bảng tổng hợp so sánh đặc tính dược lý lâm sàng của 4 Carbapenem

Đặc điểm dược lý	Imipenem/ Cilastatin	Meropenem	Doripenem	Ertapenem
FDA chấp thuận	1985	1996	2007	2001
Biệt dược gốc	**Tienam 500mg**	**Meronem 500mg/1g**	**Doribax 500mg**	**Invanz 1g**
Liều dùng thông thường	500 mg - 1000 mg	500 mg - 1000 mg	500 mg	1000 mg (1 g)
Tần suất đưa liều	Mỗi 6 - 8 giờ	Mỗi 8 giờ	Mỗi 8 giờ	Mỗi 24 giờ
Đường dùng	Truyền tĩnh mạch	Tiêm tĩnh mạch/ truyền tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch / Tiêm bắp
Thời gian truyền	≤ 500mg: 15-30 phút > 500mg: 40-60 phút	Tiêm tĩnh mạch: 5 phút Truyền tĩnh mạch: 15 - 30 phút (Nặng: truyền 3 giờ)	60 phút (Nặng: truyền 4 giờ)	30 phút
Hoạt tính P. aeruginosa	Có hoạt tính tốt	Có hoạt tính rất tốt	MẠNH NHẤT nhóm	**KHÔNG CÓ HOẠT TÍNH**
Hoạt tính Acinetobacter	Có hoạt tính tốt	Có hoạt tính tốt	Có hoạt tính tốt	**KHÔNG CÓ HOẠT TÍNH**
Nguy cơ co giật	**CAO (Chống chỉ định trong viêm màng não)**	RẤT THẤP (Ưu tiên lựa chọn viêm màng não)	THẤP	THẤP
Ngưỡng chỉnh liều (ClCr)	≤ 90 mL/phút	≤ 50 mL/phút	≤ 50 mL/phút	≤ 30 mL/phút
Thời gian bán thải (T1/2)	~ 1 giờ	~ 1 giờ	~ 1 giờ	~ 4 giờ (Kéo dài)
Tỷ lệ gắn protein	20%	2%	9%	85 - 95% (Rất cao)
Bền vững với DHP-1 thận	Kém (phải phối hợp Cilastatin)	Bền vững	Bền vững	Bền vững
Thải trừ qua thận	70%	70%	60-75%	80%
Độ ổn định ở nhiệt độ phòng	~ 4 giờ	~ 6 giờ	~ 12 giờ	~ 6 giờ
Khả năng đề kháng của vi khuẩn	Cao	Thấp	Thấp	Cao

THÔNG TIN THUỐC MỚI : DORIPENEM 0,25 g.

1. Thành phần & Dạng bào chế

- Tên thuốc: DORIPENEM 0,25 g.
- Dạng bào chế: Lọ bột vô khuẩn pha tiêm truyền, chứa Doripenem monohydrat tương đương Doripenem 0,25 g (250 mg).
- Đơn vị sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân.

Chỉ định

- Điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt trong các trường hợp kháng kháng sinh khác hoặc người bệnh không thích hợp với kháng sinh khác:
    - Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm nhiễm khuẩn liên quan đến máy thở).
    - Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
    - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm viêm bể thận và đa nhiễm khuẩn).
- **Lưu ý:** *Không* có hiệu quả với tụ cầu vàng kháng methicilin (MRSA).

2. Liều lượng

- **Liều thông thường cho người lớn:** 500mg mỗi 8 giờ:
    - *Nhiễm khuẩn ổ bụng:* Dùng trong 5–14 ngày (có thể chuyển sang kháng sinh uống phù hợp sau ít nhất 3 ngày tiêm truyền nếu lâm sàng tiến triển tốt).
    - *Nhiễm khuẩn tiết niệu:* Dùng trong 10 ngày (có thể kéo dài tới 14 ngày nếu đa nhiễm khuẩn; có thể kết hợp kháng sinh uống sau ít nhất 3 ngày tiêm truyền).
- **Hiệu chỉnh liều theo chức năng thận (ClCr):**

ClCr >50 mL/phút	500mg q8h
ClCr 30-50 mL/phút	250mg q8h
ClCr 10-29 mL/phút	250mg q12h
ClCr <10 mL/phút	Không có dữ liệu
IHD: lọc máu ngắt quãng	Không có dữ liệu
PD: lọc màng bụng	Không có dữ liệu
CRRT: lọc máu liên tục	500mg q8h

Cách dùng

- **Đường dùng:** Chỉ dùng theo đường truyền tĩnh mạch
- **Tốc độ truyền**: truyền chậm trong khoảng 1 giờ.
- **Cách pha:**

- Hoàn nguyên: Thêm **10ml nước vô khuẩn để pha tiêm** hoặc **dung dịch NaCl 0,9%** vào mỗi lọ thuốc. Lắc kỹ để thu được hỗn dịch.
- **Pha loãng với 100 ml** dung dịch **Natri clorid 0,9%** hoặc dung dịch **Glucose 5%.** Lắc đều để tạo thành dung dịch tiêm truyền trong suốt.

3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với doripenem hoặc các kháng sinh khác thuộc nhóm carbapenem.
- Tiền sử dị ứng hoặc phản ứng phản vệ với kháng sinh nhóm beta-lactam.

4. Thận trọng đặc biệt

- **Dị ứng chéo:** Cần khai thác kỹ tiền sử dị ứng beta-lactam trước khi kê đơn do nguy cơ dị ứng chéo.
- **Tiêu hóa:** Nguy cơ viêm đại tràng màng giả; thận trọng ở người có bệnh lý đường tiêu hóa.
- **Bội nhiễm:** Sử dụng kéo dài có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức.
- **Đối tượng đặc biệt:** Chưa có nghiên cứu độ an toàn cho trẻ em dưới 18 tuổi. Thận trọng cho phụ nữ có thai (chỉ dùng khi thực sự cần thiết) và phụ nữ cho con bú (nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc).

5. Tương tác thuốc lưu ý

- **Probenecid:** Làm giảm thải trừ doripenem qua thận, làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương và kéo dài nửa đời thải trừ; tránh dùng chung.
- **Acid valproic:** Dùng chung với các carbapenem có thể làm giảm nồng độ acid valproic trong máu, dẫn đến mất kiểm soát cơn động kinh; cần theo dõi sát nồng độ acid valproic.

6. Tác dụng không mong muốn (TDM)

- **Thường gặp (~5%):** Đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ.
- **Hiếm gặp (~1%):** Thiếu máu, suy giảm chức năng thận, tăng enzym gan, nhiễm nấm đường tiêu hóa.

THÔNG TIN THUỐC MỚI : ERTAPENEM VCP

1. Thành phần & Dạng bào chế

- **Hoạt chất chính:** Ertapenem (dưới dạng ertapenem natri phối hợp natri bicarbonat và natri hydroxid).
- **Hàm lượng:** 1g ertapenem/lọ.
- **Dạng bào chế:** Thuốc bột pha tiêm (bột màu trắng hoặc gần trắng).

2. Chỉ định chính

Ertapenem được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn vừa và nặng do vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:

- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng (bao gồm nhiễm bàn chân đái tháo đường không kèm viêm tủy xương).
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận).
- Nhiễm khuẩn vùng chậu cấp tính (viêm nội mạc tử cung sau sinh, sau phá thai, nhiễm trùng phụ khoa sau phẫu thuật).
- **Dự phòng:** Nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật đại trực tràng ở người lớn (tiêm tĩnh mạch liều duy nhất trước phẫu thuật).

3. Liều dùng

- **Người lớn và trẻ từ 13 tuổi trở lên:** 1g 1 lần/ngày.
- **Trẻ từ 3 tháng đến 12 tuổi:** 15 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa không quá 1 g/ngày).
- **Hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận:**

ClCr >30 mL/phút	1g q24h
ClCr ≤30 mL/phút	500mg q24h
IHD**:** lọc máu ngắt quãng	500mg q24h*
PD**:** lọc màng bụng	500mg q24h
CRRT**:** lọc máu liên tục	500mg q24h

(*) Nếu liều được sử dụng trong vòng 6h trước lọc máu, nên bổ sung liều 150mg sau lọc máu. Nếu được sử dụng trên 6h trước lọc máu, không cần bổ sung liều sau lọc máu.

4. Cách dùng:

Đường dùng: Tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch (truyền trong 30 phút).

Lưu ý: Không trộn hoặc truyền chung ertapenem với thuốc khác, Không dùng dịch truyền pha loãng chứa dextrose (glucose).

Truyền tĩnh mạch

- Bước 1 (Hoàn nguyên): Pha 1 lọ thuốc (1g) với 10 ml dung môi là Nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9%, lắc kỹ cho tan hoàn toàn.

- Bước 2 (Pha loãng):
    - *Người lớn và trẻ từ 13 tuổi trở lên:* Chuyển toàn bộ dung dịch sau hoàn nguyên sang lọ chứa 50 ml dịch truyền NaCl 0,9%.
    - *Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi:* Hút lượng thuốc tương ứng liều 15 mg/kg (tối đa không quá 1g/ngày) rồi pha loãng với NaCl 0,9% để đạt nồng độ từ 20 mg/ml trở xuống.
- Bước 3 (Thời gian truyền): Tiến hành truyền tròng vòng 6 giờ sau khi pha. Thời gian truyền: 30 phút.

Tiêm bắp

- Bước 1: Hòa tan 1 lọ thuốc (1g) với 3,2 ml dung dịch lidocain HCl 1% (không chứa epinephrin), lắc kỹ cho tan hoàn toàn.
- Bước 2: Hút toàn bộ (hoặc lượng thuốc tương ứng theo cân nặng đối với trẻ em) và tiêm bắp sâu vào các vùng cơ lớn như cơ mông hoặc phần bên đùi.
- Dung dịch tiêm bắp ổn định trong vòng 1 giờ sau khi pha.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với ertapenem, các kháng sinh nhóm beta-lactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn với thuốc tê nhóm amid (nếu dùng dung dịch lidocain để tiêm bắp).

6. Cảnh báo & Thận trọng đặc biệt

- Phản ứng quá mẫn: tương tự các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.
- Nguy cơ co giật: Có thể xảy ra tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương (co giật), đặc biệt ở bệnh nhân có sẵn rối loạn thần kinh hoặc suy giảm chức năng thận.
- Tương tác nghiêm trọng với Acid Valproic: Phối hợp Ertapenem với acid valproic/divalproex natri làm giảm mạnh nồng độ acid valproic xuống dưới ngưỡng điều trị, dẫn đến tăng vọt nguy cơ co giật đột ngột. Tránh phối hợp hai thuốc này; nên lựa chọn kháng sinh thay thế khác nếu bệnh nhân đang kiểm soát động kinh tốt bằng acid valproic.
- Viêm đại tràng giả mạc: Cần theo dõi nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Hàm lượng Natri: Thuốc có chứa khoảng 137 mg natri trong mỗi lọ, cần lưu ý cho bệnh nhân ăn kiêng natri.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Thời kỳ mang thai**: FDA Pregnancy Category B**

Nghiên cứu trên động vật: Tiêm tĩnh mạch liều cao ở chuột nhắt và chuột cống (lần lượt gấp khoảng 3 lần và 1,2 lần liều khuyến cáo ở người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể hoặc AUC) không cho thấy bằng chứng về độc tính qua kiểm tra bên ngoài, nội tạng và xương của bào thai. Tuy nhiên, ở chuột nhắt với liều 700 mg/kg/ngày làm giảm nhẹ trọng lượng trung bình thai nhi và giảm số lượng đốt sống cùng bị xương hóa. Thuốc có thể qua nhau thai ở chuột cống.

Trên người: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt trên phụ nữ có thai.

Khuyến cáo: Chỉ sử dụng ertapenem trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc kỹ, đảm bảo lợi ích điều trị vượt trội hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho người mẹ và thai nhi.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

- Sự bài tiết qua sữa: Ertapenem được bài tiết qua sữa mẹ.
- Khuyến cáo: Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú. Chỉ sử dụng khi đã cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích điều trị và các nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR) thường gặp

- **Thường gặp:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau đầu, tăng men gan (ALT, AST, ALP), tăng tiểu cầu, biến chứng tại vị trí tiêm truyền (viêm tĩnh mạch, đau tại chỗ tiêm).
- **Ít gặp và hiếm gặp:** Nhiễm nấm Candida, chóng mặt, buồn ngủ, co giật, hạ huyết áp, suy thận cấp, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

8. Bảo quản

- Bảo quản ở nhiệt độ từ 2- 8°C (trong tủ lạnh).

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế. *Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện* (Ban hành kèm theo Quyết định số 5631/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020). Hà Nội; 2020.
2. Bộ Y tế. *Dược thư Quốc gia Việt Nam*. Nhà xuất bản Y học: Hà Nội; 2022.
3. Nhà sản xuất. *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Tienam, Bacqure, Merovia, Invanz, Ertapenem VCP, Doripax, Doripenem 0,25g*.
4. Nicolau DP. Carbapenems: a potent class of antibiotics. *Expert Opin Pharmacother*. 2008; 9(1): 23-37.
5. White BP, Patel S, Tsui J, Chastain DB. Adding double carbapenem therapy to the armamentarium against carbapenem-resistant Enterobacteriaceae bloodstream infections. *Infect Dis (Lond)*. 2019; 51(3): 161-167.
6. Patrier J, et al. Carbapenem use in critically ill patients. *Wolters Kluwer Health*. 2019.
7. Li YY, Wang J, Wang R, Cai Y. Double-carbapenem therapy in the treatment of multidrug resistant Gram-negative bacterial infections: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis*. 2020; 20(1): 408.
8. Rigatto MH, Ramos F, Barros A, et al. Double-, single- and none-carbapenem-containing regimens for the treatment of carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE) bloodstream infections: a retrospective cohort. *J Antimicrob Chemother*. 2022; 77(11): 3118-3125.
9. UpToDate. *Combination carbapenem therapy for multidrug-resistant gram-negative bacilli*. Wolters Kluwer; 2026.
10. UpToDate. *Carbapenems: An overview of clinical pharmacology*. Wolters Kluwer; 2026.

PHẦN III: THÔNG TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

1. PRAC: NGUY CƠ GẶP ÁC MỘNG KHI SỬ DỤNG GALANTAMIN

Galantamin thuộc nhóm thuốc ức chế cholinesterase, có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương và được chỉ định để điều trị sa sút trí tuệ từ mức độ nhẹ đến trung bình do bệnh Alzheimer.

Tính đến ngày 1/3/2026, Trung tâm Cảnh giác Dược Lareb đã tiếp nhận 3 báo cáo về tình trạng gặp ác mộng khi sử dụng galantamin. Ở cả 3 bệnh nhân, triệu chứng này xuất hiện trong vòng vài ngày sau khi tăng liều điều trị và biến mất sau khi ngừng sử dụng galantamin, trong đó 2 trường hợp ghi nhận hết triệu chứng chỉ trong vòng một tuần. Lareb đã báo báo dữ liệu này lên Cơ quan Đánh giá thuốc Hà Lan (CBG).

Tháng 4/2026, sau khi rà soát đánh giá các dữ liệu hiện có, Ủy ban về Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) đã thống nhất khuyến cáo bổ sung "ác mộng (nightmares)" vào mục Tác dụng không mong muốn của thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa galantamin đang lưu hành, với tần suất "Ít gặp".

Hiện nay, tại Pháp và Hà Lan, ác mộng đã được ghi nhận là một tác dụng không mong muốn của donepezil và rivastigmin, là hai thuốc khác cùng nhóm ức chế cholinesterase.

Các thuốc hiện có trong danh mục thuốc của Bệnh viện đa khoa Tây Ninh bao gồm:

Hoạt chất	**Tên thuốc**
Galantamin	Galagi 4; Leminerg 4; Memoback 4mg SaVi Galantamin 8

Nguồn: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2026-prac-meeting_en.pdf

2. PMDA: CẬP NHẬT VỀ NGUY CƠ HẠ MAGIE MÁU LIÊN QUAN ĐẾN CÁC THUỐC ỨC CHẾ BƠM PROTON (PPI) VÀ VONOPRAZAN

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) mới đây đã đưa ra thông báo để cập nhật cảnh báo an toàn đối với nhóm thuốc điều trị loét dạ dày, tá tràng. Quyết định được ban hành sau quá trình đánh giá các báo cáo về biến cố hạ magie máu và nhận định có mối liên quan giữa biến cố này với việc sử dụng các thuốc ức chế bơm proton và vonoprazan.

Dữ liệu cảnh giác dược tại Nhật Bản đã ghi nhận tổng cộng 17 ca hạ magie máu đối với vonoprazan fumarat (trong đó có 8 ca có khả năng liên quan), 12 ca đối với esomeprazol (5 ca có khả năng liên quan) và 6 ca đối với lansoprazol (5 ca có khả năng liên quan). Không ghi nhận trường hợp tử vong trong các nhóm trường hợp được báo cáo.

Quyết định cập nhật thông tin an toàn được áp dụng với thuốc ức chế bơm proton và vonoprazan, bao gồm:

- Các thuốc chứa đơn hoạt chất như esomeprazol, omeprazol, vonoprazan fumarat, rabeprazol natri và lansoprazol đường uống.
- Các thuốc phối hợp có chứa các đơn chất trên, bao gồm các chế phẩm kết hợp giữa aspirin và lansoprazol, aspirin và vonoprazan…

Nội dung cập nhật trên tờ thông tin sản phẩm

Tại mục ‘Thận trọng quan trọng’: bổ sung cảnh báo về việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây **hạ magie huyết** và cần định kỳ theo dõi nồng độ magie trong máu khi điều trị dài hạn.

“Hạ magie huyết” được bổ sung vào nhóm các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng. Tình trạng này có thể đi kèm các biểu hiện như kéo dài khoảng QT, co giật và tê bì; đồng thời có thể gây ra các rối loạn điện giải thứ phát như hạ calci huyết và hạ kali huyết. Khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ, cần kiểm tra nồng độ magie huyết và áp dụng biện pháp xử trí thích hợp, bao gồm bổ sung magie khi cần thiết.

Các thuốc hiện có trong danh mục thuốc của Bệnh viện đa khoa Tây Ninh bao gồm:

Hoạt chất	**Tên thuốc**
Omeprazole	Bioprazol 20 mg; Omeprazol 40mg; Medoome 40mg
Esomeprazol	Estor 40mg; ; Stadnex 20 CAP; Esomeprazole Stada 20mg; Asgizole 20mg
Pantoprazol	Axitan 40mg; Pantoprazol 40mg; Pantostad 20
Lansoprazol	Lancid 15; Gasrelux 15mg; Lansoprazol 30mg
Rabeprazol	Anvo-Rabeprazole 10mg, 20mg; Rabeprazol 20mg; Rapeed 20

Nguồn: https://www.pmda.go.jp/files/000281642.pdf

3. MEDSAFE: LƯU Ý LẠI VỀ CHỈ ĐỊNH VÀ LIỀU DÙNG ROSUVASTATIN

Mới đây, Cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân người châu Á xuất hiện tổn thương thận cấp, đau cơ, tăng creatin phosphokinase (> 10.000 U/L) và tăng kali máu khi chuyển từ một stain khác sang rosuvastatin 40mg/ngày. Theo đó, Medsafe đưa tin này nhằm nhấn mạnh lại tầm quan trọng của việc chỉ định liều rosuvastatin phù hợp với các yếu tố nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân.

Bảng 1. Các yếu tố nguy cơ gây độc tính trên cơ xương và khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin

Yếu tố nguy cơ	Khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin
Người gốc châu Á	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều đến 20 mg/ngày. Không sử dụng liều 40 mg.
Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút)	Khởi đầu 5mg/ngày, không dùng quá 10 mg/ngày.
Suy gan nặng	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều > 10 mg/ngày.
Tuổi cao (> 70 tuổi)	Khởi đầu 5mg/ngày.
Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế protein vận chuyển rosuvastatin, như OATP1B1 và BCRP (ví dụ: ciclosporin, ticagrelor và một số thuốc ức chế protease)	Khởi đầu 5mg/ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng AUC của rosuvastatin ≥ 2 lần.
Đa hình gen (kiểu gen SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC hoặc ABCG2 (BCRP) c.421AA)	Chưa có khuyến cáo về liều khởi đầu trong tờ thông tin sản phẩm. Tuy nhiên, không dùng quá 20 mg/ngày.

Lưu ý: *Tờ thông tin sản phẩm của Crestor (rosuvastatin) mới được cập nhật với khuyến cáo bắt đầu khởi trị rosuvastatin ở liều 5mg/ngày đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng (trước đây là 10 mg/ngày). Khuyến cáo về liều khởi đầu 5mg/ngày cho bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) là một điểm mới.*

Các thuốc hiện có trong danh mục thuốc của Bệnh viện đa khoa Tây Ninh bao gồm:

Hoạt chất	Tên thuốc
Rosuvastatin	Catavastatin 5mg, Rostor 5 Pms-Rosuvastatin 10mg; Crestor 10mg; Courtois 10mg, Rosuvastatin 10mg, SaVi Rosuvastatin 10 Sterolow 20; Pms-Rosuvastatin 20mg; A.T Rosuvastatin 20

Nguồn: https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5865/medsafe-luu-y-ve-lieu-dung-rosuvastatin.htm

4. NGUY CƠ DỊ ỨNG VỚI TÁ DƯỢC: CẬP NHẬT KHUYẾN CÁO CỦA VIỆN HÀN LÂM DỊ ỨNG VÀ MIỄN DỊCH LÂM SÀNG CHÂU ÂU

Phần lớn phản ứng quá mẫn do thuốc liên quan đến hoạt chất, tuy nhiên tá dược cũng có thể là một nguyên nhân nhưng dễ bị bỏ qua trong thực hành lâm sàng. Điều này dẫn đến tình trạng người bệnh gặp phải phản vệ tái diễn nhiều lần khi sử dụng các thuốc có hoạt chất khác nhau nhưng chứa cùng một loại tá dược.

Mới đây, Viện Hàn lâm Dị ứng và Miễn dịch Lâm sàng Châu Âu (EAACI) đã đưa ra các khuyến cáo mới về những dấu hiệu lâm sàng, nguyên tắc trong chẩn đoán và quản lý quá mẫn với tá dược. Trong đó, EAACI cũng xác định polyethylene glycol (PEG) và các chất liên quan (như polysorbate, poloxamer), gelatin, methylcellulose, povidone và mannitol là những tá dược thường gặp nhất trong các báo cáo liên quan tình trạng phản ứng quá mẫn.

Dấu hiệu lâm sàng nghi ngờ quá mẫn với tá dược

Việc đánh giá phản ứng quá mẫn cần rà soát cả hoạt chất và tá dược có nguy cơ gây phản vệ. Chẩn đoán phân biệt quá mẫn với tá dược được khuyến cáo trong các trường hợp:

- Người bệnh xuất hiện phản ứng sau khi sử dụng những chế phẩm mà tá dược lại đóng vai trò là thành phần chính, điển hình như thuốc nhuận tràng chứa PEG, dung dịch thay thế huyết tương chứa gelatin, dịch truyền tĩnh mạch mannitol hoặc dung dịch sát khuẩn povidon-iod.

- Người bệnh có tiền sử phản vệ với nhiều loại thuốc chứa các hoạt chất không liên quan về mặt cấu trúc hóa học, hoặc xảy ra phản ứng khi dùng thuốc hoặc sử dụng thực phẩm hay tiếp xúc mỹ phẩm chứa cùng loại tá dược.

- Các biến cố bất lợi xảy ra ngay sau khi sử dụng các thuốc tiêm giải phóng kéo dài, đặc biệt là các chế phẩm corticoid hoặc progestogen dạng tiêm có chứa PEG, carboxymethylcellulose (CMC) hoặc povidon thì cân nhắc nghi ngờ nguyên nhân khởi phát từ tá dược.

- Nếu các test dị ứng đối với hoạt chất cho kết quả âm tính, hoặc khi người bệnh vẫn dung nạp hoạt chất đó trong một biệt dược khác.

Chẩn đoán và xử trí

Test da được ưu tiên lựa chọn đối với tình trạng dị ứng tá dược. Bộ test cần bao gồm thuốc gây phản ứng ban đầu, tá dược tinh khiết, một loại thuốc chứa cùng hoạt chất nhưng không có tá dược nghi ngờ, và các hợp chất có khả năng phản ứng chéo. Test lẩy da được thực hiện trước, sau đó mới tiến hành test nội bì. Ngoài ra, các kỹ thuật khác như test hoạt hóa bạch cầu ái kiềm (BAT) hay test kích thích thuốc (DPT) có thể được cân nhắc.

Về xử trí, tránh tái sử dụng các tá dược gây dị ứng và các chất có phản ứng dị ứng chéo, đồng thời cấp thẻ cảnh báo dị ứng cho bệnh nhân. Trong tình huống bắt buộc phải sử dụng thuốc chứa tá dược nghi ngờ có nguy cơ dị ứng, việc sử dụng cần được thực hiện tại bệnh viện dưới sự giám sát y tế. Cân nhắc cấp phát bút tiêm tự động chứa adrenalin cho bệnh nhân có tiền sử phản vệ.

Các tá dược gây quá mẫn thường gặp

Tá dược	Đặc điểm	Khuyến cáo
Polyethylene glycol (PEG), polysorbat, poloxamer	PEG 3.000-5.000 Da chiếm 50% tổng số ca quá mẫn liên quan nhóm tá dược này. PEG có thể có phản ứng chéo với polysorbat và poloxamer với tỷ lệ lần lượt là 35,6% và 46,9%.	Thực hiện test dị ứng chéo với polysorbat nguyên chất và poloxamer 10% w/v ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng PEG. Hướng dẫn bệnh nhân kiểm tra thành phần của thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn và sản phẩm chăm sóc sức khỏe.
Gelatin	Gelatin thường có mặt trong các dung dịch thay thế huyết tương, văc xin, xốp cầm máu và thực phẩm. Phản ứng quá mẫn do tá dược này thường khởi phát quanh thời điểm phẫu thuật, sau tiêm vắc xin hoặc sau ăn ở những bệnh nhân mắc hội chứng alpha-gal (AGS) - dị ứng với các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật có vú.	Thực hiện test lẩy da với dung dịch gelatin nguyên chất 40 mg/ml và test nội bì với dung dịch pha loãng 1% v/v (tương đương 0,4-40 mg/mL) và định lượng IgE đặc hiệu với gelatin và alpha-gal để chẩn đoán xác định. Tránh các chế phẩm chứa gelatin tiêm truyền và tránh thực phẩm chứa gelatin nếu từng có biểu hiện dị ứng sau ăn. Thận trọng khi chỉ định thuốc tiêm chứa gelatin ở bệnh nhân có hội chứng alpha-gal.
Methylcellulose (chủ yếu CMC)	CMC phổ biến các trong thuốc tiêm corticoid, thuốc nhỏ mắt và gel gây tê niệu đạo. Hơn một nửa số ca quá mẫn với CMC xuất hiện phản ứng sau khi tiêm steroid giải phóng chậm và 76% trường hợp gặp phản vệ. Đa số bệnh nhân dị ứng CMC đường tiêm vẫn có thể dung nạp khi dùng qua đường uống.	Cần đánh giá nguy cơ dị ứng chéo với hydroxypropyl methylcellulose hoặc hydroxyethyl cellulose. Tránh sử dụng các chế phẩm chứa methylcellulose đường tiêm và bôi ngoài da cho bệnh nhân tiền sử dị ứng, các thực phẩm chứa CMC cần tránh khi có bằng chứng dị ứng rõ ràng.
Povidon	Povidon và crospovidon có mặt trong các dung dịch sát khuẩn povidone-iod và một số thuốc nhỏ mắt. Phản ứng quá mẫn với povidon đã được ghi nhận chủ yếu là các triệu chứng phản vệ nghiêm trọng, trong đó hơn 40% số ca trải qua nhiều lần quá mẫn lặp lại trước khi được phát hiện.	Cần kiểm tra dị ứng chéo với crospovidon ở bệnh nhân dị ứng povidon. Chống chỉ định các loại thuốc chứa povidon và thận trọng với crospovidon nếu có bằng chứng dị ứng chéo.
Mannitol	Dị ứng mannitol hiếm gặp và có thể bị đánh giá thấp. Bệnh nhân dị ứng mannitol tĩnh mạch có thể có biểu hiện dị ứng khi tiêu thụ các thực phẩm tự nhiên chứa chất này (như tảo, nấm)	Tránh sử dụng các loại thuốc chứa mannitol, đồng thời có thể cân nhắc test kích thích đường uống nếu cần xác định khả năng dung nạp thực phẩm.

Nguồn: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13342787/

PHẦN IV: THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CHẤT LƯỢNG THUỐC

DAV: THÔNG BÁO THU HỒI TRÊN TOÀN QUỐC LÔ THUỐC COLCHICINA SEID (COLCHICINE 1MG)

Ngày 28/08/2026, Cục Quản lý Dược có quyết định số 733/QĐ-QLD về thông báo thu hồi do vi phạm mức độ 2 đối với lô thuốc Viên nén Colchicina Seid (Colchicine 1mg).

Căn cứ theo công văn 1242/VKNTTW-KHTN ngày 25/08/2026 của Viên Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi do vi phạm mức độ 2 trên toàn quốc đối với lô thuốc sau:

Thuốc thu hồi: Viên nén **Colchicina Seid (Colchicine 1mg), Số GĐKLH: VN-22254-19, Số lô: V008; NSX: 20/05/2024; HD: 20/05/2029** do Công ty Seid, S.A. (Spain) sản xuất, Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh nhập khẩu.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Không ghi nhận thuốc thuộc lô bị thu hồi tại Kho Dược Bệnh viện.

——— HẾT BẢN TIN SỐ 2/2026 ———