

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5750 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2017

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Trong thời gian qua, Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) đã tiến hành đánh giá lại độ an toàn của thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin và đưa ra các biện pháp mới nhằm giảm thiểu nguy cơ liên quan đến nhịp tim khi sử dụng các thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin.

Tiếp theo công văn số 20391/QLD-TT ngày 02/11/2015 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn của các thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo của EMA đã nêu tại công văn số 20391/QLD-TT ngày 02/11/2015 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn tại Phụ lục kèm công văn này; đồng thời 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) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục: *Liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, tương tác thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, tác dụng không*

mong muốn trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất hydroxyzin đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục: Liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, tương tác thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, tác dụng không mong muốn theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

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

(Đính kèm theo công văn số 5757/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.

Hydroxyzin cần được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần ngừng hydroxyzin nếu xuất hiện dấu hiệu hay triệu chứng có thể liên quan đến loạn nhịp tim và bệnh nhân cần đến khám y khoa ngay lập tức.

Cần dặn dò bệnh nhân thông báo ngay bất kỳ triệu chứng tim mạch nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Bệnh nhân cao tuổi

Hydroxyzin không được khuyến cáo sử dụng ở người cao tuổi do hydroxyzin bị giảm thải trừ ở quần thể bệnh nhân này so với người lớn trưởng thành, đồng thời, tăng nguy cơ xảy ra phản ứng có hại (như tác dụng kháng cholinergic) (xem mục 1 và 5).

4. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

[cần bổ sung các nội dung sau:]

[...]

Tương tác chống chỉ định

Sử dụng hydroxyzin đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT hoặc gây xoắn đỉnh làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim: các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, disopyramid) và nhóm III (như amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamin, một số thuốc chống loạn thần (như haloperidol), một số thuốc chống trầm cảm (như citalopram, escitalopram), một số thuốc chống sốt rét (như mefloquin), một số thuốc kháng sinh (như erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin), một số thuốc kháng nấm (như pentamidin), một số thuốc tác dụng trên hệ tiêu hóa (như prucaloprid), một số thuốc được sử dụng trong ung thư (ví dụ toremifen, vandetanib), methadon. Vì vậy, chống chỉ định kết hợp các thuốc này với hydroxyzin (xem mục 2).

Tương tác cần thận trọng khi sử dụng

Thận trọng khi sử dụng hydroxyzin cùng các thuốc làm chậm nhịp tim và gây hạ kali máu.

[cần bổ sung nội dung sau:]

Tương tác cần thận trọng khi sử dụng

Hydroxyzin được chuyển hóa bởi enzym alcol dehydrogenase và CYP3A4, CYP3A5. Khi sử dụng đồng thời hydroxyzin với các thuốc có khả năng ức chế những enzym này có thể làm tăng nồng độ hydroxyzin trong máu.

[...]

5. Tác dụng không mong muốn

[cần bổ sung các nội dung sau]

[...]

Chưa rõ tần suất xảy ra: Loạn nhịp thất (như xoắn đỉnh), kéo dài khoảng QT (xem mục 3).

[...]

./.