

<b>THÔNG TIN THUỐC THÁNG 11/2025</b>	
<b>Nội dung thông tin</b>	<b>Điểm tin số</b>
<i>Nguy cơ quá liều khi sử dụng kem bôi da chứa prilocain và lidocain ở trẻ nhỏ</i>	1
<i>Nguy cơ rối loạn ngoại tháp khi sử dụng metoclopramid ở trẻ em</i>	2

## **ĐIỂM TIN SỐ 1**

### **TGA: NGUY CƠ QUÁ LIỀU KHI SỬ DỤNG KEM BÔI DA CHỨA PRILOCAIN VÀ LIDOCAIN Ở TRẺ NHỎ**

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Úc (TGA) đã ghi nhận 2 trẻ nhỏ gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng sau khi bôi kem gây tê tại chỗ chứa prilocain và lidocain (Biệt dược: EMLA). Trong đó, cả hai trường hợp trên đều được đánh giá là có thể liên quan đến việc sử dụng quá liều. Kem bôi da prilocain/lidocain được sử dụng để gây tê tại chỗ trước khi thực hiện các tiểu phẫu.

Quá liều prilocain/lidocain có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm methemoglobin huyết là một tình trạng làm giảm khả năng vận chuyển oxy của hồng cầu. Một số trường hợp tiến triển nặng, methemoglobin huyết có thể dẫn đến co giật hoặc tử vong. Các triệu chứng của methemoglobin huyết có thể bao gồm: đau đầu, chóng mặt, khó thở, buồn nôn, giảm phối hợp vận động, da nhợt nhạt hoặc tím tái. Ngoài ra, một số biến chứng nghiêm trọng có thể xuất hiện như co giật và rối loạn nhịp tim.

TGA đã phối hợp với các nhà sản xuất các chế phẩm kem bôi da chứa prilocain/lidocain để cập nhật đầy đủ thông tin về nguy cơ quá liều trong thông tin sản phẩm của các chế phẩm này.

#### **Khuyến cáo dành cho cha mẹ và người chăm sóc**

- Lưu ý rằng quá liều kem bôi da prilocain/lidocain có thể gây các biến cố bất lợi nghiêm trọng ở trẻ đặc biệt là trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.
- Tuân thủ các hướng dẫn về liều và cách dùng khi sử dụng thuốc trước phẫu thuật cắt bao quy đầu ở trẻ, cụ thể liều khuyến cáo là 1 g bôi lên bao quy đầu, trong tối đa 1 giờ.

#### **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

- Hướng dẫn cẩn thận cho bố mẹ và người chăm sóc về việc sử dụng bất kỳ loại thuốc gây tê tại chỗ nào, đặc biệt khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Nhấn mạnh với cha mẹ và người chăm sóc về tầm quan trọng của việc tuân thủ đúng liều lượng và thời gian sử dụng để phòng ngừa nguy cơ quá liều.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/safety-and-shortages/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/risk-overdose-babies-when-using-prilocainlidocaine-cream-empla-and-generic-brands>

## ĐIỂM TIN SỐ 2

### **FDA HOA KỲ: CẬP NHẬT NHÃN THUỐC TIÊM ACID TRANEXAMIC VỀ NGUY CƠ TIÊM NHÂM ĐƯỜNG TỦY SỐNG**

FDA yêu cầu thay đổi nhãn thuốc nhằm tăng cường cảnh báo rằng acid tranexamic dạng tiêm chỉ được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch. Các chế phẩm acid tranexamic dạng tiêm không được tiêm tủy sống hoặc tiêm ngoài màng cứng. Khuyến nghị này được đưa ra sau khi FDA ghi nhận và đánh giá một số trường hợp sai sót trong sử dụng thuốc do tiêm nhầm acid tranexamic theo đường nội tủy hoặc ngoài màng cứng, thay vì sử dụng thuốc gây tê tại chỗ (ví dụ: bupivacain, lidocain, mepivacain, ropivacain), dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho người bệnh, bao gồm kéo dài thời gian nằm viện và tử vong.

Nguyên nhân dẫn đến sai sót bao gồm một số yếu tố liên quan đến con người ở cấp độ thực hành và cơ sở y tế (ví dụ: bảo quản acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc không kiểm tra lại tên thuốc trước khi sử dụng).

Acid tranexamic dạng tiêm được chỉ định sử dụng ngắn hạn (từ 2 đến 8 ngày) ở bệnh nhân hemophilia nhằm điều trị hoặc dự phòng xuất huyết và giảm nhu cầu sử dụng liệu pháp thay thế trong và sau khi nhổ răng. Acid tranexamic chỉ được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch.

Thuốc được đóng gói dưới dạng ống tiêm liều đơn hoặc lọ tiêm liều đơn, chứa 1.000 mg acid tranexamic trong 10 mL, được lưu hành dưới tên biệt dược Cyklokapron và thuốc generic tương ứng. Acid tranexamic cũng có dạng bào chế dung dịch natri clorid tiêm truyền, đóng túi liều đơn 100 mL chứa 1.000 mg acid tranexamic truyền tĩnh mạch.

***FDA yêu cầu cập nhật thay đổi trong thông tin kê đơn của acid tranexamic dạng tiêm như sau:***

- Bổ sung Cảnh báo đặc biệt (Boxed Warning) để lưu ý nguy cơ sai sót trong sử dụng thuốc liên quan đến việc tiêm nhầm acid tranexamic theo đường thần kinh trung ương.
- Bổ sung nội dung nêu rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chống chỉ định sử dụng theo đường thần kinh trung ương.
- Cập nhật mục Liều dùng và Cách dùng để làm rõ rằng acid tranexamic dạng tiêm chỉ được dùng theo đường tĩnh mạch, đồng thời bổ sung hướng dẫn pha loãng và sử dụng dung dịch tiêm truyền.

Ngoài ra, FDA khuyến nghị cập nhật nhãn ngoài của acid tranexamic dạng tiêm nhìn rõ ràng tên thuốc và đường dùng tĩnh mạch.

### **Khuyến cáo cho nhân viên y tế**

#### ***Bảo quản***

- Không bảo quản lọ hoặc ống acid tranexamic gần thuốc gây tê tại chỗ hoặc trong các bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng.
- Sắp xếp thuốc sao cho nhãn được nhìn thấy rõ ràng, tránh nhận dạng thuốc dựa vào màu nắp lọ.
- Sử dụng hệ thống quét mã vạch khi nhập kho để đảm bảo thuốc được đặt đúng vị trí.
- Bảo quản acid tranexamic trong xe thuốc riêng biệt bên ngoài phòng mổ hoặc ngăn tủ có khóa yêu cầu quét mã vạch khi lấy thuốc.

#### ***Pha chế và sử dụng***

- Khi có thể, ưu tiên sử dụng túi truyền tĩnh mạch đã được pha chế sẵn để giảm nhầm lẫn với thuốc gây tê dạng lọ/ống.
- Luôn quét mã vạch và kiểm tra nhãn trên bao bì trước khi chọn và sử dụng thuốc.
- Nếu rút thuốc acid tranexamic từ lọ hoặc ống, phải dán nhãn ống tiêm ngay sau khi pha, trừ khi được tiêm ngay lập tức.
- Nếu sử dụng bộ dụng cụ gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng đóng gói sẵn, cần kiểm tra kỹ nhãn thuốc trong bộ kit để xác nhận đúng thuốc trước khi sử dụng.

### **Khuyến nghị bổ sung cho cơ sở y tế**

- Dán nhãn phụ cảnh báo rõ ràng “CHÚA ACID TRANEXAMIC” trên tất cả lọ và ống acid tranexamic dạng tiêm.
- Bổ sung acid tranexamic dạng tiêm vào danh mục “thuốc ưu tiên cảnh báo” (high-alert medications) của đơn vị, đồng thời xây dựng quy trình, chính sách đảm bảo sử dụng an toàn và giảm nguy cơ nhầm lẫn với thuốc khác.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spina>