

UBND THÀNH PHỐ CẦN THƠ  
**SỞ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

Số: 916 /SYT-NVD  
V/v cập nhật thông tin liên quan  
đến thuốc chứa epoetin alpha

Cần Thơ, ngày 4 tháng 4 năm 2014

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm;
- Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học Y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 – Quân khu 9;
- Bệnh viện Công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Ban Bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP Cần Thơ;
- Báo Cần Thơ;
- Hội Dược học Cần Thơ.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có Công văn số 4764/QLD-ĐK ngày 28/3/2014 về việc cập nhật thông tin liên quan đến thuốc chứa epoetin alpha.

Ngày 29/8/2013, Cơ quan Quản lý y tế Singapore (HAS) đã cảnh báo về sự gia tăng các trường hợp có hội chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) liên quan đến việc sử dụng Eprex (hoạt chất chính là epoetin alpha hoặc có tên khác là erythropoietin) đường tiêm dưới da tại Singapore. Ngày 02/10/2013, HAS đã gửi thư đến các bộ y tế thông báo chống chỉ định đường tiêm dưới da trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính tại Singapore đối với sản phẩm Eprex.

Tại Việt Nam, theo báo cáo từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia từ năm 2010 đến hết tháng 8/2013 trung tâm đã ghi nhận 08 báo cáo về PRCA có liên quan đến việc sử dụng epoetin alpha đường tiêm dưới da trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Số đăng ký – Bộ Y tế đối với thuốc chứa epoetin alpha; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn, các cán bộ y tế:
  - Cập nhật thông tin liên quan đến thuốc chứa thành phần epoetin alpha (có tên khác là erythropoietin) tại Công văn này (chi tiết trong phụ lục đính kèm).
  - Tăng cường 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 Sở Y tế thành phố Cần Thơ và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, 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).

2. Các Công ty đăng ký sản xuất:

• Đối với thuốc chứa thành phần epoetin alpha đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

- Trong vòng 03 tháng kể từ ngày 28/3/2014, yêu cầu Công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến đường dùng, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng khi sử dụng & bảo quản theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo Công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, tóm tắt đặc tính sản phẩm.

- Hình thức bổ sung: Các Công ty tiến hành cập nhật thông tin đối với thuốc chứa thành phần epoetin alpha như đã nêu trên theo hình thức nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung qui định tại Phụ lục II – Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và chịu trách nhiệm về các nội dung bổ sung theo đúng yêu cầu tại Công văn này.

• Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất epoetin alpha đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý dược:

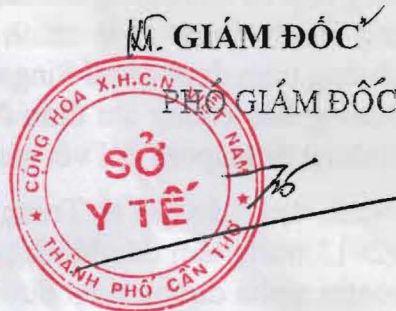
Cục Quản lý dược chỉ xem xét cấp Số đăng ký sau khi Công ty nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các nội dung liên quan đến đường dùng, cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng và bảo quản theo hướng dẫn tại **Phụ lục** kèm theo Công văn này vào các phần liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Phụ lục đính kèm theo Công văn số 4764/QLD-ĐK ngày 28 tháng 3 năm 2014)

Nơi nhận:

- Nhu trên
- Thanh tra Sở, NVY
- Lưu VP, NVD



Ngô Hùng Ca

Phụ lục

Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa epoetin alpha  
(Đính kèm theo công văn số 4764/QLD-ĐK, ngày 28/1/2014)

1. Liên quan đến đường dùng:

1.1 Đối với chế phẩm epoetin alpha sử dụng albumin huyết thanh người (HSA) làm chất bảo quản:

Mục **Đường dùng và cách dùng:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Đối với bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính, ưu tiên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân thâm tách máu và thâm phân phúc mạc. Trường hợp không thể dùng đường tiêm tĩnh mạch, có thể dùng đường tiêm dưới da sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích/ nguy cơ.

1.2 Đối với chế phẩm epoetin alpha sử dụng polysorbat 80 làm chất bảo quản (HSA-free):

Mục **Đường dùng và cách dùng:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chỉ nên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính.

2. Mục **Chống chỉ định:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Bệnh nhân đã có tiền triệu chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) sau khi điều trị bằng các chế phẩm chứa erythropoietin. (xem thêm mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc và mục Tác dụng không mong muốn)

3. Mục **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) liên quan đến việc sử dụng các erythropoietin đã được ghi nhận với tỷ lệ rất hiếm gặp. PRCA xảy ra chủ yếu trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính sử dụng erythropoietin đường tiêm dưới da. Hội chứng này được mô tả bởi hiện tượng mất/ giảm đột ngột hiệu quả của thuốc, tình trạng thiếu máu trầm trọng thêm, giảm hemoglobin (1-2g/dl hoặc 0,62-1,25 mmol/l mỗi tháng), số lượng hồng cầu lưới thấp (< 10 000 tế bào/ml) và sự có mặt kháng thể trung hòa kháng erythropoietin.

Cần theo dõi chặt chẽ đáp ứng của bệnh nhân trong quá trình điều trị. Nếu hiệu quả bị giảm hoặc mất đột ngột, tình trạng thiếu máu trầm trọng thêm, cần đánh giá những nguyên nhân khác có thể gây hiện tượng không đáp ứng với thuốc như: thiếu hụt sắt, folat, vitamin B12; nhiễm độc nhôm, nhiễm khuẩn hoặc viêm, mất máu và thâm tách máu. Nếu nghi ngờ bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) và không phát hiện ra các nguyên nhân khác, cần ngừng dùng epoetin alpha, làm xét nghiệm kháng thể kháng erythropoietin và tủy xương đỏ. Không nên chuyển sang các erythropoietin khác do kháng thể có khả năng phản ứng chéo giữa các erythropoietin. Cần loại trừ các nguyên nhân khác có thể gây PRCA và áp dụng các biện pháp xử trí phù hợp.

#### 4. Mục **Tác dụng không mong muốn:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chúng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) sau nhiều tháng đến nhiều năm điều trị bằng erythropoietin đã được ghi nhận với tỷ lệ rất hiếm gặp (<1/10 000). (xem thêm mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

#### 5. Mục **Điều kiện bảo quản:**

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Tuân thủ chặt chẽ các điều kiện bảo quản: bảo quản ở 2-8°C trong bao bì đóng gói ban đầu và không để đông đá.

**Lưu ý:** Trường hợp bệnh nhân tự dùng thuốc tại nhà: cán bộ y tế cần thông tin cho bệnh nhân biết về cách bảo quản chế phẩm epoetin alpha để đảm bảo việc tuân thủ đúng điều kiện bảo quản như khuyến cáo nêu trên.