

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18583/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng
đối với thuốc chứa citicolin dùng đường
tiêm

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 công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Để thống nhất về chỉ định cũng như hướng dẫn sử dụng của thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

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

Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm; 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. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm đã được cấp phép lưu hành trên thị trường

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 **Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Cảnh báo và thận trọng, 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 citicolin dùng đường tiêm 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 Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Cảnh báo và thận trọng, 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);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (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;
- BHHH Việt Nam;

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt

- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- 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);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

PHỤ LỤC

CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI/ BỔ SUNG ĐỐI VỚI THUỐC CHỨA CITICOLIN DÙNG ĐƯỜNG TIÊM (Đính kèm theo công văn số 18583/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây và yêu cầu sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) nội dung các mục Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn để phản ánh đầy đủ các thông tin cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn.

2. Liều dùng và cách dùng

Liều lượng trung bình 500-750 mg trong 24 giờ.

Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều). Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40 - 60 giọt/phút.

3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/phút).

[...]

4. Tác dụng không mong muốn

[...]

Đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục.

[...]

./.