

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

### TGA: Nguy cơ viêm gan và bệnh lý não liên quan đến Ceftriaxon

Tờ thông tin sản phẩm (PI) của Ceftriaxon vừa cập nhật cảnh báo liên quan đến bệnh lý não, đặc biệt ở người cao tuổi bị suy thận hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương. Viêm gan cũng là một biến cố bất lợi tiềm tàng của Ceftriaxon.

Ceftriaxon (hay ceftriaxon natri) là kháng sinh cephalosporin phổ rộng chỉ định cho trẻ em và người lớn để điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn da, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bệnh lậu, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn xương-khớp và được sử dụng để dự phòng phẫu thuật.

Cảnh báo về bệnh lý não và viêm gan được bổ sung vào PI của Ceftriaxon dựa trên bằng chứng được công bố trong y văn và từ dữ liệu về biến cố bất lợi sau khi thuốc lưu hành trên thị trường Úc và các nước khác.

Cảnh báo bổ sung được thêm vào mục 4.4 của PI “Bệnh lý não đã được báo cáo khi bệnh nhân sử dụng Ceftriaxon, đặc biệt ở người cao tuổi bị suy thận nặng hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương. Nếu khi ngờ bệnh lý não có liên quan đến Ceftriaxon (ví dụ: giảm ý thức, thay đổi trạng thái tâm thần, run cơ, co giật), nên xem xét ngừng sử dụng thuốc.”

“Viêm gan và tắc mật (chưa xác định tần suất)” và “bệnh lý não (hiếm gặp)” đã được bổ sung vào mục 4.8 của PI như các biến cố bất lợi tiềm tàng.

- **Biến cố bất lợi được báo cáo tới TGA**

Ngày 16/11/2021, TGA ghi nhận 38 báo cáo viêm gan, 10 báo cáo tắc mật, 3 báo cáo về bệnh lý gan to và 1 báo cáo tổn thương tế bào gan, tất cả đều có liên quan đến ceftriaxon.

TGA cũng ghi nhận 3 báo cáo về bệnh lý não khi sử dụng Ceftriaxon. 2 trong số đó được mô tả trong 1 nghiên cứu đánh giá các trường hợp bệnh nhân bị nhiễm độc thần kinh liên quan đến cephalosporin tại vùng phía Tây Úc.

- **Thông tin cho nhân viên y tế**

Các biến cố bất lợi trên có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng cho bệnh nhân, do đó, bác sĩ kê đơn cần nhận thức được về các nguy cơ này.

Các trường hợp bệnh lý não đặc biệt liên quan đến người cao tuổi bị suy thận nặng hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo. Vì vậy, nếu nghi ngờ bệnh nhân bị bệnh lý não, cần nhắc ngừng sử dụng thuốc.

Xem Tờ Hướng dẫn sử dụng mới nhất của Ceftriaxon để có thêm thông tin chi tiết.



*Thuốc sử dụng tại bệnh viện*

*DS. Nguyễn Thị Thu Hiền*

*Theo [canhgiacduoc.org.vn](http://canhgiacduoc.org.vn)*

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2106/TGA-nguy-co-viem-gan-va-benh-ly-nao-lien-quan-den-ceftriaxon.htm>