

Thông tin phn ng có h i liên quan đ n thu c Relab 20% (albumin 20%)

Vi t b i Biên t p viên

Th sáu, 01 Tháng 3 2013 16:32 - L n c p nh t cu i Th sáu, 01 Tháng 3 2013 16:36

Ngày 01/02/2013, C c Qu n lý D c - B Y t có công văn s 1711/QLD-TT g i S Y t các t nh, thành ph tr c thu c Trung ng; Các BV, vi n có gi ng b nh tr c thu c B Y t v thông tin ph n ng có h i liên quan đ n thu c Relab 20% (albumin 20%).



Theo C c Qu n lý D c, ngày 14/1/2013, C c đã nh n đ c công văn s 01/TTT c a Trung tâm Qu c gia v thông tin thu c và theo dõi ph n ng có h i c a thu c thông báo v chu i báo cáo ph n ng có h i liên quan đ n thu c Relab 20% (có ch a ho t ch t albumin) nh n đ c t các BV Đa khoa Hà Giang, BV T Dũ, BV Đa khoa t nh B c C n, BV Đa khoa Th ng Nh t Đ ng Nai và BV Bình Dân TP.HCM trong năm 2012 và đ u năm 2013.

Các tr ng h p báo cáo ph n ng có h i liên quan đ n thu c Relab 20% (SĐK: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Science Pvt.Ltd, n Đ s n xu t; Công ty L.B.S Laboratory Ltd., Part., Thái Lan đăng ký; Công ty Codupha nh p kh u và Công ty TNHH D c ph m Kim Châu phân ph i) bao g m 26 tr ng h p thu c các lô 2B20000192; 2B20000193; 2B20000224;

Thông tin phn ng có h i liên quan đ n thu c Relab 20% (albumin 20%)

Vi t b i Biên t p viên

Th sáu, 01 Tháng 3 2013 16:32 - L n c p nh t cu i Th sáu, 01 Tháng 3 2013 16:36

2B20000225.

Trong các tr ng h p đã báo cáo phn ng có h i, sau khi truy n thu c đa s các b nh nhân đ u có bi u hi n rét run, sốt, mệt, khó th ; mệt s b nh nhân b rét run, huyết áp tăng, m ch nhanh kèm theo sốt cao. Trung tâm Qu c gia v thông tin thu c và theo dõi phn ng có h i c a thu c nh n định đây là chu i phn ng có h i xảy ra liên t c v i cùng m t thu c trên nhi u lô s n xu t c a cùng m t nhà s n xu t trong m t th i gian ng n.

Đ đ m b o an toàn cho ng i s d ng, C c Qu n lý D c đ ngh S Y t các t nh, thành ph tr c thu c Trung ng; các BV, vi n có gi ng b nh tr c thu c B Y t thông báo cho các c s khám, ch a b nh, các đ n v kinh doanh d c ph m trên đ a bàn bi t thông tin liên quan đ n phn ng có h i c a thu c Relab 20% do Công ty Reliance Life Sciense Pvt.Ltd, n Đ s n xu t, đ ng th i h ng đ n các c s khám ch a b nh tăng c ng theo dõi các b nh nhân đã đ c kê đ n s d ng thu c Relab 20%, phát hi n và xử trí k p th i các tr ng h p phn ng có h i c a thu c (n u có). G i báo cáo ADR v C c QLD và Trung tâm DI & ADR Qu c gia ho c TT DI & ADR phía Nam.

C c Qu n lý D c cũng đã có công văn yêu c u Vi n Ki m nghi m thu c T. và Vi n Ki m nghi m thu c TP.HCM l y m u thu c Relab 20% nói trên đ ki m tra ch t l ng, sau đó s xem xét và ti p t c x lý.

Tin t c nh giác d c