**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 3 NĂM 2022**

**TGA: Tổn thương thận cấp và clindamycin dạng viên nang, dạng tiêm**

Cảnh báo mới về khả năng gây độc trên thận của clindamycin khi sử dụng đường uống và đường tiêm được bổ sung vào Tờ thông tin sản phẩm lưu hành tại Úc. Đây là phản ứng có hại liên quan đến thuốc chưa được biết đến trước đây. Các nhân viên y tế nên xem xét theo dõi chức năng thận ở một số bệnh nhân trong quá trình sử dụng clindamycin.

Tại Úc, clindamycin được cấp phép để điều trị nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các chủng vi khuẩn *Streptococci*, *Pneumococci*, *Staphylococci* và các chủng vi khuẩn kỵ khí. Kháng sinh này thường được sử dụng cho bệnh nhân dị ứng penicillin hoặc ở những bệnh nhân sử dụng penicillin được đánh giá là không phù hợp.

Các thuốc chứa clindamycin thường được bán trên thị trường với tên thương mại là Dalacin C dạng tiêm và Dalacin C dạng viên nang, cũng như các thuốc generic khác. Lưu ý rằng các thuốc clindamycin dạng bôi ngoài da không bị ảnh hưởng bởi vấn đề an toàn thuốc này. Mọi thông tin chi tiết có sẵn trong Tờ tóm tắt đặc tínhsản phẩm của Dalacin C dạng tiêm và  dạng viên nang.

Tín hiệu này được phát hiện lần đầu dựa trên dữ liệu phản ứng có hại ở một số quốc gia trên thế giới và TGA đã đánh giá vấn đề này.

Tờ thông tin sản phẩm của Dalacin dạng tiêm và dạng viên nang đã được cập nhật bao gồm các thông tin sau:

- Phần 4.4 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Clindamycin có khả năng gây độc thận. Tổn thương thận cấp bao gồm suy thận cấp đã được báo cáo. Do đó, nên xem xét theo dõi chức năng thận trong quá trình sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử suy giảm chức năng thận hoặc đang sử dụng thuốc gây độc thận và nên tiến hành theo dõi chức năng thận nếu sử dụng liệu pháp kéo dài.

- Phần 4.8 Tác dụng không mong muốn

Sau khi thuốc ra thị trường, các rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu đã được ghi nhận: Tổn thương thận cấp (không rõ tần suất)

Báo cáo phản ứng có hại tại Úc

Tổn thương thận cấp liên quan đến clindamycin đã được báo cáo tại Úc. Vào ngày 17/11/2021, TGA đã nhận được báo cáo về 5 trường hợp suy giảm chức năng thận và 5 trường hợp tổn thương thận cấp có liên quan đến sử dụng clindamycin tác dụng toàn thân. Không có trường hợp suy thận cấp nào được báo cáo ở Úc. Tuy nhiên, suy thận cấp đã được báo cáo với tần suất hiếm gặpở các quốc gia khác.

*Nguồn:*[*https://www.tga.gov.au/publication-issue/clindamycin-capsules-and-injections-acute-kidney-injury*](https://www.tga.gov.au/publication-issue/clindamycin-capsules-and-injections-acute-kidney-injury)

**Medsafe: Nguy cơ viêm mạch liên quan đến các chế phẩm vildagliptin (Galvus, Glavumet)**

Medsafe vừa nhấn mạnh nguy cơ viêm mạch có thể xảy ra khi sử dụng vildagliptin. Mục đích để thúc đẩy việc bổ sung thêm các báo cáo và tăng cường thông tin cho tín hiệu về an toàn thuốc trên.

Tín hiệu về an toàn này đã được kích hoạt sau khi trung tâm giám sát các phản ứng có hại (CARM) nhận được 1 báo cáo (số ID CARM 138311) về một bệnh nhân nam 68 tuổi xuất hiện ban mạch máu sau khoảng 10 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị với 3 thuốc, trong đó có vildagliptin. Bệnh nhân được xác định bị viêm mạch máu quá mẫn (leukocytoclastic vasculitis). Bệnh nhân được báo cáo đã hồi phục.

Vildagliptin được chỉ định là thuốc bổ sung vào chế độ ăn và tập thể dục nhằm cải thiện đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2.

**Thông tin bổ sung**

Viêm mạch là thuật ngữ rộng về phản ứng viêm xảy ra tại mạch máu. Có nhiều loại viêm mạch khác nhau, mức độ nghiêm trọng khác nhau, được phân loại dựa trên kích thước mạch máu bị tổn thương.

Viêm mạch do thuốc phần lớn ảnh hưởng đến da và liên quan tới các mạch máu vừa và nhỏ. Triệu chứng toàn thân có thể đi kèm với tổn thương da. Các cơ quan và mô khác cũng có thể bị ảnh hưởng, đặc biệt là trên phổi và thận.

Hiện tại, phản ứng viêm mạch chưa được bổ sung vào chuyên luận của thuốc Glavus và Galvumet. Medsafe hiện công bố thông tin giám sát này nhằm khuyến khích nhân viên y tế và bệnh nhân báo cáo các phản ứng viêm mạch có liên quan đến việc sử dụng vildagliptin. Cơ quan sẽ tiếp tục theo dõi tín hiệu về an toàn thuốc này và cập nhật lời khuyên cho nhân viên y tế và bệnh nhân khi cần thiết.

**Động thái quản lý**

Medsafe đang đặt tín hiệu về an toàn tiềm tàng này vào chương trình giám sát thuốc để khuyến kích báo cáo bổ sung các trường hợp viêm mạch do vildagliptin.

*Nguồn:*[*https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/VasculitisWithVildagliptin.asp*](https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/VasculitisWithVildagliptin.asp)

**MHRA: Tăng nguy cơ biến cố tim mạch khi phối hợp hydroxycloroquin, cloroquin với kháng sinh macrolid;**

 **nhắc lại về phản ứng trên thần kinh**

Thận trọng đánh giá lợi ích và nguy cơ trước khi kê đơn azithromycin hoặc các kháng sinh macrolid dùng toàn thân (erythromycin hoặc clarithromycin) cho bệnh nhân đang điều trị hydroxycloroquin hoặc cloroquin. Một nghiên cứu quan sát trên bệnh nhân viêm khớp dạng thấp đã chỉ ra việc phối hợp azithromycin với hydroxycloroquin có liên quan đến sự tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tỷ lệ tử vong do tim mạch.

**Thông tin cho nhân viên y tế**

- Một nghiên cứu quan sát cho thấy việc phối hợp azithromycin với hydroxycloroquin trên bệnh nhân viêm khớp dạng thấp có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố tim mạch (gồm đau thắt ngực, đau ngực và suy tim) và tỷ lệ tử vong do tim mạch.

- Thận trọng cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi kê đơn azithromycin hoặc các kháng sinh macrolid tác dụngtoàn thân (erythromycin hoặc clarithromycin) cho bệnh nhân đang điều trị bằng hydroxycloroquin hoặc cloroquin.

- Nếu cần thiết kê đơn kháng sinh macrolid tác dụngtoàn thân với hydroxycloroquin hoặc cloroquin, thận trọng sử dụng trên bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tim mạch và làm theo hướng dẫn sử dụng trên tờ thông tin thuốc.

- Giám sát các phản ứng trên thần kinh liên quan đến hydroxycloroquin hoặc cloroquin, đặc biệt trong tháng đầu tiên điều trị. Đã có báo cáo về phản ứng trên những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn thần kinh.

**Thông tin cho bệnh nhân và người chăm sóc**

- Sử dụng đồng thờimột số loại kháng sinh (được gọi là macrolid) đường uống hoặc đường tiêm  với hydroxycloroquin hoặc cloroquin có liên quan đến việc gặp phản ứng có hạitrên tim mạch.

- Tìm kiếm trợ giúp y tế khi bạn thấy có vấn đềliên quan đến tim (đánh trống ngực, ngất xỉu, đau ngực hoặc khó thở không rõ nguyên nhân).

- Một số bệnh nhân đã có triệu chứng tâm thần khi bắt đầu điều trị bằng hydroxycloroquin hoặc cloroquin.

- Gặp bác sĩ sớm nhất có thể khi bạn hoặc người thân, người chăm sóc nhận thấy triệu chứng sức khỏe tâm thần tệ hơn.

- Đọc tờ thông tin thuốc cho bệnh nhân và cất cẩn thận để đọc lạitrong trường hợp cần thiết.

**Chỉ định của hydroxycloroquin và cloroquin**

Hydroxycloroquin được chỉ định để điều trị viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống và da nhạy cảm ánh sáng. Cloroquin được chỉ định để điều trị hoặc dự phòng sốt rét, một số sản phẩm điều trị viêm gan amip, áp xe gan, viêm khớp dạng thấp, và lupus ban đỏ dạng đĩa hoặc hệ thống.

**Đánh giá an toàn trên tim mạch**

Một nghiên cứu quan sát hồi cứu tháng 8/2020 so sánh báo cáo biến cố bất lợi trên bệnh nhân sử dụng hydroxycloroquin đơn độc với nhóm sử dụng sulfasalazin đơn độc để điều trị viêm khớp dạng thấp. Nghiên cứu này cũng đã so sánh biến cố bất lợi liên quan đến việc sử dụng phối hợp hydroxycloroquin và azithromycin so với phối hợp hydroxycloroquin và amoxicillin.

Nghiên cứu chỉ ra việc dùng hydroxycloroquin phối hợp azithromycin trong thời gian ngắn (nhiều nhất 30 ngày) có làm tăng nguy cơ đau ngực, đau thắt ngực, suy tim và tỷ lệ tử vong do tim mạch so với hydroxycloroquin phối hợp amoxicillin.

Không phát hiện nguy cơ biến cố bất lợi tăng lên trong thời gian ngắn sử dụng hydroxychloroquine đơn độc (so với sulfasalazine), tuy nhiên sử dụng kéo dài trên 30 ngày có liên quan đến tăng nguy cơ tử vong do tim mạch

Nghiên cứu chưa giải thích rõ cơ chế gây ra các biến cố bất lợi trên, tuy nhiên có thể do tác dụng tích lũy của hydroxycloroquin và azithromycin trên khoảng QT, gây tăng loạn nhịp tim và tử vong do tim mạch, hoặc các tác dụng khác không có lợi cho tim.

Đánh giá khuyến nghị thông tin sản phẩm của hydroxycloroquin và azithromycin dùng toàn thân nên bổ sung cảnh báo về nguy cơ trên. Nguy cơ khi phối hợp hydroxycloroquin và azithromycin là tương tự với các thuốc có hồ sơ an toàn tương tự, gồm hydroxycloroquin phối hợp kháng sinh macrolid dùng toàn thân (clarithromycin hoặc erythromycin), hoặc cloroquin với kháng sinh macrolid dùng toàn thân.

Kháng sinh macrolid tác dụngtại chỗ (điều trị viêm kết mạc hoặc mụn trứng cá) không cần cảnh báo trên do liều dùng thấp hơn. ít phơi nhiễm toàn thân, và không liệt kê biến cố trên tim mạch là biến cố bất lợi khi sử dụng thuốc.

**Hiện đã có cảnh báo trên tim mạch**

Thông tin sản phẩm của hydroxyloroquin và cloroquin có cảnh báo về bệnh cơ tim dẫn đến suy tim, một số trường hợp đã tử vong. Khuyến cáo giám sát lâm sàng các dấu hiệu và triệu chứng bệnh cơ tim trên bệnh nhân dùng cloroquin dài ngày hoặc hydroxycloroquin. Nếu xuất hiện các triệu chứng trên trong thời gian điều trị bằng hydroxycloroquin hoặc cloroquin, nên ngừng điều trị.

Bằng chứng cho thấy hydroxycloroquin và cloroquin đều có thể kéo dài khoảng QT, đặc biệt khi quá liều hoặc phối hợp với thuốc có khả năng gây loạn nhịptim. Thông tin sản phẩm của azithromycin, clarithromycin và erythromycin cũng có cảnh báo về thận trọng sử dụng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài hoặc đang dùng thuốc đã biết có khả năng kéo dài khoảng QT.

**Phản ứng trên thần kinh**

Hydroxycloroquin và cloroquin có liên quan đến các triệu chứng tâm thần, gồm trầm cảm, lo lắng, hoang tưởng và rối loạn tâm thần.

Tháng 11/2020, một đánh giá an toàn của Châu Âu khuyến nghị cảnh báo của hydroxycloroquin và cloroquin cập nhật thêm các phản ứng trên thần kinh, bao gồm hành vi tự sát. Đánh giá chỉ ra các triệu chứng tâm thần thường xuất hiện trong tháng đầu tiên điều trị. Đã có trường hợp trên bệnh nhân không có tiền sử rối loạn tâm thần.

Khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụnghydroxycloroquin hoặc cloroquin gặp bác sĩ ngay nếu họ cảm thấy sức khỏe tâm thần sa sút (suy nghĩ phi lý trí, lo lắng, hoang tưởng, cảm thấy bối rối hoặc chán nản, có ý nghĩ tự làm đau bản thân hoặc tự sát). Gia đình hoặc người chăm sóc nên cảnh giác với những dấu hiệu trên và tìm trợ giúp y tế càng sớm càng tốt.

*Nguồn*[*Hydroxychloroquine, chloroquine: increased risk of cardiovascular events when used with macrolide antibiotics;*](https://www.gov.uk/drug-safety-update/hydroxychloroquine-chloroquine-increased-risk-of-cardiovascular-events-when-used-with-macrolide-antibiotics-reminder-of-psychiatric-reactions)

**BMJ: Lợi ích và nguy cơ của thuốc chống đông đường uống trực tiếp và heparin phân tử lượng thấp trong dự phòng huyết khối trên bệnh nhân phẫu thuật ngoài tim**

**Đối tượng nghiên cứu**: So sánh ảnh hưởng của thuốc chống đông đường uống trực tiếp (DOAC) và heparin phân tử lượng thấp (LMWH)trong dự phòng huyết khối trên bệnh nhân phẫu thuật ngoài tim.

**Thiết kế nghiên cứu:**1 tổng quan hệ thống và phân tích gộp từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng.

**Nguồn dữ liệu:** Medline, Embase và trung tâm đăng ký Cochrane của các thử nghiệm được kiểm soát (CENTRAL), tính đến tháng 08/2021.

**Phương pháp đánh giá:**

- Lựa chọn các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng trên bệnh nhân trưởng thành phẫu thuật ngoài tim, so sánh tác dụng của heparin phân tử lượng thấp (dự phòng liều thấp hoặc cao) với thuốc chống đông đường uống trực tiếp hoặc với việc không điều trị tích cực.

- Tiêu chí chính là nguy cơ huyết khối tĩnh mạch có triệu chứng, thuyên tắc phổi có triệu chứng và chảy máu nghiêm trọng.

- Nghiên cứu đã sử dụng các tiêu chí đánh giá ưu tiên cho tổng quan hệ thống và phân tích gộp (PRISMA). Bản tóm tắt và bản đầy đủ của nghiên cứu được sàng lọc độc lập bởi các chuyên gia. Dữ liệu tóm tắt về đối tượng tham gia nghiên cứu, phương pháp can thiệp, kết quả và sai số nguy cơ được đánh giá độc lập bởi 2 chuyên gia. Phân tích gộp sử dụng các mô hình ngẫu nhiên đa biến cung cấp kết quả tỷ lệ odd với khoảng tin cậy 95% và phân loại GRADE (phân loại các khuyến cáo, tính truy cập, phát triển và cách đánh giá) để biểu thị mức độ tin cậy của bằng chứng.

**Kết quả:**

- Nghiên cứu bao gồm 45445 bệnh nhân từ 68 thử nghiễm ngẫu nhiên có đối chứng (51 thử nghiệm về phẫu thuật chỉnh hình, 10 thử nghiệm về phẫu thuật ngoại khoa, 5 thử nghiệm về phẫu thuật phụ khoa, 2 thử nghiệm về phẫu thuật lồng ngực và 1 thử nghiệm về phẫu thuật tiết niệu).

- So với việc không điều trị tích cực, LMWH liều thấp (OR = 0.33, CI 95% từ 0.16 đến 0.67) và liều cao (OR = 0.19, CI 95% từ 0.07 đến 0.54) và DOAC (0.17, 0.07 đến 0.54) làm giảm nguy cơ huyết khối tĩnh mạch có triệu chứng, khác biệt nguy cơ tuyệt đối là 1-100/1000 bệnh nhân, tùy thuộc vào nguy cơ tại thời điểm ban đầu nghiên cứu (mức độ tin cậy của bằng chứng từ trung bình đến cao).

- Chưa có nhóm được ghi nhận giảm tỷ lệ thuyên tắc phổi có triệu chứng (mức độ tin cậy của bằng chứng từ thấp đến trung bình).

- DOAC và LMWH có liên quan đến sự tăng 2-3 lần tỷ lệ chảy máu nghiêm trọng so với việc không điều trị tích cực (mức độ tin cậy của bằng chứng từ trung bình đến cao), với khác biệt nguy cơ tuyệt đối lớn là 50/1000 bệnh nhân ở mức nguy cơ cao.

- So với LMWH liều thấp, LMWH liều cao chưa làm giảm tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch có triệu chứng (0.57, 0.26 đến 1.27) nhưng làm tăng tỷ lệ chảy máu nghiêm trọng (1.87, 1.06 đến 3.31); DOAC làm giảm tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch có triệu chứng (0.53, 0.32 đến 0.89) và không làm tăng tỷ lệ chảy máu nghiêm trọng của bệnh nhân (1.23, 0.89 đến 1.69).

**Kết luận:**Thuốc chống đông đường uống trực tiếp và heparin phân tử lượng thấp làm giảm tỷ lệ mắc huyết khối tĩnh mạch so với việc không điều trị tích cực nhưng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở mức độ tương tự nhau. Thuốc chống đông đường uống trực tiếp có thể ngăn ngừa huyết khối tĩnh mạch có triệu chứng ở cao hơn so với heparin trọng lượng phân tử thấp liều dự phòng.

Nguồn: <https://www.bmj.com/content/376/bmj-2021-066785>

**FDA: Cập nhật giấy phép sử dụng khẩn cấp sotrovimab**

Vào ngày 23/02/2022, FDA cập nhật giấy phép sử dụng khẩn cấp của sotrovimab để làm rõ rằng sotrovimab không được cấp phép sử dụng để điều trị COVID-19 mức độ nhẹ đến trung bình ở các khu vực địa lý mà tại đó bệnh nhân có khả năng cao mắc bệnh do biến chủng không nhạy cảm với thuốc. Tuy nhiên, **hiện tại sotrovimab được cấp phép sử dụng ở tất cả các khu vực ở Hoa Kỳ cho đến khi có thông báo mới của FDA**. Chi tiết xin vui lòng xem Giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA).

FDA sẽ tiếp tục theo dõi để xác định liệu việc sử dụng thuốc ở một khu vực địa lý là phù hợp với giấy phép, dựa trên thông tin hiện có, bao gồm thông tin về độ nhạy thuốc của các biến chủng và dữ liệu của CDC về mức độ phổ biến của biến chủng.

EUA cho phép sử dụng sotrovimab để điều trị COVID-19 mức độ nhẹ đến trung bình ở người trưởng thành và một số bệnh nhi có kết quả xét nghiệm trực tiếp SARS-CoV-2 dương tính, và có nguy cơ cao tiến triển nặng, bao gồm phải nhập viện hoặc tử vong. Sotrovimab nên được sử dụng dưới dạng truyền tĩnh mạch một liều duy nhất sớm nhất có thể sau khi có kết quả xét nghiệm dương tính và trong vòng 7 ngày sau khi bắt đầu có triệu chứng.

*Nguồn:*[*https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-sotrovimab-emergency-use-authorization*](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-sotrovimab-emergency-use-authorization)

**FDA cấp phép thay đổi liều dùng Evusheld**

Ngày 24/2/2022, FDA đã điều chỉnh giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) của Evusheld (tixagevimab đóng gói cùng cilgavimab) trong đó thay đổi liều ban đầu khi sử dụng thuốc để dự phòng phơi nhiễm COVID-19 ở một số bệnh nhân trưởng thành và bệnh nhân nhi.

Dựa trên thông tin gần đây và dữ liệu hiện có, Evusheld có thể có hoạt tính thấp hơn khi chống lại một vài biến chủng phụ của Omicron. Liều điều trị đã được thay đổi vì dữ liệu hiện tại cho thấy sử dụng liều Evusheld cao hơn có thể giúp ngăn ngừa nhiễm biến chủng phụ BA.1 và BA.1.1 của Omicron tốt hơn so với liều được cấp phép lúc đầu.

Trước đây, liều Evusheld được cấp phép là 150 mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab, sử dụng tiêm bắp hai liều tách biệt liên tiếp, tiêm nhắc lại 6 tháng một lần trong thời gian SARS-CoV-2 còn lưu hành. Sau điều chỉnh này, FDA đã tăng liều ban đầu lên 300 mg tixagevimab và 300 mg cilgavimab. Bệnh nhân đã sử dụng liều trước đây (150 mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab) nên được tiêm bổ sung 150mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab sớm nhất có thể để tăng nồng độ kháng thể đơn dòng lên mức tương đương bệnh nhân sử dụng liều cao hơn.

Evusheld được cấp phép sử dụng làm thuốc dự phòng phơi nhiễm (PrEP) COVID-19 ở một số bệnh nhân trưởng thành và bệnh nhi (trên 12 tuổi và nặng tối thiểu 40 kg). Nhân viên y tế chỉ nên kê thuốc cho bệnh nhân hiện không mắc SARS-CoV-2 và không tiếp xúc gần với người mắc SARS-CoV-2 trong thời gian gần. Evusheld được cấp phép sử dụng cho:

- Người bị suy giảm miễn dịch mức độ trung bình đến nặng do bệnh lý hoặc người được điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch và có thể không có đáp ứng đầy đủ đối với vắc xin COVID-19.

- Người không được khuyến cáo sử dụng bất kỳ loại vắc xin COVID-19 nào đang được cấp phép do tiền sử phản ứng có hại nghiêm trọng (như phản ứng dị ứng nghiêm trọng) đối với một loại vắc xin COVID-19 hoặc một thành phần trong vắc xin.

Thời gian Evusheld có hiệu quả bảo vệ khỏi nhiễm SARS-CoV-2 có triệu chứng có thể không lâu như dữ liệu trong thử nghiệm lâm sàng ủng hộ quyết định cấp phép ban đầu, do dữ liệu thử nghiệm lâm sàng được thu thập từ khoảng thời gian trước khi có biến chủng phụ BA.1 và BA.1.1. Tuy nhiên, hiện chưa rõ liệu biến chủng phụ BA.1 và BA.1.1 có tiếp tục lưu hành trong thời gian tới hay không, hay liệu một biến chủng phụ khác của Omicron, BA.2, biến chủng phụ mà Evusheld có khả năng trung hòa tốt hơn, sẽ trở thành biến chủng vượt trội. Do chưa rõ biến chủng SARS-CoV-2 hoặc biến chủng phụ của Omicron nào sẽ trở thành biến chủng chính, hiện chưa thể có khuyến cáo tiêm liều nhắc lại. FDA sẽ tiếp tục theo dõi tình hình và sẽ cập nhật khuyến cáo tiêm nhắc lại khi có thêm dữ liệu để xác định thời gian tiêm nhắc lại phù hợp (3 hoặc 6 tháng sau liều đầu tiên).

**Thông tin cho bệnh nhân:**

Bệnh nhân trước đây được sử dụng liều Evusheld thấp hơn (150 mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab) nên liên hệ với cơ sở y tế để được tiêm bổ sung một liều 150 mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab sớm nhất có thể. Thời gian tiêm liều tiêm nhắc lại sẽ được tính từ thời điểm tiêm liều Evusheld bổ sung này.

Bệnh nhân chưa được tiêm Evusheld nên liên hệ với cơ sở y tế để biết liệu tình trạng của họ có phù hợp để sử dụng thuốc hay không. Nếu phù hợp, bệnh nhân nên được sử dụng liều 300 mg tixagevimab và 300 mg cilgavimab.

Bệnh nhân nên liên hệ nhân viên y tế nếu có bất kì câu hỏi nào.

**Thông tin cho nhân viên y tế:**

Nhân viên y tế cần liên hệ với bệnh nhân đã được tiêm Evusheld trước đây để quay lại tiêm bổ sung một liều 150 mg tixagevimab và 150 mg cilgavimab sớm nhất có thể.

Thể tích tiêm liều mới sẽ lớn hơn, là 3 mL thay vì 1.5 mL. Vì vậy, chỉ tiêm vào các cơ lớn trên cơ thể, phù hợp với thể tích tiêm (như cơ mông).

Nhân viên y tế cần đọc tờ thông tin thuốc đã được cập nhật của Evusheld.

Báo cáo các phản ứng có hại sau khi sử dụng thuốc.

*Nguồn:*[*https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-authorizes-revisions-evusheld-dosing*](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-authorizes-revisions-evusheld-dosing)