

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN VÀ PHỤ HUYNH/NGƯỜI CHĂM SÓC CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA-EMERGENCY USE AUTHORIZATION) HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE ĐỂ ĐIỀU TRỊ COVID-19 Ở MỘT SỐ BỆNH NHÂN NẪM VIỆN

Bạn đang được cho dùng hydroxychloroquine sulfate để điều trị COVID-19. Tài liệu này chứa thông tin giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng hydroxychloroquine sulfate mà bạn đã nhận được hoặc có thể nhận được.

Không có sản phẩm nào được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt có sẵn để điều trị COVID-19. Việc dùng hydroxychloroquine sulfate có thể có lợi cho một số bệnh nhân nằm viện bị COVID-19 mà không có thử nghiệm lâm sàng, hoặc sự tham gia là không thực tiễn. Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về hydroxychloroquine sulfate. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có câu hỏi. Bạn có sự lựa chọn để dùng hydroxychloroquine sulfate hoặc dừng lại bất cứ lúc nào.

### COVID-19 LÀ GÌ?

COVID-19 được gây ra bởi một loại vi rút gọi là coronavirus. Loại coronavirus này chưa từng thấy trước đây. Loại vi rút mới này lần đầu tiên được tìm thấy ở người sống tại Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng Mười Hai 2019. Sự lây lan từ người sang người sau đó đã được báo cáo là ra bên ngoài Hồ Bắc và ở các quốc gia ngoài Trung Quốc, kể cả ở Hoa Kỳ. Bạn có thể nhiễm COVID-19 thông qua tiếp xúc với người khác có vi-rút.

### TRIỆU CHỨNG CỦA COVID-19 LÀ GÌ?

Các triệu chứng là sốt, ho và khó thở, có thể xuất hiện từ 2-14 ngày sau khi tiếp xúc. Nếu bạn bị **khó thở, đau hoặc áp lực dai dẳng ở ngực, mới bị lặn lộn hoặc khó thức dậy hoặc môi hoặc mặt bị xanh tái, hãy đi khám ngay lập tức.**

Các bệnh COVID-19 đã dao động từ rất nhẹ (bao gồm một số không có triệu chứng nào được báo cáo) đến nghiêm trọng, bao gồm cả bệnh dẫn đến tử vong. Mặc dù thông tin cho đến nay cho thấy hầu hết bệnh COVID-19 là nhẹ, bệnh nghiêm trọng có thể xảy ra và có thể khiến một số tình trạng y tế khác của bạn trở nên tồi tệ hơn. Ví dụ người già và những người ở mọi lứa tuổi mắc các bệnh mãn tính nghiêm trọng như bệnh tim, bệnh phổi và tiểu đường, dường như có nguy cơ cao phải nhập viện vì COVID-19.

### HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE LÀ GÌ?

Hydroxychloroquine sulfate (còn được gọi là hydroxychloroquine) là một loại thuốc chống sốt rét được chấp thuận tại Hoa Kỳ để phòng ngừa hoặc điều trị một số loại bệnh sốt rét, lu pút ban đỏ, và viêm khớp dạng thấp.

Hydroxychloroquine sulfate chưa được chấp thuận để điều trị COVID-19. Nó đã được sử dụng thử nghiệm để điều trị một số người mắc COVID-19, bao gồm cả bệnh nhân nằm viện. Hydroxychloroquine sulfate đang được sử dụng để thử và ngăn chặn virus COVID-19 lây lan bên trong cơ thể bạn. Điều này có thể giúp bạn trở nên khỏe hơn.

Hydroxychloroquine sulfate có tính thử nghiệm vì chúng tôi không biết liệu nó có tác dụng tốt với COVID-19 hay không. Nó không được FDA chấp thuận để điều trị COVID-19, nhưng việc sử dụng khẩn cấp đã được cho phép đối với người lớn và thanh thiếu niên nặng từ 50 kg (110 pounds) trở lên và phải nhập viện với COVID-19 nếu không có thử nghiệm lâm sàng hoặc bạn không thể tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng. Có thông tin hạn chế về sự an toàn và hiệu quả (liệu điều này sẽ giúp bạn tốt hơn) khi sử dụng hydroxychloroquine sulfate cho bệnh nhân nhập viện với COVID-19 hay không.

## **TÔI NÊN NÓI GÌ CHO NGƯỜI CUNG CẤP DỊCH VỤ CHĂM SÓC SỨC KHỎE CỦA TÔI TRƯỚC KHI TÔI DÙNG HYDROXYCHLOROQUINE?**

**Nói với nhà cung cấp chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn:**

- Có bất kỳ dị ứng nào, bao gồm hydroxychloroquine sulfate (Plaquenil), chloroquine phosphate, chloroquine hydrochloride (Aralen HCl) hoặc bất kỳ loại thuốc nào khác có chứa các loại thuốc này
- Bị bệnh thận hoặc gan hoặc viêm gan
- Bị tiểu đường hoặc có tiền sử đường huyết thấp
- Đang mang thai hoặc dự định có thai
- Đang cho con bú sữa mẹ
- Có bất kỳ bệnh nghiêm trọng nào
- Bị thiếu G-6-PD, rối loạn chuyển hóa hoặc rối loạn máu khác, bệnh vẩy nến, một vấn đề về mắt liên quan đến võng mạc của bạn, có tiền sử co giật, có bệnh tim bao gồm các vấn đề về nhịp tim hoặc nếu bạn uống một lượng lớn rượu
- Đang dùng bất kỳ loại thuốc nào, đặc biệt là azithromycin, thuốc kháng axit, cimetidine, insulin và các loại thuốc khác cho bệnh tiểu đường, moxifloxacin, amiodarone hoặc các loại thuốc khác cho các vấn đề về nhịp tim, bất kỳ loại thuốc nào cho bệnh động kinh hoặc co giật, ampicillin, cyclosporine, mefloquine, praziquantel, tamoxifen, digoxin, methotrexate, các sản phẩm sắt, isoniazid, kaolin, magiê trisilicate, niacin, rifampin, và vitamin và các sản phẩm thảo dược.

## **AI THƯỜNG KHÔNG NÊN DÙNG HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?**

Không dùng hydroxychloroquine sulfate nếu bạn đã có phản ứng trước đó với hydroxychloroquine sulfate hoặc chloroquine phosphate, hoặc nếu bạn có một số vấn đề về mắt liên quan đến võng mạc của bạn. Nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về bất kỳ vấn đề bạn có thể có với đôi mắt của bạn.

## **TÔI DÙNG SULFATE HYDROXYCHLOROQUINE NHƯ THẾ NÀO?**

Hydroxychloroquine sulfate được cung cấp cho bạn uống bằng miệng mỗi ngày với liều lượng được đề xuất tùy thuộc vào những gì nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nghĩ là tốt nhất cho bạn. Liều tốt nhất của hydroxychloroquine sulfate để điều trị COVID-19 chưa được biết đến. Bạn sẽ được điều trị bằng thuốc viên nén mỗi ngày một lần trong bốn đến bảy ngày dựa trên phán đoán của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

## **NHỮNG PHẢN ỨNG PHỤ QUAN TRỌNG CÓ THỂ XẢY RA ĐỐI VỚI HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE LÀ GÌ?**

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo là đau dạ dày, buồn nôn, ói mửa, và đau đầu. Những tác dụng phụ này thường có thể được giảm bớt bằng cách uống hydroxychloroquine sulfate cùng với thức ăn. Hydroxychloroquine sulfate cũng có thể gây ngứa ở một số người.

Tất cả các loại thuốc có thể có một số tác dụng phụ. Tác dụng phụ nhỏ, chẳng hạn như buồn nôn, thỉnh thoảng ói mửa hoặc tiêu chảy, thường không cần phải dừng thuốc lại. Nếu bạn không thể dung nạp hydroxychloroquine sulfate, hoặc trải qua việc **nhịp tim đập không đều, ngất hoặc lượng đường trong máu thấp, co giật hoặc động kinh, vàng mắt, nhìn thấy ánh sáng nhấp nháy hoặc vệt sáng, mờ mắt, khó nghe, ù tai, yếu cơ bắp, chảy máu hoặc bầm dập nơi da, thay đổi về tâm trạng hoặc tinh thần, hoặc phát ban, hãy nói cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức.**

## **NHỮNG LỰA CHỌN ĐIỀU TRỊ KHÁC LÀ GÌ?**

Giống như hydroxychloroquine sulfate, FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp chloroquine phosphate để điều trị cho người lớn và thanh thiếu niên nặng 50 kg (110 pounds) trở lên nhập viện với COVID-19. Xem [www.cdc.gov/website-here.eua](http://www.cdc.gov/website-here.eua) để biết thông tin về việc sử dụng khẩn cấp chloroquine phosphate. Chloroquine phosphate không được FDA chấp thuận để điều trị COVID-19. Ngoài ra, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn có thể nói chuyện với bạn về các thử nghiệm lâm sàng hiện đang được tiến hành đối với các loại thuốc để điều trị COVID-19.

## **NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG DÙNG HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE THÌ SAO?**

Cho dù bạn có quyết định dùng hydroxychloroquine sulfate hay không, bạn có thể được cung cấp các phương pháp điều trị có sẵn khác có thể bao gồm khí oxy, chất lỏng và thuốc tùy thuộc vào tình trạng của bạn và được xác định bởi bác sĩ. Lợi ích của hydroxychloroquine sulfate trong việc điều trị COVID-19 chưa được chứng minh. Ngay cả khi bạn dùng hydroxychloroquine sulfate chính xác theo chỉ dẫn để điều trị COVID-19, vẫn có khả năng bạn bị bệnh nặng hơn hoặc tử vong.

Bạn có quyền lựa chọn được điều trị hay không bằng hydroxychloroquine sulfate. Bạn có thể quyết định không dùng nó hoặc dừng nó lại vào bất cứ lúc nào. Nó sẽ không thay đổi sự chăm sóc y tế thường xuyên của bạn nếu bạn quyết định không dùng nó.

## **TÔI NÊN TRÁNH ĐIỀU GÌ TRONG KHI DÙNG HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?**

Một số loại thuốc khác có thể tương tác với hydroxychloroquine sulfate và gây ra vấn đề cho bạn. Hãy cho bác sĩ của bạn biết những loại thuốc khác mà bạn đang dùng, bao gồm cả thuốc không kê đơn và thuốc bổ sung.

## **NẾU TÔI ĐANG MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?**

Ở người, một số ít cuộc nghiên cứu sử dụng hydroxychloroquine sulfate trong thai kỳ cho thấy không có sự gia tăng về tỷ lệ dị tật bẩm sinh hoặc phá thai tự phát. Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú sữa mẹ, hãy thảo luận về các lựa chọn và tình huống cụ thể của bạn với bác sĩ.

## **LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI BÁO CÁO TÁC DỤNG PHỤ CỦA HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?**

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn hoặc không biến mất. Báo cáo tác dụng phụ cho **FDA MedWatch** tại [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) hoặc gọi số 1-800-FDA-1088. Các báo cáo đã nộp nên nêu rõ việc “sử dụng hydroxychloroquine sulfate là theo EUA.”

## **TÔI LƯU TRỮ HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE NHƯ THẾ NÀO?**

Hydroxychloroquine sulfate nên được lưu trữ trong các thùng chứa mà trẻ không mở được ngoài tầm với của trẻ sơ sinh và trẻ em. Lưu trữ ở nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng, tránh xa nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

## **LÀM THẾ NÀO TÔI CÓ THỂ BIẾT THÊM?**

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn
- Viếng <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Liên lạc với sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang

Revoked