

Alvofact® - Phospholipids toàn phần từ phổi bò 50 mg hoặc 100 mg

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: chiết chất phospholipid từ phổi bò (surfactant), được bào chế dưới dạng bột đồng khô có đóng gói từng dung môi pha tiêm. Mỗi lọ chứa 50,76 mg tới 60,00 mg hoặc 101,52 mg tới 120,00 mg chiết chất phospholipids từ phổi bò, tương ứng với hàm lượng 66 μmol (132 μmol) hoặc 50 mg (100 mg) phospholipids toàn phần ở dạng bột đồng khô.

Tá dược: một xy-lanin chứa sẵn 1,2 ml dung môi, gồm clorua natri, hydro carbonate natri, nước pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng dự phòng ở trẻ đẻ non có nguy cơ cao mắc hội chứng suy hô hấp (RDS).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Khuyến cáo dùng liều đơn 1,2 ml Alvofact/kg thể trọng (tương đương với 50 mg phospholipids toàn phần/kg thể trọng), và dùng trong giờ đầu sau khi sinh.

Tùy thuộc vào nhu cầu hô hấp, sau lần dùng đầu tiên có thể dùng 3 liều tương tự tiếp theo. Tổng liều không nên vượt quá 4 liều 1,2 ml Alvofact/kg thể trọng (tương đương với 200 mg phospholipids toàn phần/kg thể trọng) trong vòng 5 ngày đầu tiên của cuộc đời.

Điều trị với bột Alvofact chỉ dùng bằng cách nhỏ giọt qua đường nội khí quản-phổi.

Hướng dẫn để pha loãng bột: Có hai phương pháp: Phương pháp 1 - dùng ống nối.

Phương pháp 2 - dùng ống thông.

Phương pháp 1 - Dùng ống nối:

Lưu ý: Ống chích và ống nối giữ nguyên sự liên thông với lọ thuốc trong suốt quá trình pha loãng và cũng được dùng để rút hỗn dịch đã được pha loãng.

1. Mở đầu của hộp ống nối, đặt đầu hình nón của ống chích lên trên ống nối.

2. Đẩy chặt đầu ống nối vào nắp cao su đến khi nó cố định.

3. Thêm dung môi vào lọ.

4. Ngay lập tức lắc lọ trong 5 giây.

5. Lộn ngược hỗn dịch, rút dịch vào ống chích sau đó tiêm hỗn dịch lại vào lọ (Lặp lại động tác trên 5 lần).

6. Chờ khoảng một phút cho đến khi bọt và hỗn dịch tách rời.

Khuyến cáo: Dùng tay nắm đi kèm trong hộp.

7. Lộn ngược hỗn dịch, rút dịch vào ống chích để dùng. Phần bột còn dư sẽ được bỏ lại trong lọ.

Phương pháp 2 - Dùng ống thông:

Lưu ý: Ống chích và ống thông giữ nguyên sự liên thông với lọ thuốc trong suốt quá trình pha loãng và cũng được dùng để rút hỗn dịch đã được pha loãng.

1. Mở đầu của hộp ống thông, đặt đầu hình nón của ống chích lên trên ống thông.

2. Chọc ống thông vào lọ qua nắp cao su.

3. Tiêm dung môi vào lọ.

4. Ngay lập tức lắc lọ trong 5 giây.

5. Giữ nghiêng hỗn dịch, rút dịch vào ống chích sau đó tiêm hỗn dịch lại vào lọ (Lặp lại động tác trên tổng cộng 5 lần). Sau đó bỏ ống thông ra khỏi hỗn dịch (nhưng không rút ra khỏi lọ) để tránh cho hỗn dịch tràn vào ống chích.

6. Chờ khoảng một phút cho đến khi bọt và hỗn dịch tách rời.

Khuyến cáo: Dùng tay nắm đi kèm trong hộp.

7. Có thể lấy hỗn dịch bằng cách rút chậm. Phần bột còn dư sẽ được bỏ lại trong lọ.

Nên khởi liều Alvofact bằng cách tiêm nhanh trong vòng 1 giờ sau khi sinh.

Ống thông được chuẩn bị sẵn (ví dụ ống thông tiểu, ống thông dạ dày) được lồng qua ống khí quản có sẵn và ống thông mở, được đặt ở vị trí đầu của ống khí quản. Đưa liều đơn 1,2 ml Alvofact/kg thể trọng (tương đương với 50 mg phospholipids toàn phần/kg thể trọng) bằng cách tiêm nhanh vào khí quản thông qua ống thông. Bơm khí thêm để đảm bảo việc nhỏ giọt được hoàn tất. Trong khi tháo ống thông, bệnh nhân nên được lặp lại với máy thở nhân tạo.

Các chỉ dẫn đặc biệt khi sử dụng:

- Kiểm tra ống thông được lắp đặt đúng vị trí trong ống khí quản trước khi dùng Alvofact.

- Giá trị pCO_2 có thể thay đổi nhanh chóng trong một giờ đầu khi sử dụng Alvofact. Do đó đây là điều kiện thuận lợi để đảm bảo điều chỉnh các thông số hô hấp (áp lực đỉnh khi hít vào, áp lực đường thở, tần số hô hấp) bằng cách đo liên tục giá trị pCO_2 và pO_2 qua da hoặc bằng cách đo giá trị khí máu mao mạch.

- Phải đảm bảo rằng, bằng cách điều chỉnh nồng độ oxy hít vào, pO_2 động mạch không vượt quá các giới hạn cho phép để phòng tránh tăng nguy cơ bệnh lý vồng mạc ở trẻ đẻ non.

- Khi sử dụng thiết bị thông khí tần số cao (tần số hô hấp hơn 60 lần/phút, thời gian thở ra dưới 0,6 giây) cần đảm bảo rằng thời gian thở ra sau khi dùng Alvofact là đủ dài.

Nếu không điều chỉnh sự thông khí theo cách này sau khi dùng Alvofact thì sẽ có nguy cơ căng phổi quá mức do tác dụng không mong muốn của thở PEEP (áp lực dương cuối kỳ thở ra tự phát).

Nếu thở ra thụ động không đầy đủ, áp lực trong phổi cuối kỳ thở ra sẽ cao hơn các giá trị được thiết lập trong máy thở nhân tạo. Vì vậy dung tích cản chức năng cao có tính chất bệnh lý có thể tăng tiến. Áp lực đỉnh hít vào cần để thông khí có thể cần phải tăng lên một cách bất thường, dẫn đến tăng nguy cơ tổn thương phổi do chấn thương khí áp.

- Đến khi Alvofact được phân bố hoàn toàn trong phổi, có thể nghe thấy tiếng ran ngực thì hít vào trong vài phút đầu sau khi dùng. Đây không phải là chỉ định để hút dịch khí quản, mà sự hút dịch này có thể được thực hiện ở bất kỳ thời điểm nào.

- Nếu nhu cầu oxy để thông khí bình thường vượt quá mức 40%, có thể dùng 3 lần tiếp

theo mỗi lần 1,2 ml Alvofact/kg thể trọng (tương đương với 50 mg phospholipids toàn phần/kg thể trọng) cách nhau 12 đến 24 giờ. Nếu đáp ứng với liều ban đầu không đầy đủ, khuyến cáo dùng liều nhắc lại thứ hai 1,2 ml Alvofact/kg thể trọng (30 đến 60 phút sau liều ban đầu) (tương đương với 50 mg phospholipids toàn phần/kg thể trọng).

- Trước mỗi lần dùng cần hít sâu vào khí quản để phòng tránh tăng sinh và tạo bọt của Alvofact gây ra bởi màng nhầy.

- Nếu sự oxy hoá bị giảm mạnh (tăng pCO_2 và giảm pO_2), khuyến cáo nên kiểm tra vị trí chính xác và tình trạng hở của ống thông khí.

- Nên điều trị tình trạng nhiễm toan chuyển hoá hoặc hô hấp trước khi dùng Alvofact bởi vì những phát hiện tiến lâm sàng cho ta thấy tác dụng của thuốc sẽ bị giảm.

- Khi sử dụng ống hai lòng hoặc "side port connector" để dùng Alvofact không có thông khí ngắt quãng, các thông số hô hấp phải được điều chỉnh cẩn thận đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào. Cho đến nay không có chống chỉ định nào liên quan đến hoạt chất được biết đến.

Thận trọng:

Các lợi ích và nguy cơ của liệu pháp Alvofact đối với các nhiễm trùng bẩm sinh ở những trẻ đẻ non chưa được làm sáng tỏ. Tác dụng sâu có thể bị giảm nếu có nghi ngờ viêm phổi bẩm sinh. Chức năng phổi cũng có thể suy giảm trong trường hợp kèm theo giảm sản mô phổi (thiếu dịch ối kéo dài do vỡ màng hoặc suy giảm chức năng thận bẩm sinh).

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:

Các nghiên cứu tiến lâm sàng chứng minh rằng các tế bào bảo vệ bạch cầu hạt (đại thực bào, bạch cầu) thực bào các lipid như tương. Quá trình này có thể bị phá vỡ bởi Alvofact trong trường hợp có viêm phổi và/hoặc nhiễm trùng.

Alvofact có thể chỉ được dùng nếu có phương tiện thông khí tốt và theo dõi được những trẻ đẻ non có hội chứng suy hô hấp. Đã có các báo cáo về các trường hợp riêng lẻ có tắc ống khí quản do chất nhầy dính. Nguồn gốc và thành phần của chất này chưa được biết đến. Mặc dù chưa chứng minh được mối quan hệ nhân quả chắc chắn giữa việc sử dụng Alvofact và khả năng đe dọa tính mạng, quan trọng là phải lưu ý đến các chỉ dẫn được đưa ra về sử dụng và bảo quản (tham khảo thêm "Các chỉ dẫn sử dụng đặc biệt" và "Các chỉ dẫn bảo quản đặc biệt"). Nếu có nghi ngờ tắc ống khí quản, người ta khuyến cáo nên hút ống thông khí và thay ống thông khí.

Alvofact chứa 0,078 mmol (1,8 mg) natri, do đó mỗi ống dung môi (liều đơn) có dưới 1 mmol (23 mg).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cho đến nay chưa có tương tác liên quan đến hoạt chất được biết đến.

Không quan sát thấy các tác dụng tiêu cực từ liệu pháp Alvofact sau khi dự phòng hội chứng suy hô hấp trước khi sinh bằng dung dịch truyền Ambroxol hoặc các glucocorticoid dùng cho mẹ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không áp dụng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tần số xuất hiện sau được áp dụng như là cơ sở để đánh giá các tác dụng không mong muốn: Rất thường xuyên ($\geq 1/10$). Thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$). Không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$). Hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$). Rất hiếm ($< 1/10,000$ to unknown). Không được biết (tần số không xác định được từ các dữ liệu hiện có).

Do lượng chất lỏng/sức tác khí quản hoặc tắc phế quản có thể xuất hiện nhanh ngay tập tức sau khi dùng Alvofact, triệu chứng này có thể được chữa trị bằng cách tăng áp lực hít vào trong 30 đến 60 giây.

Thận trọng:

Đã có các báo cáo riêng lẻ về tắc nghẽn khí quản do các chất nhầy dính. Mối quan hệ nhân quả với việc dùng Alvofact chưa được chứng minh.

Xuất huyết não và phổi đã được mô tả. Tần số xuất hiện của chúng tương tự như trong các tài liệu đã công bố cho nhóm bệnh nhân này.

Không chắc chắn những trẻ đẻ non có nhạy cảm với protein phổi gia súc, nhưng có tình trạng có thể gây ra các phản ứng quá mẫn, các phản ứng này cần có các biện pháp cấp cứu thông thường.

QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về quá liều. Trong phần lớn các trường hợp không chắc chắn về vô ý gây quá liều, người ta khuyến cáo nên hút dịch đã đưa vào tối đa có thể nếu đó là cách làm giảm tác dụng lâm sàng. Nên điều trị triệu chứng nếu cần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Mỗi hộp chứa: 1 lọ bột thuốc, 1 ống tiêm chứa 1,2 ml dung môi, 1 ống thông, 1 ống nối.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không để bột thuốc hoặc dung môi ở nhiệt độ trên 30°C.

Không làm đông lạnh bột, dung môi hoặc hỗn dịch được pha loãng.

Hỗn dịch được pha loãng có thể được bảo quản trong 6 giờ ở nhiệt độ 25°C hoặc 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C. Trong trường hợp này lọ thuốc và ống chích cần được lắc nhẹ trước khi dùng.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY CỦA TRẺ.

02/7/2014