

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **02/2017/QC**

Của: **VPĐD Zuellig Pharma Pte., Ltd.** tại **TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3910 2650**

Đăng ký thông tin thuốc: **Human Albumin Baxter 200g/l**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0108/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/7/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



HUMAN ALBUMIN BAXTER 200 g/l

HUMAN ALBUMIN BAXTER 250 g/l

DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

THÀNH PHẦN:

Human Albumin Baxter 200 g/l, dung dịch 20%

Hoạt chất: Human Albumin (Albumin người) 200g/l

Human Albumin Baxter 200 g/l là dung dịch chứa 200g protein toàn phần trong đó Human Albumin (albumin người) chiếm ít nhất 95%.

Human Albumin Baxter 250 g/l, dung dịch 25%

Hoạt chất: Human Albumin (Albumin người) 250g/l

Human Albumin Baxter 250 g/l là dung dịch chứa 250g protein toàn phần trong đó Human Albumin (albumin người) chiếm ít nhất 95%.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Dùng trong trường hợp phục hồi và duy trì thể tích máu trong các trường hợp giảm thể tích máu và việc sử dụng dung dịch keo chứa Albumin là phù hợp.

Việc ưu tiên lựa chọn albumin hay các chất keo nhân tạo khác phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của người bệnh, dựa vào những khuyến cáo chính thức.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Nồng độ chế phẩm albumin lựa chọn, liều lượng và tốc độ truyền dịch phải phù hợp với nhu cầu cần điều trị của người bệnh.

Liều dùng: liều dùng phụ thuộc vào thể trạng của từng bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của chấn thương hoặc tình trạng bệnh và lượng dịch hay protein của cơ thể tiếp tục mất. Nên kiểm tra thể tích tuần hoàn và mức độ thiếu hụt albumin huyết tương để xác định liều dùng thích hợp.

Dung dịch Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l cần phải tiêm truyền tĩnh mạch. Không được pha loãng chế phẩm với nước cất pha tiêm do có thể gây tan huyết.

Không nên trộn lẫn các dung dịch albumin với các thuốc khác có chứa máu và các thành phần của máu nhưng có thể sử dụng đồng thời với các chế phẩm tiêm khác khi thật sự cần thiết.

Các dung dịch albumin không nên trộn lẫn với protein thủy phân hoặc các dung dịch có chứa cồn vì các chất này kết hợp với nhau có thể tạo ra kết tủa protein.

Không thêm các thuốc bổ sung vào dung dịch truyền.

Tình trạng tăng khối lượng tuần hoàn có thể xảy ra nếu liều dùng và tốc độ truyền không được điều chỉnh, cần nhắc cho phù hợp với nồng độ dung dịch và tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân. Cần theo dõi thông số huyết động khi bệnh nhân dùng Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l và nên kiểm tra nguy cơ tăng lưu lượng máu và quá tải tuần hoàn.

Nếu albumin người được sử dụng, phải theo dõi liên tục các thông số huyết động học bao gồm:

- Huyết áp động mạch và nhịp tim.
- Áp lực tĩnh mạch chủ.
- Áp lực động mạch phổi.
- Lượng nước tiểu.
- Nồng độ các chất điện giải.
- Tỷ lệ hematocrit/hemoglobin
- Dấu hiệu lâm sàng của suy tim và suy hô hấp (vd: khó thở)
- Dấu hiệu lâm sàng của việc tăng áp lực hộp sọ (vd: đau đầu)

Cách sử dụng: Chế phẩm có thể được sử dụng trực tiếp bằng đường truyền tĩnh mạch hoặc pha loãng trước với các dung dịch đẳng trương (ví dụ: dung dịch Glucose 5%, Natri clorid 0,9%).

Tốc độ truyền phải phù hợp với tình trạng cụ thể của từng bệnh nhân và theo chỉ dẫn.

Trong trường hợp thay huyết tương thì tốc độ truyền dịch phải được điều chỉnh phù hợp với tốc độ thải trừ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các chế phẩm albumin người hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng sản phẩm này cho những người có tiền sử dị ứng với albumin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không được pha loãng Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l với nước cất pha tiêm do có thể gây tan huyết. Khi sử dụng nước cất pha tiêm để pha loãng albumin nồng độ 20% hoặc cao hơn sẽ có nguy cơ tử vong do tan huyết hoặc suy thận cấp.

CẢNH BÁO THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Nếu nghi ngờ có phản ứng dị ứng và phản vệ, dừng ngay việc truyền dịch. Trong trường hợp bệnh nhân bị sốc, phải thực hiện ngay việc điều trị y tế thích hợp.

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng albumin trong các trường hợp thừa dịch cơ thể và hệ quả của thừa dịch cơ thể hay khi sự loãng máu sẽ gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Ví dụ một số trường hợp như:

- Suy tim mất bù
- Cao huyết áp
- Giảm tính mạch thực quản
- Phù phổi
- Xuất huyết nội tạng
- Thiếu máu nặng
- Thiếu niệu trước thận và sau thận.

Áp suất keo của dung dịch albumin người 200g/l, 250g/l gấp khoảng 4 lần so với áp suất keo huyết tương. Do đó chỉ định dung dịch albumin đậm đặc, phải thận trọng để đảm bảo bù đủ lượng nước cho bệnh nhân. Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận để đề phòng việc quá tải tuần hoàn và việc dư quá nhiều nước trong cơ thể.

Các chất điện giải trong dung dịch Human Albumin Baxter 200g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l tương đối thấp khi so với các dung dịch albumin người có nồng độ 40-50 g/l. Khi truyền dung dịch albumin, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ các chất điện giải của người bệnh, thực hiện các biện pháp thích hợp để phục hồi và duy trì việc cân bằng chất điện giải.

Human Albumin Baxter 200 g/l chứa natri với nồng độ 100-130 mmol/l, cần thận trọng khi điều trị trên các bệnh nhân đang duy trì chế độ ăn có kiểm soát natri.

Human Albumin Baxter 250 g/l chứa natri với nồng độ 130-160 mmol/l, cần thận trọng khi điều trị trên các bệnh nhân đang duy trì chế độ ăn có kiểm soát natri.

Không pha loãng chế phẩm với nước cất pha tiêm vì có thể gây tan máu.

Trường hợp phải thay thế một lượng lớn thể tích, cần kiểm soát chất đông máu và hematocrit. Cần đảm bảo chắc chắn việc thay thế đầy đủ các thành phần máu khác (yếu tố đông máu, điện giải, tiểu cầu, hồng cầu).

Tình trạng giảm thể tích tuần hoàn máu có thể xuất hiện nếu liều điều trị và tốc độ truyền không phù hợp với tình trạng tuần hoàn của người bệnh. Dừng truyền thuốc ngay khi gặp các dấu hiệu lâm sàng đầu tiên của việc quá tải tuần hoàn (đau đầu, khó thở, tắc nghẽn tĩnh mạch cảnh), hoặc tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch chủ, phù phổi.

Các biện pháp chuẩn để ngăn ngừa việc nhiễm khuẩn từ các chế phẩm có nguồn gốc từ máu và huyết tương người bao gồm lựa chọn người tình nguyện, sàng lọc mẫu hiến tặng và từng túi huyết tương để tìm các dấu hiệu

14/7/17
ĐƯỢC

đặc biệt của nhiễm trùng, đưa các công đoạn có hiệu quả trong quy trình sản xuất nhằm bất hoạt hoặc loại bỏ virus. Dù vậy, không thể chắc chắn việc loại bỏ hoàn toàn khả năng truyền nhiễm các tác nhân gây bệnh từ các chế phẩm có nguồn gốc từ máu hoặc huyết tương người. Điều này cũng đúng với các virus chưa biết hoặc mới, cũng như các tác nhân gây bệnh khác.

Hiện vẫn chưa có báo cáo xác nhận nào về trường hợp nhiễm virus với albumin sản xuất theo tiêu chuẩn Dược điển Châu Âu theo quy trình đã được thiết lập.

Khuyến cáo đặc biệt quan trọng với mỗi lần sử dụng sản phẩm Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l là cần ghi chép cẩn thận tên người bệnh và số lô sử dụng để duy trì mối liên hệ giữa bệnh nhân với lô sản phẩm.

CẢNH BÁO

Phản ứng dị ứng/sốc phản vệ

Nếu có nghi ngờ về các phản ứng phản ứng hoặc phản ứng kiểu sốc phản vệ, cần dừng ngay việc truyền thuốc. Trường hợp sốc trong khi truyền, tiến hành áp dụng các biện pháp điều trị sốc chuẩn quy.

THẬN TRỌNG

Huyết động học

Không tiến hành việc điều trị mà thiếu sự kiểm soát chặt chẽ về huyết động học, cần kiểm tra các bằng chứng về suy tim/suy hô hấp, suy thận hoặc tăng áp lực nội sọ.

Tăng thể tích máu/tăng lưu lượng tuần hoàn

Cần sử dụng các chế phẩm Human Albumin trên các bệnh nhân có nguy cơ tăng thể tích máu kéo theo hệ quả hoặc tăng thể tích tuần hoàn. Nhóm bệnh nhân có nguy cơ bao gồm (và không giới hạn): suy tim mất bù, tăng huyết áp, giãn tĩnh mạch thực quản, phù phổi, bệnh nhân có thể tạng xuất huyết, thiếu máu trầm trọng, suy thận và sau suy thận.

Điều chỉnh tốc độ truyền dịch dựa vào nồng độ thuốc và kết quả đánh giá huyết động học trên người bệnh. Truyền thuốc với tốc độ quá nhanh có thể dẫn đến tăng lưu lượng tuần hoàn và phù phổi. Dấu hiệu lâm sàng ban đầu của tình trạng tăng lưu lượng tuần hoàn bao gồm đau đầu, khó thở, căng tĩnh mạch cổ, hoặc tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch trung ương, phù phổi cần dừng ngay việc truyền thuốc.

Truyền thuốc với thể tích lớn

Nếu thể tích thay thế tương đối lớn, cần theo dõi chặt chẽ chỉ số đông máu và hematocrit. Tiến hành các biện pháp chăm sóc cần thiết để đảm bảo thay thế đủ các thành phần khác của máu (yếu tố đông máu, chất điện giải, hồng cầu và tiểu cầu). Đồng thời tiến hành các biện pháp theo dõi chỉ số huyết động thích hợp (yếu tố chống đông, điện giải, tiểu cầu và hồng cầu).

Cần có biện pháp giám sát huyết động học thích hợp trong quá trình truyền thuốc.

Tình trạng điện giải

Khi chỉ định chế phẩm Human Albumin, cần tiến hành kiểm tra và có các biện pháp duy trì/phục hồi cân bằng điện giải thích hợp.

Huyết áp

Cần quan sát cẩn thận dấu hiệu tăng huyết áp sau khi truyền albumin 20% hay 25% đối với bệnh nhân bị chấn thương hoặc sau phẫu thuật để phát hiện và điều trị tổn thương các mạch máu nghiêm trọng nhằm tránh gây chảy máu ở mức huyết áp thấp hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa thấy có tương tác đặc biệt nào giữa Human Albumin và các thuốc khác.

DÙNG THUỐC KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Độ an toàn của Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l khi sử dụng với phụ nữ mang thai chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Tuy nhiên theo kinh nghiệm lâm sàng thì albumin không gây nguy hại gì cho phụ nữ có thai, thai nhi và trẻ sơ sinh.

Không có nghiên cứu về sinh sản trên động vật thí nghiệm nào được thực hiện với Human Albumin Baxter 200 g/l hay Human Albumin Baxter 250 g/l. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để đánh giá sự an toàn liên quan tới sự sinh sản, phát triển của phôi thai và thai nhi, quá trình mang thai và sự phát triển sau này.

Tuy vậy, cần lưu ý rằng albumin chính là một thành phần bình thường trong máu người.

Do chưa có đủ các dữ liệu nghiên cứu về sử dụng chế phẩm Human Albumin cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, cần đặc biệt cần nhắc nguy cơ và lợi ích khi kê đơn chỉ định trên các đối tượng bệnh nhân này.

DÙNG THUỐC TRÊN TRẺ NHỎ

Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng các chế phẩm Human Albumin trên trẻ nhỏ hiện chưa đầy đủ trong các thử nghiệm lâm sàng; tuy nhiên, việc sử dụng các chế phẩm albumin trên các đối tượng bệnh nhân này đã được tham chiếu trong y văn.

Không khuyến cáo chỉ định các chế phẩm Human Albumin trên trẻ sơ sinh do còn thiếu kinh nghiệm sử dụng và dữ liệu nghiên cứu trên các đối tượng bệnh nhân này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn xác định theo tần suất gặp:

Chỉ tiêu tần suất các tác dụng không mong muốn sử dụng được căn cứ như sau:

- Rất hay gặp : > 1/10 số người dùng.
- Hay gặp : <1/10 và > 1/100 số người dùng.
- Ít gặp : <1/100 và >1/1000 số người dùng.
- Hiếm gặp : <1/1000 và >1/10000 số người dùng.
- Rất hiếm : <1/10000 số người dùng.
- Không rõ : không xác định được dựa trên các dữ liệu sẵn có.

✓ Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: Sốc phản vệ.

✓ Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm gặp: Buồn nôn.

✓ Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Phát ban, đỏ mặt.

✓ Rối loạn chung tại nơi tiêm truyền:

Hiếm gặp: Sốt

Trong trường hợp có phản ứng nghiêm trọng cần ngừng truyền dịch ngay lập tức và bắt đầu điều trị tích cực.

Tác dụng không mong muốn phân loại theo hệ cơ quan

Trong báo cáo thu được về các tác dụng không mong muốn của thuốc khi lưu hành, sắp xếp theo danh sách hệ thống phân loại MedDRA theo hệ cơ quan, tiếp đó là Preferred Term để sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ, quá mẫn/ phản ứng dị ứng.
- Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, thay đổi vị giác.
- Rối loạn tim mạch: nhịp tim nhanh, rung nhĩ, loạn nhịp nhanh.
- Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp, đỏ bừng mặt.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: phù phổi, khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: mề đay, ngứa, phát ban.
- Rối loạn chung tại vị trí tiêm truyền: cảm giác ớn lạnh, sốt.

Không có dữ liệu nào báo cáo về phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng với albumin người.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về các tác dụng không mong muốn gặp phải trong điều trị

QUÁ LIỀU

Giảm thể tích tuần hoàn máu có thể xuất hiện nếu liều dùng và tốc độ truyền quá cao. Dừng truyền thuốc ngay khi gặp các dấu hiệu lâm sàng đầu tiên của việc quá tải tuần hoàn (đau đầu, khó thở, tắc nghẽn tĩnh mạch cảnh), hoặc các biểu hiện tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch chủ, phù phổi, theo dõi giám sát các thông số huyết động học của người bệnh.

CHỦ Ý ĐẶC BIỆT:

Dung dịch có thể dùng trực tiếp đường tĩnh mạch hoặc pha loãng trước với dung dịch đẳng trương

(vd: dung dịch Glucose 5 % hay Natri Chloride 0.9%).

Không pha loãng với nước cất pha tiêm vì có thể gây tan máu

Khi điều trị với lượng dịch truyền lớn, phải để nhiệt độ dung dịch thuốc về nhiệt độ phòng hoặc nhiệt độ cơ thể trước khi dùng.

Không sử dụng chế phẩm đã bị vẩn đục hay bị lắng cặn, các trường hợp này có thể protein không ổn định hoặc dung dịch bị nhiễm bẩn.

Không sử dụng sản phẩm nếu nút hàn không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện chai thuốc bị rò phải bỏ lọ thuốc đi.

Dùng thuốc ngay sau khi mở nắp. Phần thuốc thừa phải được xử lý.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Không làm đông lạnh.

Giữ chai thuốc trong hộp giấy để tránh ánh sáng.

Phải dùng thuốc ngay khi mở lọ.

Đề xa tầm với của trẻ nhỏ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 50 ml

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi: BAXTER AG

Trụ sở văn phòng: Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Áo.

Nhà máy sản xuất: Industriestrasse 72, A-1221 Vienna, Áo.

Nhà phân phối: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm SANG
77 Trần Khánh Dư, Phường Tân Định, Quận 1, TP. HCM.

Mọi chi tiết xin liên hệ:

VPĐD Zuellig Pharma Vietnam Ltd. TP. Hồ Chí Minh

Lầu 4 & 5, tòa nhà TNR, 180 – 192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP.HCM

ĐT: (84-8) 3910 2650 - Fax: (84-8) 3910 2652