

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 **PN/FK/01-2017**

Của: **VPĐD Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 19, số 35 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3914 2541**

Đăng ký thông tin thuốc: **Lipovenoes 10% PLR**

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

Số giấy tiếp nhận: **0111/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

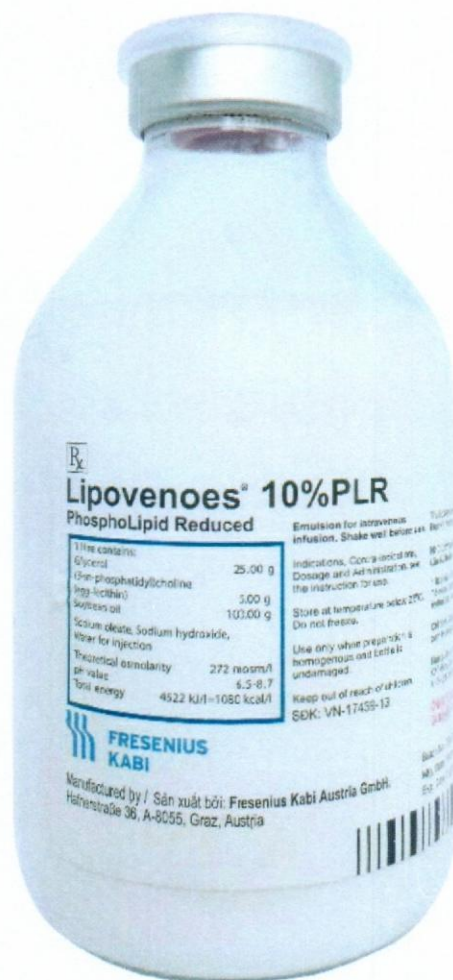


Nguyễn Tất Đạt



Lipovenoes® 10% PLR

Thành phần chất béo trong Lipovenoes được chuyển hóa và bài tiết **giống như các lipoprotein tự nhiên**



VN-17439-13

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: XXXX/X X/QLD - TT.

Ngày ... tháng ... năm ...

Ngày ... tháng ... năm in tài liệu

Tài liệu gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm vui lòng xem trang 2 & 3



NHŨ TƯƠNG ĐÃ GIẢM HÀM LƯỢNG PHOSPHOLIPID (PLR)

Lipovenoes® 10% PLR

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

ĐỂ TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Lipovenoes® 10% PLR

Nhũ tương đã giảm hàm lượng phospholipid (PLR)
dùng truyền tĩnh mạch.

Thành phần: 1 lít nhũ tương có

Dầu đậu tương:	100,0 g
Glycerol:	25,0 g
Phospholipid từ trứng: (3-sn-phosphatidyl choline)	6,0 g
Sodium oleate, sodium hydroxide, nước	
Nồng độ thẩm thấu lý thuyết:	272 mosm/l
pH:	6,5 - 8,7
Lượng calori:	4522 kJ/l = 1080 kcal/l

Chỉ định

Đáp ứng nhu cầu về calori và các acid béo thiết yếu qua đường truyền tĩnh mạch.

Chống chỉ định

Suy giảm cơ chế trao đổi lipid.
Thể tạng chảy máu trầm trọng.
Đái tháo đường mất bù trong cơ chế trao đổi chất không ổn định.
Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.
Người có dị ứng với thịt gà.
Và các chứng bệnh cấp tính nguy hiểm đến tính mạng như:
Suy sụp và sốc.
Nhồi máu cơ tim khởi phát.
Đột quỵ.
Tắc mạch.
Tình trạng hôn mê không xác định được nguyên nhân.
Việc sử dụng nhũ tương Lipovenoes® 10% PLR cho bệnh nhi có bệnh bilirubin máu phải được theo dõi cẩn thận (cân nhắc nguy cơ/lợi ích). Chức năng mật phải

được kiểm tra chặt chẽ khi sử dụng nhũ tương.
Có nguy cơ về bệnh vàng nhân não.

Cách dùng và liều dùng:

Lipovenoes® 10% PLR có thể dùng cùng với các dung dịch acid amin khác và/hoặc dung dịch carbohydrate nhưng phải qua các hệ thống truyền riêng biệt và các mạch máu riêng biệt. Nếu truyền đồng thời hai thuốc thông qua một bộ kim truyền chữ Y cắm vào mạch máu, cần xem xét các yếu tố lâm sàng/y học, và tính tương thích của cả hai thuốc phải được bảo đảm.

Đối với trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em:

Nếu không có các chỉ định khác: từ 1 đến 2 g mỡ/kg thể trọng/ngày
(= 10-20 ml Lipovenoes® 10% PLR/kg thể trọng/ngày).
Nếu nhu cầu năng lượng đòi hỏi cao hơn, liều có thể đến 3 g mỡ/kg thể trọng/ngày
(= 30 ml Lipovenoes® 10% PLR/kg thể trọng/ngày).

Đối với người lớn:

Nếu không có các chỉ định khác: từ 1-2 g mỡ/kg thể trọng/ngày
(= 10-20 ml Lipovenoes® 10% PLR/kg thể trọng/ngày).

Tốc độ truyền:

Tốc độ truyền tối đa 0,125 g mỡ/kg thể trọng/giờ (= 1,25 ml/kg thể trọng/giờ). Tuy nhiên, khi bắt đầu truyền nhũ tương, liều lượng nên chậm khoảng 0,05 g mỡ/kg thể trọng/giờ.
Với thể trọng khoảng 70 kg, tốc độ truyền phải bắt đầu ở 10 giọt/phút và tăng dần dần sau mỗi 30 phút đến mức 26 giọt/phút.

Lưu ý: Mức triglycerid của huyết thanh phải được kiểm tra hàng ngày. Lượng đường trong máu, cơ chế trao đổi acid - base, các chất điện giải và cân bằng nước phải được kiểm tra đều đặn.

Nồng độ của triglycerid trong huyết thanh khi truyền nhũ tương không được vượt quá 3 mmol/l đối với người lớn và 1,7 mmol/l đối với trẻ em.

Thời gian sử dụng:

Lipovenoes® 10% PLR có thể được sử dụng tùy theo khoảng thời gian yêu cầu nuôi dưỡng qua đường truyền tĩnh mạch.



NHŨ TƯƠNG ĐÃ GIẢM HÀM LƯỢNG PHOSPHOLIPID (PLR)

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Tính an toàn khi Lipovenoes® 10% ở phụ nữ có thai và cho con bú còn chưa hoàn toàn được xác nhận. Tuy nhiên chỉ sử dụng nếu thuốc thực sự cần thiết để cứu sống bệnh nhân hoặc bảo vệ bệnh nhân khỏi các thương tổn nghiêm trọng có thể xảy ra. Cần cân nhắc tạm thời ngừng cho bú trong quá trình điều trị với Lipovenoes® 10%.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy:

Thông thường không khuyến cáo lái xe và vận hành máy khi sử dụng Lipovenoes® 10%.

Tương tác thuốc:

Tương tác giữa nhũ tương được truyền vào và các thuốc khác đến nay vẫn chưa được xác định.

Tính không tương thích có thể xảy ra thông qua việc bổ sung thêm các cation đa hoá trị (ví dụ calci), đặc biệt có liên quan đến heparin.

Lipovenoes® 10% PLR chỉ nên trộn với các dung dịch truyền khác, các chất điện giải hoặc thuốc khác khi tính tương thích đã được xác định.

Tác dụng không mong muốn:

Những phản ứng có thể sớm thấy khi dùng nhũ tương:

Nhiệt độ tăng nhẹ.

Cảm giác nóng/lạnh hoặc rung mình ớn lạnh.

Cảm thấy nóng bừng không bình thường (mặt đỏ) hoặc xanh tái (tím tái).

Chán ăn, buồn nôn, nôn ọe.

Thở ngắn.

Đau đầu, lưng, xương, ngực và vùng thắt lưng.

Đau dương vật (trọng rất hiếm trường hợp).

Nếu những tác dụng không mong muốn này xảy ra hoặc mức triglycerid tăng đến trên 3 mmol/l ở người lớn và 1,7 mmol/l ở trẻ em do nhũ tương, phải ngừng truyền nhũ tương và nếu cần phải giảm liều.

Cần chú ý đến hội chứng quá tải có thể xảy ra thông qua một lý do phát sinh, một cơ chế trao đổi chất cá biệt và các tình trạng ốm đau khác nhau cần được lưu tâm ngay từ đầu, có thể thay đổi nhanh chóng và với các cấp độ khác nhau.

Hội chứng quá tải thể hiện ở các triệu chứng sau:

Phi đại gan (chứng to gan) có hoặc không có vàng da.

Thay đổi hoặc giảm một vài yếu tố đông máu (thời gian chảy máu, thời gian đông máu, đếm tiểu cầu, một vài yếu tố khác).

Phi đại lách (chứng to lách).

Thiếu hụt máu (chứng thiếu máu), giảm tế bào bạch cầu (chứng giảm bạch cầu), giảm tế bào tiểu cầu (chứng giảm tiểu cầu).

Đề xuất huyết và chảy máu.

Các xét nghiệm chức năng gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đặc tính dược lực học:

Nhũ tương dinh dưỡng truyền tĩnh mạch. Mã ATC: B05-BA02

Lipovenoes là một nhũ tương dùng nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, chứa dầu đậu tương tạo thành nhũ với phospholipid của lòng đỏ trứng gà. Kích cỡ phân tử và đặc tính sinh học tương tự như các nhóm phân tử lipoprotein nội sinh. Không giống như các lipoprotein, Lipovenoes không chứa ester mỡ hay chuỗi gắn kết các protein, và thành phần phospholipid của Lipovenoes cao hơn đáng kể.

Đặc tính dược động học:

Thành phần chất béo trong Lipovenoes được chuyển hóa và bài tiết giống như các lipoprotein tự nhiên.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Không đông lạnh.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trình bày:

Chai thủy tinh 250 ml, 500 ml. Thùng 10 chai 250 ml.

Thùng 10 chai 500 ml.

Không sử dụng Lipovenoes® 10% PLR đã quá hạn sử dụng.

Chỉ sử dụng nếu nhũ tương còn đồng nhất và chai không bị hư hỏng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi: Fresenius Kabi Austria GmbH.

Hafnerstrasse (Hafnerstraße) 36, A-8055, Graz, Áo

Công ty phân phối tại Việt Nam: Công ty Cổ phần Dược

Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Tel: 1800 55 55 58

Handwritten signature or mark in blue ink.

