

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/03-2017**

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: **Smoflipid 20%**

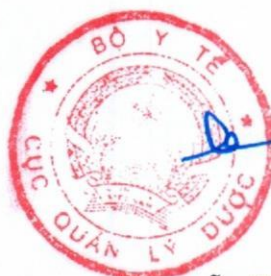
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0112/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/7/2017**

Hà Nội, ngày...12...tháng...7...năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



**FRESENIUS
KABI**
caring for life



SMOFlipid® 20%

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH



05/7/17

HS

VN-19955-16

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 & 4



NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH



Thành phần

Hoạt chất	1000 ml	Chai 250 ml	Chai 100 ml
Dầu đậu nành tinh chế	60,0 g	15,0 g	6,0 g
Triglycerid mạch trung bình	60,0 g	15,0 g	6,0 g
Dầu ô-liu tinh chế	50,0 g	12,5 g	5,0 g
Dầu cá tinh chế	30,0 g	7,5 g	3,0 g
Tổng năng lượng cung cấp	8,4 MJ (= 2000 kcal)	2,1 MJ (= 500 kcal)	0,84 MJ (= 200 kcal)
pH	khoảng 8		
Nồng độ thẩm thấu	khoảng 380 mosm/kg H ₂ O		

Tá dược: α -Tocopherol, lecithin từ trứng, glycerol, natri oleat, natri hydroxid (để điều chỉnh pH), nước cất pha tiêm.

Chỉ định:

Cung cấp năng lượng và các acid béo thiết yếu và các acid béo omega-3 cho bệnh nhân, như một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi nuôi dưỡng qua đường ăn hoặc qua đường tiêu hóa không đủ hoặc do chống chỉ định.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với đạm của cá, trứng, đậu nành, lạc hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này.
- Mức mỡ máu tăng cao quá mức.
- Suy gan nghiêm trọng.
- Rối loạn đông máu nghiêm trọng.
- Suy thận nghiêm trọng không có lọc máu hoặc thẩm tách máu.
- Sốc cấp tính.
- Các chống chỉ định chung đối với việc truyền tĩnh mạch: như phù phổi cấp, thừa dịch, suy tim mất bù
- Tình trạng không ổn định (ví dụ như sau chấn thương, đái tháo đường mất bù, nhồi máu cơ tim cấp, đột quỵ, viêm tắc tĩnh mạch, toan hóa chuyển hóa và nhiễm trùng nặng và mất nước nhược trương).

Liều dùng và cách dùng:

Tùy theo khả năng chuyển hóa được lượng mỡ truyền vào của bệnh nhân, nên điều chỉnh liều dùng và tốc độ truyền, xem mục Thận trọng và Cảnh báo.

Liều dùng:

Đối với người lớn:

Liều chuẩn là 1,0 – 2,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 5 - 10 ml/kg thể trọng/ngày.

Tốc độ truyền gợi ý là 0,125 g mỡ/kg thể trọng/giờ, tương ứng

với 0,63 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/giờ, và không nên vượt quá 0,15 g mỡ/kg thể trọng/giờ, tương ứng với 0,75 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/giờ.

Đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

Liều ban đầu nên là 0,5 - 1,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, sau đó tăng thêm 0,5 - 1,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, liều tối đa là 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày. Không vượt quá liều khuyến cáo 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 15 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/ngày. Tốc độ truyền không được vượt quá 0,125 g mỡ/kg thể trọng/giờ.

Đối với trẻ sinh non và nhẹ cân, nên truyền SMOFLIPID liên tục trong 24 giờ.

Đối với trẻ em:

Không vượt quá liều khuyến cáo 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 15 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/ngày. Nên tăng dần liều hàng ngày trong tuần đầu dùng thuốc. Tốc độ truyền không được vượt quá 0,15 g mỡ/kg thể trọng/giờ.

Cách dùng:

Truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Thận trọng và Cảnh báo:

Khả năng chuyển hóa mỡ có tính cá thể và do đó cần được các nhân viên y tế theo dõi như thông lệ. Thông thường nên kiểm tra mức triglycerid trong máu. Cần lưu ý đặc biệt các bệnh nhân có nguy cơ bị tăng mỡ máu (ví dụ bệnh nhân được chỉ định truyền mỡ liều cao, nhiễm trùng nặng, trẻ sinh quá nhẹ cân). Nồng độ triglycerid trong máu không nên vượt quá 3 mmol/l khi truyền dịch. Cần nhắc giảm liều hoặc ngừng truyền nhũ tương mỡ nếu nồng độ triglycerid trong máu khi truyền hoặc sau khi truyền vượt quá 3 mmol/l. Việc quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng quá tải mỡ.

Thuốc này có chứa dầu đậu nành, dầu cá và phospholipid từ trứng có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng chéo đã được quan sát thấy giữa đậu nành và lạc.

Cần thận trọng khi sử dụng SMOFLIPID trên bệnh nhân có suy giảm chuyển hóa lipid, thường thấy ở những bệnh nhân suy thận, đái tháo đường, viêm tụy, suy chức năng gan, suy tuyến giáp và nhiễm trùng.

Các tài liệu về sử dụng trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận còn hạn chế.

Việc sử dụng đơn thuần các acid béo mạch trung bình có thể dẫn đến toan hóa chuyển hóa. Nguy cơ này phần lớn được hạn chế bằng việc truyền đồng thời các acid béo mạch dài có trong sản phẩm SMOFLIPID. Việc sử dụng cùng lúc carbohydrat sẽ hạn chế thêm nguy cơ này.

Vì vậy, nên truyền đồng thời với dung dịch carbohydrat hoặc dung dịch acid amin có carbohydrat. Các xét nghiệm chung để theo dõi việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cần được tiến



NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH

hành thường xuyên. Các xét nghiệm này bao gồm xét nghiệm mức đường máu, các xét nghiệm chức năng gan, chuyển hóa acid-base, cân bằng dịch thể, xét nghiệm công thức máu và điện giải.

Nếu có bất kỳ phản ứng phản vệ (như sốt, rung mình, mẩn đỏ da hoặc khó thở) nên quyết định ngừng truyền ngay lập tức. Thận trọng khi truyền SMOFLIPID cho trẻ sơ sinh và trẻ sinh non bị bilirubin niệu tăng và các trường hợp bệnh nhi bị tăng áp phổi. Ở trẻ sơ sinh, nhất là trẻ sinh non cần cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch lâu dài, cần theo dõi kết quả đếm tiểu cầu, xét nghiệm chức năng gan và nồng độ triglycerid trong máu.

Mức mỡ máu cao có thể gây nhiều đối với các xét nghiệm máu, ví dụ như xét nghiệm hồng cầu.

Nên tránh bổ sung thêm các thuốc khác hoặc các chất khác vào nhũ tương SMOFLIPID trừ khi đã biết rõ tính tương thích.

Tương tác thuốc:

Heparin dùng ở liều lâm sàng dẫn đến sự tăng thoáng qua của men lipoprotein lipase trong tuần hoàn: lúc đầu có thể làm tăng sự phân giải mỡ trong máu, tiếp theo là sự giảm thoáng qua về độ thanh thải triglycerid trong máu.

Dầu đậu nành có vitamin K1 trong thành phần tự nhiên. Hàm lượng nhỏ trong sản phẩm SMOFLIPID không được coi là có ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đông máu của những bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có coumarin.

Sử dụng đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có tài liệu về nguy cơ của SMOFLIPID đối với phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Chưa có nghiên cứu nào về độc tính sinh sản trên động vật. Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể cần thiết khi có thai và cho con bú. SMOFLIPID chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc.

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

Hiện chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Tuy nhiên, cần cảnh báo cho bệnh nhân khi dùng thuốc có thể gây phản ứng quá mẫn dẫn đến đau đầu.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát được khi sử dụng các nhũ tương mỡ:

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này hoặc nếu mức triglycerid trong khi truyền tăng cao hơn 3 mmol/l nên ngừng truyền SMOFLIPID hoặc nếu cần thiết phải truyền tiếp nên giảm liều.

Cần theo dõi mức đường máu và triglycerid máu để tránh trường hợp các mức này tăng cao lên và có thể gây bất lợi.

	Thường thấy $\geq 1/100$, <1/10	Ít thấy $\geq 1/1000$, <1/100	Hiếm thấy $\geq 1/10.000$, <1/1000	Rất hiếm thấy <1/10.000
Các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và vùng trung thất			Khó thở	
Các rối loạn về đường tiêu hóa		Mất cảm giác ngon miệng, buồn nôn, nôn		
Các rối loạn về mạch máu			Giảm huyết áp tăng huyết áp	
Các rối loạn chung và bất thường tại vị trí tiêm truyền	Tăng nhẹ thân nhiệt	Ớn lạnh	Các phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ hoặc phản ứng dị ứng, mẩn đỏ da, nổi mề đay, đỏ mặt, đau đầu), cảm giác nóng bừng hoặc ớn lạnh, xanh xao, đau vùng cổ, lưng, xương, ngực và thắt lưng	
Các rối loạn về hệ thống sinh sản và vú				Cương cứng dương vật

Triệu chứng quá tải mỡ

Khả năng chuyển hóa triglycerid bị suy giảm làm dẫn đến "triệu chứng quá tải mỡ", có thể do quá liều. Những dấu hiệu quá tải chuyển hóa cần phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể do di truyền (sự khác biệt cá thể về chuyển hóa) hoặc do cơ chế chuyển hóa mỡ bị ảnh hưởng của tiền sử bệnh hoặc những bệnh đang bị mắc. Triệu chứng này cũng có thể gặp khi tăng triglycerid máu nghiêm trọng, ngay cả khi tốc độ truyền tuân thủ theo đúng hướng dẫn và có liên quan đến những thay đổi đột ngột tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy chức năng thận hoặc bị nhiễm trùng. Quá tải mỡ có triệu chứng như tăng mỡ máu, sốt, nhiễm mỡ, gan to kèm hoặc không kèm vàng da, phì đại lá lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tán huyết và tăng hồng cầu lưới, xét nghiệm chức năng gan có bất thường và hôn mê. Các triệu chứng thường có thể thuyên giảm khi ngừng truyền nhũ tương mỡ. Nếu phát hiện các dấu hiệu của triệu chứng quá tải mỡ, nên ngừng truyền nhũ tương SMOFLIPID.

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

Được lực học:

Nhóm được điều trị: các dung dịch dinh dưỡng truyền qua tĩnh mạch, nhũ tương mỡ

Nhũ tương mỡ có kích thước tiểu phân và đặc điểm sinh học



NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH

giống với các vi thể nhũ trấp nội sinh. Thành phần của SMOFLIPID (dầu đậu nành, triglycerid mạch trung bình, dầu ô-liu, dầu cá) ngoài hàm lượng năng lượng cung cấp, có những đặc điểm được động học riêng.

Dầu đậu nành có hàm lượng acid béo thiết yếu cao. Acid béo omega-6 linoleic có nhiều nhất (khoảng 55-60%). Acid béo omega-3 alpha-linolenic có khoảng 8%. Phần dầu này trong nhũ tương SMOFLIPID cung cấp lượng cần thiết các acid béo thiết yếu.

Acid béo mạch trung bình nhanh chóng bị oxy hóa và cung cấp cho cơ thể dạng năng lượng chuyển hóa nhanh.

Dầu ô-liu chủ yếu cung cấp năng lượng ở dạng các acid béo không bão hòa một nối đôi ít có khả năng bị oxy hóa so với lượng tương đương các acid béo không bão hòa nhiều nối đôi.

Dầu cá được đặc trưng bởi hàm lượng cao acid eicosapentaenoic (EPA) và acid docosahexaenoic (DHA). DHA là thành phần có tính cấu trúc quan trọng của màng tế bào, còn EPA là chất nền của eicosanoid như prostaglandin, tromboxan và leucotrien.

Vitamin E bảo vệ các acid béo chống lại sự oxy hóa mỡ.

Dược động học:

Các triglycerid riêng biệt có tốc độ thanh thải khác nhau nhưng SMOFLIPID là hỗn hợp được chuyển hóa nhanh hơn so với triglycerid mạch dài (LCT) với mức triglycerid máu thấp hơn khi truyền nhũ tương. Dầu ô-liu có tốc độ chuyển hóa chậm nhất trong số các thành phần của nhũ tương (thậm chí chậm hơn cả so với LCT) và triglycerid mạch trung bình (MCT) có tốc độ chuyển hóa nhanh nhất. Dầu cá trong hỗn hợp với LCT có tốc độ chuyển hóa giống như tốc độ chuyển hóa của LCT dạng đơn chất.

Quá liều:

Quá liều dẫn đến triệu chứng quá tải mỡ có thể xảy ra do tốc độ truyền quá nhanh, hoặc truyền với tốc độ như hướng dẫn trong thời gian dài ngày và có liên quan đến những thay đổi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy giảm chức năng thận hoặc nhiễm trùng.

Quá liều có thể dẫn đến các tác dụng phụ (xem Tác dụng không mong muốn, Triệu chứng quá tải mỡ). Trong những trường hợp này, nên ngừng truyền nhũ tương mỡ, hoặc nếu cần truyền tiếp nên giảm liều.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh.

Bảo quản sau khi pha trộn:

Nếu có bổ sung các thuốc khác vào SMOFLIPID, hỗn hợp nên được sử dụng ngay theo quan điểm vi sinh. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản hỗn hợp không nên quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C, trừ khi việc pha trộn được xác nhận tiến hành trong điều kiện vô trùng có kiểm soát.

Tuổi thọ:

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý:

Không sử dụng nếu quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Chỉ sử dụng nếu nhũ tương còn đồng nhất. Kiểm tra nhũ tương bằng mắt thường để phát hiện nếu có sự phân chia pha trước khi sử dụng. Cần đảm bảo sau khi lắc kỹ, nhũ tương không có bất kỳ sự phân chia pha nào.

Sản phẩm chỉ dùng một lần. Phần không dùng hết nên bỏ đi.

Để tránh xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Các chất bổ sung:

SMOFLIPID có thể được trộn trong điều kiện vô trùng với dung dịch acid amin, dung dịch glucose, dung dịch điện giải để có được hỗn hợp nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch (TPN) "All-In-One".

Việc bổ sung các chất cần được tiến hành trong điều kiện vô trùng.

Phần hỗn hợp còn thừa sau khi truyền nên bỏ đi.

Quy cách đóng gói:

Chai thủy tinh 250 ml

Chai thủy tinh 100 ml

Sản xuất bởi:

Fresenius Kabi Austria GmbH.

Hafnerstrasse (Hafnerstraße) 36, 8055, Graz, Austria (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