

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/02-2017**

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: **Kabiven Peripheral**

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

Số giấy tiếp nhận: **0113/17/QLD-TT**

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** *[Signature]*



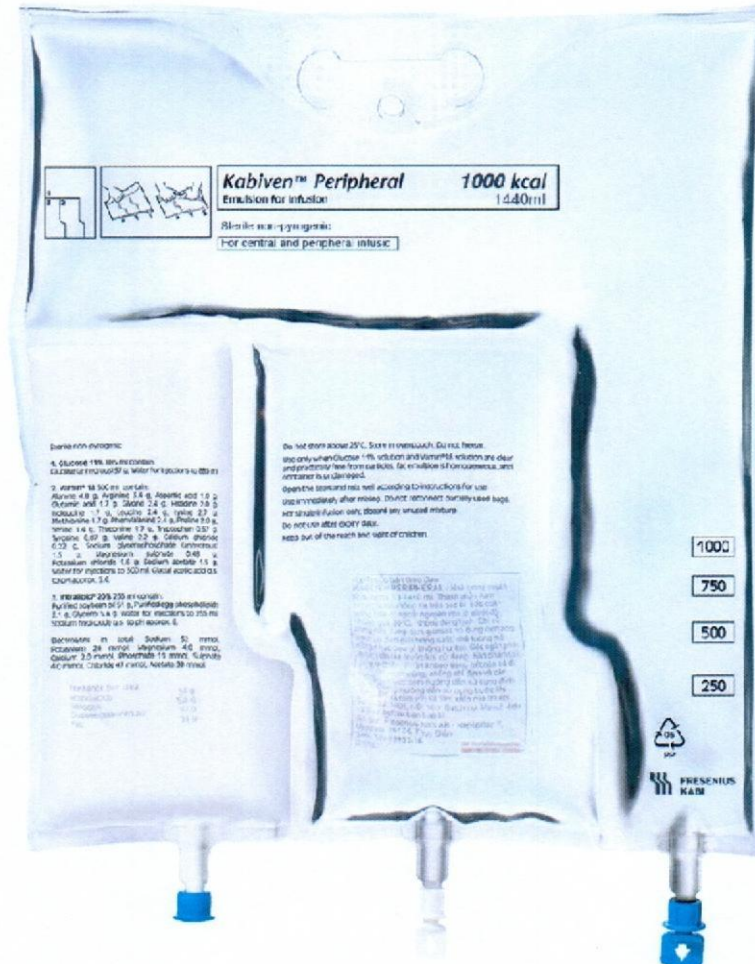
Nguyễn Tất Đạt



KABIVEN PERIPHERAL

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH

10/7/17
Jed



VN-19951-16

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

KABIVEN PERIPHERAL

Mô tả:

KABIVEN PERIPHERAL gồm 1 túi 3 ngăn và 1 bao bọc ngoài. Chất hấp thụ khí oxy được đặt giữa túi trong và bao bọc ngoài. Túi trong được chia thành 3 ngăn bởi các màng nổi.

KABIVEN PERIPHERAL có dạng thể tích 1440 ml với thể tích các thành phần (dung dịch glucose 11%, dung dịch acid amin có điện giải và nhũ tương mỡ Intralipid 20%) tương ứng như sau:

Tổng thể tích	1440 ml
Dung dịch glucose 11%	885 ml
Dung dịch acid amin có điện giải	300 ml
Nhũ tương mỡ Intralipid 20%	255 ml

Thành phần trong 3 ngăn phải được trộn lẫn trước khi sử dụng bằng việc mở các màng nổi.

Thành phần

Glucose (dạng monohydrat)	97 g
Dầu đậu nành tinh chế	51 g
Alanin	4,8 g
Arginin	3,4 g
Acid aspartic	1,0 g
Acid glutamic	1,7 g
Glycin	2,4 g
Histidin	2,0 g
Isoleucin	1,7 g
Leucin	2,4 g
Lysin (dạng Lysin hydrochlorid)	2,7 g
Methionin	1,7 g
Phenylalanin	2,4 g
Prolin	2,0 g
Serin	1,4 g
Threonin	1,7 g
Tryptophan	0,57 g
Tyrosin	0,07 g
Valin	2,2 g
Calci chlorid (dạng dihydrat)	0,22 g
Magnesi sulfat (dạng heptahydrat)	0,48 g
Kali chlorid	1,8 g
Natri acetat (dạng trihydrat)	1,5 g
Natri glycerophosphat (dạng hydrat)	1,5 g
• Acid amin	34 g
• Nito	5,4 g
• Chất béo	51 g
• Carbohydrat	
- Glucose	97 g

• Các chất điện giải

- Natri	32 mmol
- Kali	24 mmol
- Magnesi	4,0 mmol
- Calci	2,0 mmol
- Phosphat	11 mmol
- Sulfat	4,0 mmol
- Chlorid	47 mmol
- Acetat	39 mmol

Tổng năng lượng cung cấp 1000 kcal

- Năng lượng không protein	900 kcal
• Nồng độ thẩm thấu	xấp xỉ 830 mosm/kg nước
• Nồng độ thẩm thấu	xấp xỉ 750 mosmol/lit
• pH	khoảng 5,6

Tá dược: phospholipid tinh chế từ trứng, glycerol, natri hydroxid, acid acetic, nước cất pha tiêm.

Chỉ định:

Nuôi dưỡng qua đường truyền tĩnh mạch đối với các bệnh nhân và trẻ em trên 2 tuổi khi việc nuôi dưỡng qua đường miệng và đường tiêu hóa không thể thực hiện, không đủ hoặc bị chống chỉ định.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng nên được áp dụng cho từng bệnh nhân và việc lựa chọn kích thước túi nên được thực hiện dựa trên điều kiện lâm sàng, trọng lượng và nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân.

Người lớn:

Liều dùng từ 0,10 - 0,15 g N/kg cân nặng/ngày (0,7 - 1,0 g acid amin/kg cân nặng/ngày) và tổng năng lượng cung cấp từ 20 - 30 kcal cân nặng/ngày tương ứng khoảng 27 - 40 ml KABIVEN PERIPHERAL/kg cân nặng/ngày.

Trẻ em:

Liều dùng được xác định dựa trên khả năng chuyển hóa chất dinh dưỡng của từng trẻ.

Đối với trẻ nhỏ (từ 2 đến 10 tuổi): nên truyền bắt đầu từ liều thấp 14 - 28 ml/kg (tương ứng với 0,49 - 0,98 g chất béo/kg/ngày, 0,34 - 0,67 g acid amin/kg/ngày và 0,95 - 1,9 g glucose/kg/ngày) và tăng dần lên 10 - 15 ml/kg/ngày đến liều tối đa 40 ml/kg/ngày.

Đối với trẻ trên 10 tuổi: có thể dùng liều như người lớn.

Không dùng KABIVEN PERIPHERAL cho trẻ dưới 2 tuổi mà tùy thuộc vào từng điều kiện có thể cân nhắc bổ sung acid amin cystein.

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH

Tốc độ truyền:

Lượng glucose tối đa là 0,25 g/kg cân nặng/giờ.

Lượng acid amin không quá 0,1 g/kg cân nặng/giờ.

Lượng chất béo cung cấp không quá 0,15 g/kg cân nặng/giờ.

Tốc độ truyền không quá 3,7 ml/kg cân nặng/giờ (tương ứng với 0,25 g glucose; 0,09 g các acid amin; 0,13 g chất béo trên mỗi kg cân nặng). Thời gian truyền cho mỗi túi KABIVEN PERIPHERAL từ 12 - 24 giờ.

Liều tối đa hàng ngày:

40 ml/kg cân nặng/ngày. Túi cỡ lớn nhất đủ truyền cho bệnh nhân nặng 64 kg và cung cấp 0,96 g các acid amin/kg cân nặng/ngày (0,16 g N/kg cân nặng/ngày), năng lượng không protein là 25 kcal/kg cân nặng/ngày (2,7 g glucose/kg cân nặng/ngày và 1,4 g chất béo/kg cân nặng/ngày).

Liều tối đa thay đổi tùy thuộc vào điều kiện lâm sàng của bệnh nhân và có thể thay đổi theo ngày.

Cách dùng và thời gian sử dụng:

Truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Có thể kéo dài việc truyền nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân yêu cầu.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với protein trong trứng, đậu nành, lạc hoặc với bất kỳ thành phần hoạt chất hoặc tá dược nào của thuốc; Tăng mỡ máu nghiêm trọng; Suy gan nghiêm trọng; Rối loạn đông máu nghiêm trọng; Các rối loạn bẩm sinh về chuyển hóa acid amin;

Suy thận nghiêm trọng nhưng không thể điều trị bằng lọc máu hoặc thẩm phân máu; Sốc cấp tính; Bệnh nhân tiểu đường cần dùng hơn 6 đơn vị insulin/giờ; Tăng nồng độ máu có tính bệnh lý đối với bất kỳ chất điện giải nào có trong sản phẩm; Chống chỉ định chung trong truyền dịch: phù phổi cấp, thừa dịch, suy tim mất bù và mất nước nhược trương; Hội chứng huyết thực bào ác tính; Tình trạng không ổn định (ví dụ sau chấn thương, tiểu đường mất bù, nhồi máu cơ tim cấp, toan chuyển hóa, nhiễm trùng nặng và hôn mê do đường huyết cao); Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo:

Cần kiểm soát khả năng thải trừ chất béo. Thông thường được thực hiện bằng cách kiểm tra triglycerid huyết thanh sau chu kỳ thải hoàn toàn chất béo, sau truyền khoảng 5 - 6 giờ.

Nồng độ triglycerid trong huyết thanh không được quá 3 mmol/l trong suốt quá trình truyền.

Các rối loạn cân bằng nước và chất điện giải (ví dụ: nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh cao hoặc thấp một cách bất thường) nên được điều chỉnh trước khi bắt đầu truyền nhũ tương.

Việc theo dõi lâm sàng đặc biệt cần được tiến hành ngay khi bắt đầu truyền tĩnh mạch. Nếu có bất thường xảy ra, cần ngừng truyền dịch ngay.

Cần kiểm tra một cách đều đặn glucose huyết thanh, điện giải và nồng độ thẩm thấu của máu cũng như cân bằng dịch thể, tình trạng acid-base và kiểm tra men gan.

Nên xét nghiệm đếm máu và đông máu nếu truyền mớ trong một khoảng thời gian dài.

Đối với bệnh nhân suy thận, việc đưa phosphat và kali vào cơ thể cần được kiểm soát chặt chẽ để tránh tình trạng tăng phosphat và tăng kali máu.

Nên thận trọng khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch đối với những bệnh nhân toan chuyển hóa (như nhiễm acid lactic), bệnh nhân tăng nồng độ áp suất thẩm thấu huyết thanh hoặc bệnh nhân có nhu cầu điều chỉnh dịch thể.

Nên thận trọng khi dùng KABIVEN PERIPHERAL cho những bệnh nhân có xu hướng giữ điện giải trong cơ thể.

Ngừng truyền ngay lập tức nếu có dấu hiệu hay triệu chứng mẫn cảm.

Không truyền KABIVEN PERIPHERAL đồng thời với truyền máu và các chế phẩm máu trên cùng bộ dây truyền dịch.

Đối với những bệnh nhân có tình trạng tăng đường huyết, nên dùng insulin ngoại sinh.

Tương tác thuốc:

Dùng heparin ở liều điều trị làm giải phóng nhanh enzym lipoprotein lipase vào vòng tuần hoàn, ban đầu làm tăng phân giải lipid trong huyết tương, sau làm giảm tạm thời độ thanh thải của triglycerid.

Đối với các thuốc khác, như insulin, có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của enzym lipase nhưng chưa có bằng chứng chứng tỏ insulin có tác dụng bất lợi đến hiệu quả điều trị.

Dầu đậu nành chứa vitamin K₁ tự nhiên đặc biệt ảnh hưởng đến quá trình đông máu ở những bệnh nhân dùng các dẫn xuất coumarin. Điều này hiếm gặp trong thực tế nhưng cần thiết phải theo dõi chặt chẽ quá trình đông máu ở những bệnh nhân dùng các thuốc này.

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào cho thấy bất kỳ tương tác nào được đề cập ở trên xuất hiện trên lâm sàng.

Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Không có nghiên cứu đặc hiệu nào đánh giá sự an toàn của KABIVEN PERIPHERAL đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

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

Không có ảnh hưởng nào được ghi nhận.

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH



Tác dụng không mong muốn

	Thường xảy ra ≥1/100, <1/10	Ít xảy ra ≥1/1000, <1/100	Rất hiếm xảy ra <1/10000
Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết			Tán huyết, tăng hồng cầu lưới
Các rối loạn hệ miễn dịch			Các phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ, phát ban, mề đay)
Các rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	
Các rối loạn về mạch máu	Viêm tĩnh mạch do huyết khối		Giảm huyết áp, tăng huyết áp
Các rối loạn trên hệ hô hấp, lồng ngực và khu trung thất			Thở gấp
Các rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, buồn nôn, nôn	
Các rối loạn hệ sinh sản và ngực			Cương dương
Các rối loạn khác và tình trạng tại vị trí tiêm truyền	Thân nhiệt tăng	Ớn lạnh, mệt mỏi	
Các trường hợp khác		Men gan tăng cao trong máu	

Hội chứng quá liều chất béo:

Khả năng thải trừ chất béo giảm có thể dẫn tới hội chứng quá liều chất béo. Hội chứng này có thể xảy ra do quá liều, nhưng cũng có thể xảy ra ngay cả khi tuân thủ tốc độ truyền theo đúng khuyến cáo tuy nhiên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân có thay đổi đột ngột dẫn đến suy giảm nặng chức năng thận hoặc gan.

Biểu hiện của hội chứng quá liều: tăng lipid máu, sốt, nhiễm mỡ, to gan lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu và hôn mê. Những thay đổi này sẽ mất đi khi ngừng truyền.

Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn liên quan đến việc dùng thuốc.

Quá liều:

Buồn nôn, nôn và toát mồ hôi có thể xuất hiện trong khi truyền dung dịch acid amin quá tốc độ tối đa khuyến cáo. Khả năng thải trừ chất béo giảm có thể dẫn tới hội chứng quá liều chất béo do dùng quá liều, nhưng cũng có thể xảy ra khi tiêm truyền ở tốc độ khuyến cáo nhưng do có thay đổi đột ngột trong tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dẫn đến suy giảm nặng chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Nếu triệu chứng quá liều xảy ra, cần truyền chậm lại hoặc ngừng truyền.

Trong một số trường hợp nguy hiểm hiếm gặp, có thể cần thiết phải chạy thận nhân tạo, lọc máu hoặc lọc máu-thận.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì ngoài nguyên vẹn, ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh.

Hạn dùng:

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói:

Túi 3 ngăn 1440 ml: dung dịch glucose 885 ml, nhũ tương mỡ 255 ml và dung dịch acid amin có điện giải 300 ml.

Sản xuất bởi:

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, 75174, Sweden
(Thụy Điển)

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