

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Albiomin 20%	QLSP-0797-14

Đơn đề nghị số: **18/CV-DHL**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Thương mại Dược Hoàng Long**

Địa chỉ: **143, đường 17A, khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, quận 2, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0132/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

25/5/2018



Albiomin 20%

Human Albumin 20%

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế...../XNTT/.... ngày ... tháng ... năm



Albiomin 20%

HOẠT CHẤT: Albumin người

THÀNH PHẦN: Trong 100 ml dung dịch thuốc.

- Hoạt chất: Albumin người 20g

Trong đó Albumin có ít nhất 96%.

- Tá dược

Caprylate* 0,231 g

N-Acetyl-DL-tryptophanate* 0,394 g (1,6mmol)

Ion Natri 0,280g (12,2mmol)

Nước cất pha tiêm vđ 100 ml

*Chất ổn định

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

Lọ 50 ml, Lọ 100ml. Hộp 01 lọ.

NHÓM DƯỢC ĐIỀU TRỊ / CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Phân đoạn plasma protein, thay thế plasma. Mã ATC B05AA01

Chức năng sinh lý quan trọng nhất của Albumin thu được là nhờ vào khả năng phân bố áp suất keo trong máu và chức năng vận chuyển. Albumin ổn định thể tích tuần hoàn máu và là tác nhân vận chuyển hormone, enzyme, thuốc và các độc tố.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị cấp cứu trường hợp choáng do giảm thể tích máu mà những phương pháp khác không đủ hiệu quả.
- Đề phòng hiện tượng cô đặc máu, chống mất nước và điện giải khi bỏng nặng.
- Trong trường hợp giảm protein huyết, đặc biệt là liên quan đến mất quá nhiều albumin.
- Kết hợp với truyền thay máu để điều trị tăng bilirubin huyết trong bệnh tan máu ở trẻ sơ sinh.
- Kết hợp để pha loãng máu trong các phẫu thuật nội tạng tuần hoàn tim - phổi và trong hội chứng suy hô hấp người lớn (nếu tính thẩm mao mạch phổi không tăng nhiều).

Chế phẩm albumin người không có vai trò trong điều trị thận hư có suy thận, xơ gan mạn, thiếu dinh dưỡng, mặc dù có giảm albumin huyết.

Dùng thuốc theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Albiomin 20% chống chỉ định cho các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với albumin người, người bệnh thiếu máu nặng, người bệnh suy tim, người bệnh tăng thể tích máu, phù phổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng nhẹ như ngứa, sốt và buồn nôn nhưng ít gặp.
- Tác dụng phụ gây run, nôn mửa, ban đỏ, tụt huyết áp, mạch nhanh, khó thở xảy ra trong một vài trường hợp. Các phản ứng này thường biến mất nhanh chóng khi giảm tốc độ truyền dịch hoặc khi ngưng truyền. Sốc phản vệ có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Trường hợp sốc phản vệ, ngưng truyền dịch và tiến hành biện pháp điều trị thích hợp.
- Thông tin về nguy cơ nhiễm khuẩn khi điều trị xin xem mục "Cảnh báo và thận trọng đặc biệt trước khi dùng thuốc".

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

Đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú

- Các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát về tính an toàn của Albiomin 20% khi điều trị cho phụ nữ có thai hiện vẫn chưa tiến hành. Tuy nhiên, thực nghiệm lâm sàng điều trị với Albumin cho thấy không có tác động có hại lên phụ nữ có thai, thai và nhũ nhi sau khi sinh.
- Các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật chưa đủ dữ liệu để đánh giá độ an toàn của thuốc lên quá trình sinh sản, phát triển của phôi hay bào thai, lên phụ nữ có thai cũng như quá trình phát triển của trẻ trước và sau khi sinh.
- Tuy nhiên, cần lưu ý là Albumin chính là một thành phần thông thường có trong công thức máu.



Albiomin 20%

CẢNH BÁO VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:

Lưu ý đặc biệt

- Albumin nên được sử dụng thận trọng trong một số bệnh lý có thể gây tăng thể tích máu (cùng với các tác hại của nó) hoặc gây loãng máu, như suy tim mất bù, cao huyết áp, giãn tĩnh mạch thực quản, phù phổi, xuất huyết tạng, thiếu máu nặng, vô niệu do nguyên nhân tại thận và sau thận.
- Tác động áp suất keo thẩm thấu của Albumin 20% cao hơn khoảng 4 lần của huyết tương, vì vậy, khi điều trị với Albumin ưu trương, cần tính toán để đảm bảo bù đủ nước cho người bệnh, đề phòng tăng thể tích tuần hoàn quá mức và tăng mất nước.
- Dung dịch Albumin 20 - 25% có nồng độ chất điện giải tương đối thấp hơn nồng độ chất điện giải của các dung dịch Albumin 4 - 5%. Cần kiểm tra tình trạng chất điện giải của người bệnh (xem mục 4.2) cũng như thực hiện các bước cần thiết khác để phục hồi hoặc làm cân bằng nồng độ chất điện giải cho bệnh nhân khi tiến hành điều trị với Albumin.
- Không được pha loãng dung dịch Albumin với nước cất pha tiêm vì có thể gây tán huyết trên người bệnh.
- Trường hợp truyền vào với một thể tích tương đối lớn dung dịch Albumin 20%, cần kiểm tra tình trạng đông máu và trị số hematocrit của người bệnh. Có thể áp dụng các biện pháp chăm sóc cần thiết để đảm bảo bổ sung đầy đủ các chất thay thế cho các thành phần khác của máu (như yếu tố đông máu, chất điện giải, tiểu cầu và hồng cầu).

Cảnh báo đặc biệt

- Có thể gây ra tăng thể tích máu nếu liều và tốc độ truyền dịch không được điều chỉnh cho phù hợp với tình trạng tuần hoàn của mỗi bệnh nhân. Ngay khi gặp phải một trong các dấu hiệu đầu tiên của tình trạng tiền gánh tim mạch như *đau đầu, buồn nôn, nghẽn tĩnh mạch cánh, hay tăng huyết áp, tăng áp suất tĩnh mạch và phù phổi*, cần dừng truyền dịch.
- Albiomin 20% được sản xuất từ huyết tương người. Có thể không hoàn toàn loại trừ khả năng bị truyền nhiễm các tác nhân gây nhiễm khuẩn khi điều trị với các chế phẩm được sản xuất từ máu hoặc huyết tương người nói chung. Các nguy cơ này cũng có thể gặp trong trường hợp nhiễm virus chủng chưa xác định hoặc chủng phát sinh, hay các mầm bệnh khác. Các biện pháp chuẩn để phòng ngừa các nhiễm khuẩn gây ra khi điều trị với các chế phẩm có nguồn gốc từ máu hay huyết tương người bao gồm chọn lọc người hiến máu, sàng lọc từng cá nhân người hiến máu và nhóm máu để phân biệt riêng từng chủng vi khuẩn; đồng thời bất hoạt hoặc loại trừ virus. Tuy nhiên, dù đã tiến hành các biện pháp, khi sử dụng các chế phẩm từ máu người hoặc huyết thanh, các tác nhân gây bệnh không hoàn toàn bị loại trừ được các mầm bệnh mà cho đến nay khoa học vẫn chưa phát hiện.
- Cho đến nay vẫn chưa có báo cáo về trường hợp bị truyền nhiễm virus khi điều trị với các dung dịch albumin được sản xuất theo tiêu chuẩn của dược điển Châu Âu thông qua kiểm soát các công đoạn sản xuất.
- *Khuyến cáo đặc biệt:* mỗi khi điều trị với sản phẩm Albiomin 20% cho bệnh nhân cần ghi lại số lô của chế phẩm để đảm bảo được mối liên hệ giữa bệnh nhân với lô thuốc đã dùng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Không thấy bất cứ dấu hiệu nào về ảnh hưởng của Albiomin 20% lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Nồng độ chế phẩm Albiomin 20% chỉ định, liều chỉ định cũng như tốc độ truyền dịch phải được điều chỉnh phù hợp với từng cá thể người bệnh.
- Liều dùng albumin phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng và đáp ứng của người bệnh và được xác định bằng cách theo dõi huyết áp động mạch phổi, huyết áp tĩnh mạch trung tâm trong khi dùng để tránh tăng quá mức thể tích máu.
- Tốc độ truyền albumin là 1 - 2 ml/phút (dung dịch 5%) hoặc 1 ml/phút (dung dịch 25%), có thể tăng tốc độ truyền trong điều trị choáng. Không nên truyền quá 250 g/48 giờ. Nếu cần dùng quá liều này, phải thay thế bằng huyết tương.
- Khi choáng do giảm thể tích máu cấp: Liều ban đầu cho người lớn là 25 g albumin (500 ml dung dịch 5% hoặc 100 ml dung dịch 25%) và cho trẻ em khoảng 1 g/kg. Nếu cần thiết, nhắc lại một liều sau 15 - 30 phút. Khi có xuất huyết, có thể phải truyền máu toàn phần.
- Khi giảm protein huyết: Liều tối đa trong 1 ngày là 2 g/kg thể trọng.
- Khi bị bồng: Liều dùng và thời gian tùy thuộc vào diện tích bồng, liều dùng cần đủ để hồi phục thể tích huyết tương và giảm hiện tượng cô đặc máu: Truyền 500 ml dung dịch 5% hay 100ml dung dịch 25% cùng với các dung

Albiomin 20%

dịch điện giải. Đề điều trị bỏng không khẩn cấp ở trẻ em, dùng 6,25 - 12,5 g.
- Khi tăng bilirubin huyết ở trẻ sơ sinh: Dùng 1 g/kg thể trọng trước khi truyền thay máu (albumin với liều 1,5 - 2,5 g/100ml máu cũng có thể được thêm vào dịch thay máu được truyền).

Cách dùng

Liều dùng, nồng độ của chế phẩm Albumin được chỉ định và tốc độ truyền nên được điều chỉnh dựa trên nhu cầu điều trị của từng bệnh nhân

Cần xác định đầy đủ các thông số của tuần hoàn máu, kiểm tra huyết động học của máu đều đặn bao gồm:

- Mạch, huyết áp động mạch
- Huyết áp tĩnh mạch trung tâm
- Huyết áp động mạch phổi
- Lượng nước tiểu thải trừ
- Các chất điện giải
- Các chỉ số Haematocrit/haemoglobin

Đường dùng

- Albiomin 20% có thể sử dụng trực tiếp theo đường tĩnh mạch, hoặc cũng có thể pha trong dung dịch đẳng trương (ví dụ dung dịch nước muối sinh lý 0,9%).
- Tốc độ truyền phải được điều chỉnh cho phù hợp với tình trạng lâm sàng và chỉ định điều trị đối với từng bệnh nhân.
- Albiomin 20% thích hợp dùng cho bệnh nhân thâm tách máu và trẻ sơ sinh.
- Tốc độ truyền dịch phải được điều chỉnh phù hợp dựa trên đặc điểm tuần hoàn của cá thể và chỉ định điều trị.

QUÁ LIỀU

Có thể xảy ra tăng thể tích máu nếu liều dùng và tốc độ truyền không được điều chỉnh phù hợp với tình trạng tuần hoàn của người bệnh. Ngay khi gặp các dấu hiệu ban đầu của tình trạng tiền gánh tim mạch (như đau đầu, buồn nôn, ngênh tĩnh mạch cảnh, hoặc tăng huyết áp, tăng áp suất tĩnh mạch phổi, phù phổi), dừng ngay việc truyền dịch.

LƯU Ý TRONG BẢO QUẢN

- Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng được ghi trên nhãn.
- Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Không được để đông đá.
- Bảo quản thuốc trong bao bì đóng gói ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Dung dịch thuốc phải trong suốt hoặc hơi pha màu trắng đục.
- Có thể dùng trực tiếp dung dịch thuốc để truyền tĩnh mạch, hoặc có thể pha loãng với một dung môi đẳng trương (ví dụ nước muối sinh lý 0,9%).
- Khi truyền với một thể tích lớn, cần làm ấm chế phẩm thuốc tới nhiệt độ phòng hoặc nhiệt độ của cơ thể trước khi truyền. Cần sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp lọ.
- Không dùng lọ thuốc có vẩn đục hoặc kết tủa, đây có thể là hiện tượng protein trong thuốc bị biến tính hay lọ thuốc đã bị nhiễm khuẩn.

HẠN DÙNG:

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Ngày hết hạn được in trên nhãn thuốc và vỏ hộp.



CƠ SỞ SẢN XUẤT / CƠ SỞ SỞ
HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất thành phẩm

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5, D-63303

Dreieich, Đức

Cơ sở xuất xưởng

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, D-63303

Dreieich, Đức.

Điện thoại (49) 6103 8010

Fax: (49) 6103 801 150

Thông tin sản phẩm xin liên hệ:

Cty CP TM Dược Hoàng Long

143 Đường số 17A, Khu B An Phú - An

Khánh, P. An Phú, Quận 2, Tp.HCM.

ĐT: 028. 62960522 - Fax: 028. 62960651

www.hoanglongpharma.com

Phân phối tại Miền Bắc

Cty CPDP Hoàng Giang

P.1104, Tòa nhà 71 Nguyễn Chí Thanh,

Đống Đa, Hà Nội

ĐT: 024. 62752510 - Fax: 024. 62752498

