

**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	Clinoleic 20%, túi 250ml	VN-18163-14
2	Clinoleic 20%, túi 100ml	VN-18164-14

Đơn đề nghị số: 01/17-NU

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd.

Địa chỉ: 34 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Q.1, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0550/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16. tháng 4. năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

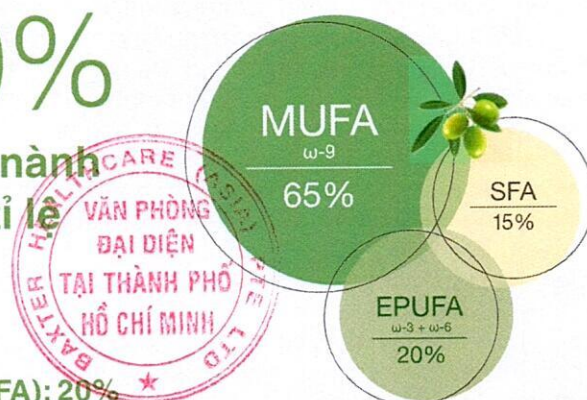


Nguyễn Tất Đạt

CLINOLEIC 20%

Sự phối hợp giữa dầu oliu và dầu đậu nành tạo ra một hợp phần các acid béo với tỉ lệ xấp xỉ như sau:

- Acid béo bão hòa (SFA): 15%
- Acid béo chưa bão hòa một nối đôi (MUFA): 65%
- Acid béo chưa bão hòa nhiều nối đôi thiết yếu (EPUFA): 20%



THÔNG TIN KÊ TOA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

TÊN CỦA SẢN PHẨM THUỐC

CLINOLEIC 20%, nhũ dịch để tiêm truyền.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Trong mỗi 100 ml: Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết*: 20,00 g; Tương ứng với thành phần các acid béo thiết yếu là 4,00 g; Thành phần năng lượng: 2.000 kcal/l (8,36 MJ/l); Thành phần chất béo (dầu oliu và dầu đậu nành): 200 g/l; Áp suất thẩm thấu: 270 mOsm/l; pH: 6-8; Tỷ trọng: 0,986; Lượng phospholipid cung cấp 47 milligram hay 1,5 mmol phospho trong mỗi 100 ml; Xem các tá dược trong phần **Đặc tính Dược học**. * Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (hàm lượng 20% kl/tt).

DẠNG TRÌNH BÀY

Nhũ dịch đồng nhất giống như sữa dùng để tiêm truyền.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Sản phẩm được sử dụng để cung cấp lipid cho những bệnh nhân cần nuôi dưỡng nhân tạo ngoài đường tiêu hóa, khi việc nuôi dưỡng theo đường tiêu hóa không thể thực hiện được, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định. **LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:** CLINOLEIC 20% chứa lipid 200 mg/ml • **Đường dùng:** Truyền tĩnh mạch: Khi sử dụng như là một thành phần trong hỗn hợp dinh dưỡng hoàn chỉnh (cùng với glucose và acid amin), nên truyền vào một tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại vi tùy thuộc vào áp suất thẩm thấu của hỗn hợp dinh dưỡng đó; Trong một số hiếm trường hợp, khi được sử dụng đơn độc để hỗ trợ cho việc nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa, CLINOLEIC 20% có thể được truyền vào một tĩnh mạch ngoại vi • **Liều lượng:** Phụ thuộc vào nhu cầu chuyển hóa, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, cân nặng, và khả năng chuyển hóa CLINOLEIC 20%, cũng như các nguồn năng lượng đã bổ sung thêm qua đường uống hoặc đường tiêu hóa; Tốc độ truyền nên được điều chỉnh theo liều dùng chỉ định, thể tích dịch đưa vào cơ thể và thời gian truyền; Thời gian truyền khuyến cáo cho 1 túi dịch là từ 12 đến 24 giờ, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của người bệnh. Việc điều trị dinh dưỡng ngoài

đường tiêu hóa có thể tiếp tục kéo dài phụ thuộc vào nhu cầu điều trị • **Ở người lớn:** Liều thông thường là 1 g lipid/kg/ngày, tối đa là 2 g lipid/kg/ngày. Trong 10 phút đầu tiên, truyền chậm với tốc độ không quá 0,1 g lipid hay 0,5 ml (10 giọt) trong 1 phút. Sau đó tăng tốc độ dần dần cho tới khi đạt được tốc độ cần thiết sau nửa giờ. Không bao giờ được truyền quá 0,15 g lipid/kg/h (0,75 ml/kg/h).

Người lớn (tính cho mỗi kg thể trọng)		Người lớn nặng 70 kg
Liều lipid thông thường	1 - 2 g /kg /ngày	70 - 140 g /ngày
Thể tích CLINOLEIC 20% tiêm truyền	5 - 10 ml /kg /ngày	350 - 700 ml /ngày

• **Ở trẻ em:** CLINOLEIC 20% cần được tiêm truyền liên tục 24 giờ/ngày. Không dùng liều vượt quá 3 g lipid/kg thể trọng và tốc độ truyền không vượt quá 0,15 g lipid/kg/h. Liều hàng ngày cần tăng từ từ trong tuần đầu điều trị • **Ở trẻ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh nhẹ cân:** Chỉ dùng CLINOLEIC 20% cho trẻ sinh thiếu tháng từ 28 tuần tuổi thai trở lên. CLINOLEIC 20% cần được tiêm truyền liên tục 24 h/ngày. Liều hàng ngày khởi đầu khoảng 0,5-1,0 g lipid/kg thể trọng. Có thể tăng liều khoảng 0,5-1,0 g lipid/kg mỗi 24 h cho tới liều hàng ngày là 2,0 g lipid/kg • **Sử dụng trong hỗn hợp dinh dưỡng (với glucose và acid amin):** Cần kiểm tra sự tương hợp của các thành phần trong hỗn hợp và độ ổn định của hỗn hợp trước khi dùng cho bệnh nhân. Trộn các thành phần của hỗn hợp trong điều kiện tuyệt đối vô trùng và lắc nhẹ trong khi trộn. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của chế phẩm (ví dụ protein trứng hay đậu nành). Rối loạn lipid máu nặng hay các rối loạn chuyển hóa chưa được điều trị bao gồm cả nhiễm toan lactic và đái tháo đường không bù trừ. Nhiễm khuẩn huyết nặng. Bệnh gan nặng. Rối loạn đông máu. Viêm tĩnh mạch huyết khối. Nhồi máu cơ tim. Tăng mỡ máu cao hoặc rối loạn nghiêm trọng trao đổi các chất lipid đặc trưng trong tăng triglyceride máu. **NHỮNG CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG** • Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi bắt đầu tiêm truyền tĩnh mạch. Ngừng truyền khi có bất cứ sự bất thường nào xảy ra. Nếu có bất cứ dấu hiệu nào của phản ứng phản vệ (ví dụ sốt, run, ban da, khó thở...) cần ngưng

truyền ngay lập tức • Nồng độ triglycerid trong huyết thanh trong khi truyền không được vượt quá 3 mmol/l • Trong quá trình nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch ngắn hạn hoặc dài hạn, tùy thuộc vào tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, cần định kỳ kiểm tra phosphatase kiềm và bilirubin toàn phần • Cần điều chỉnh những rối loạn chuyển hóa và điện giải trước khi sử dụng CLINOLEIC 20% cho bệnh nhân • Các nhũ tương béo cần sử dụng đồng thời với carbohydrate và acid amin để tránh xảy ra nhiễm toan chuyển hóa • Cần định kỳ kiểm tra đường huyết, cân bằng acid - base, điện giải và công thức máu • CLINOLEIC 20% cũng như các nhũ dịch lipid khác, chỉ được sử dụng cho trẻ sơ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh nhẹ cân khi có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa sơ sinh. Đã có những kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng CLINOLEIC 20% trong thời gian tới 7 ngày ở trẻ sơ sinh và tới 2 tháng ở trẻ em • Cần sử dụng CLINOLEIC 20% thận trọng cho trẻ sơ sinh có tăng bilirubin máu (bilirubin huyết thanh toàn phần > 200 µmol/l). Cần theo dõi sát sao nồng độ bilirubin toàn phần ở trẻ • Bệnh nhân phải nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa thường dễ mắc phải biến chứng nhiễm trùng do suy dinh dưỡng và/hoặc do tình trạng bệnh lý hiện tại • Nhiễm trùng và nhiễm trùng huyết có thể xảy ra như hậu quả của việc sử dụng các catheter đường tĩnh mạch cho các công thức truyền ngoài đường tiêu hóa, do việc duy trì catheter không tốt, hoặc do các dung dịch bị nhiễm khuẩn. Ước chế miễn dịch và các yếu tố khác như tăng đường huyết, suy dinh dưỡng và/hoặc tình trạng bệnh lý hiện tại có thể khiến bệnh nhân xuất hiện biến chứng nhiễm trùng • "Hội chứng quá tải chất béo" đã được báo cáo với cùng nhóm sản phẩm. Hội chứng này được đặc trưng bởi: sốt, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, gan nhiễm mỡ, gan to, gây hại chức năng gan, rối loạn hệ thần kinh trung ương (hôn mê). Tất cả các triệu chứng này có thể hồi phục sau khi ngừng truyền nhũ dịch lipid • Nếu trộn CLINOLEIC 20% với dextrose và/hoặc dung dịch axit amin, cần kiểm tra tính tương thích trước khi sử dụng. Có thể tắc mạch do có hình thành kết tủa • Không nối nhiều túi dịch lại với nhau để giảm khả năng gây nghẽn mạch do có thể hình thành bọt khí trong bao bì sơ cấp • Sự tắc mạch có thể xảy ra nếu trong quá trình nén túi để tăng tốc độ truyền, không khí còn sót lại trong túi không được xả hết hoàn toàn trước khi truyền dịch • Sự tắc mạch do hình thành bọt khí ở vị trí truyền cũng có thể xảy ra khi mở sẵn một đường truyền tĩnh mạch • Cần kiểm soát các trường hợp rối loạn cân bằng nước và điện giải nghiêm trọng, tình trạng quá tải thể dịch hoặc rối loạn chuyển hóa nghiêm trọng trước khi tiến hành truyền thuốc • Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân phù phổi hoặc suy tim, cần giám sát chặt chẽ tình trạng thể dịch của người bệnh • Kiểm soát triglycerid huyết thanh, nước và điện giải, độ thẩm thấu huyết thanh, đường máu, chức năng gan thận, công thức máu, bao gồm cả tiểu cầu và các thông số đông máu trong quá điều trị • Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đã tồn tại bệnh lý ở gan từ trước hoặc trên bệnh nhân suy gan. Theo dõi chặt chẽ các thông số chức năng gan trên những bệnh nhân này. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Chưa có thông tin đầy đủ về tính tương kỵ. Cần đảm bảo tính tương hợp với các dung dịch được đưa đồng thời qua cùng một đường truyền. Dầu ô liu và đậu nành có chứa một lượng vitamin K1 tự nhiên có thể chống lại hoạt tính chống đông của các dẫn xuất coumarin, bao gồm warfarin. Các chất béo có trong nhũ tương này có thể ảnh hưởng đến một số kết quả xét nghiệm nhất định (ví dụ, bilirubin,

lactate dehydrogenase, độ bão hòa oxy, hemoglobin) nếu các mẫu máu được lấy trước khi các chất béo được thải trừ. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chưa xác định được độ an toàn của CLINOLEIC 20% khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do vậy không sử dụng CLINOLEIC 20% cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú trừ những trường hợp đã cân nhắc kỹ lợi ích/nguy cơ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng dị ứng (quá mẫn với protein trứng hay đậu nành) hiếm xảy ra. Khi bắt đầu truyền, nếu gặp một trong các dấu hiệu bất thường (vã mồ hôi, run, nhức đầu, khó thở), cần ngừng truyền ngay lập tức • **Khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa kéo dài, có thể gặp các tác dụng bất lợi sau:** Tăng phosphatase kiềm, transaminase và bilirubin máu; Hiếm gặp: Gan to và vàng da; Giảm tiểu cầu mức độ vừa • **Phản ứng bất lợi từ thử nghiệm lâm sàng:** Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu; Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, giảm protein huyết, tăng lipid máu; Rối loạn mạch: Giảm huyết áp động mạch trung bình, suy tuần hoàn, hạ huyết áp, sốt nóng; Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất: Khó thở; Rối loạn tiêu hóa: Nôn/buồn nôn, đau bụng, đầy bụng, khó chịu vùng thượng vị; Rối loạn gan mật: Ứ mật, viêm gan tiêu tế bào; Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Co cơ, đau lưng; Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền: Sốt, suy nhược, mệt mỏi; Cận lâm sàng: Bilirubin máu tăng, xét nghiệm chức năng gan bất thường, men tụy tăng, triglyceride huyết tăng • **Phản ứng không mong muốn trong quá trình lưu hành:** Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy; Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa; Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng với các triệu chứng phát ban và khó thở; Cận lâm sàng: Chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) giảm. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU:** Trường hợp quá liều (tăng bất thường triglycerid trong khi đang truyền chất béo), gây ra những phản ứng đặc biệt (triệu chứng toàn thân như sốt hay huyết động học bất ổn định, nôn, lạnh, bất thường chức năng gan, gan to hoặc lách to, những rối loạn về đông máu, tăng lipid máu, phản ứng mẫn cảm), cần ngừng truyền chất béo hoặc nếu cần, phải giảm liều tiêm truyền. Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra hội chứng quá tải chất béo. Ngừng truyền dịch để loại trừ lipid trong huyết thanh. Các ảnh hưởng thường hồi phục sau khi ngừng truyền lipid. Nếu cần thiết, có thể chỉ định thêm các biện pháp can thiệp y tế khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DANH MỤC TÁ DƯỢC: Phosphatid trứng, glycerol, natri oleate, natri hydroxide, nước cất pha tiêm. **TÍNH TƯƠNG KỊ:** Chưa có thông tin đầy đủ về tính tương kỵ của sản phẩm. Không được thêm trực tiếp một thuốc hoặc dung dịch điện giải nào vào nhũ dịch lipid. Nếu cần thiết phải thêm một chất nào đó, cần kiểm tra tính tương hợp và trộn lẫn cẩn thận trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân. **TUỔI THO SẴN PHẨM:** 18 tháng trong túi plastic kín. **CHÚ Ý BẢO QUẢN:** Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Không để đông lạnh. Giữ nguyên túi thuốc trong hộp carton bên ngoài. **ĐẶC TÍNH VÀ THÀNH PHẦN BAO BÌ:** CLINOLEIC 20% có thể được đóng gói trong túi nhựa plastic. Đóng gói trong một lớp túi ngoài nữa để ngăn cách oxy. Có thể cho thêm một chất hấp thụ oxy giữa hai lớp túi này. Sau khi xé lớp túi ngoài, vứt bỏ túi đựng chất hấp phụ oxy này đi. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Túi; Túi 100 ml - hộp 24 túi; Túi 250 ml - hộp 20 túi.

Sản xuất bởi: Baxter S.A.

Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/BI.