

**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	Necrovi	VD-28439-17

Đơn đề nghị số: **CV-RA40/2018/HC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược
Nanogen**

Địa chỉ: **Lô I-5C, KCNC, P. Tăng Nhơn Phú A, Q.9, TP.HCM**

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

Số giấy xác nhận: **0648/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông



DUNG DỊCH TIÊM **NECROVI**

Sắt (dưới dạng sắt sucrose) 100 mg/ 5 mL

Tiêm tĩnh mạch/ Tiêm truyền tĩnh mạch

- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở những bệnh nhân bị bệnh thận.
- Điều trị thiếu sắt khi cần bổ sung sắt nhanh.

NANOGEN
BIOPHARMACEUTICAL

Tài liệu gồm 4 trang, thông tin sản phẩm xem tại trang 2,3,4

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

6/11/18
HUE

DUNG DỊCH TIÊM

MECROVI

Sắt (dưới dạng sắt sucrose) 100 mg/ 5 mL

Tiêm tĩnh mạch/ Tiêm truyền tĩnh mạch

- Điều trị thiếu máu thiếu sắt
- Ở những bệnh nhân bị bệnh thận
- Điều trị thiếu sắt khi cần
- Bổ sung sắt nhanh.

MANOGEN

BIOPHARMACEUTICAL

Thông tin chi tiết về sản phẩm, xin vui lòng tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm. Mọi thắc mắc xin vui lòng liên hệ: 1900.1234.567

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tài liệu thông tin thuốc

**THÀNH PHẦN****Mỗi lọ dung dịch tiêm (5 mL) chứa:**

Sắt (dưới dạng Sắt sucrose)100 mg

Tá dược: Natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm

CHỈ ĐỊNH

Necrovi được chỉ định điều trị thiếu sắt trong các trường hợp sau:

- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở những bệnh nhân bị bệnh thận: có lọc máu có chu kỳ, không lọc máu có chu kỳ, hoặc có thẩm phân phúc mạc
- Điều trị thiếu sắt khi cần bổ sung sắt nhanh.
- Bệnh nhân có chỉ định dùng sắt nhưng không thể sử dụng sắt bằng đường uống hoặc không tuân thủ uống thuốc, hoặc bệnh nhân viêm ruột mà sử dụng sắt bằng đường uống không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Những bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính phải lọc máu có chu kỳ

Liều khuyến cáo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 5 mL Necrovi) sử dụng 1 - 3 lần/tuần. Hầu hết các bệnh nhân cần tối thiểu liều tích lũy khoảng 1000 mg sắt cho 10 lần lọc máu có chu kỳ liên tục. Bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị với sắt sucrose liều thấp nhất cần thiết để duy trì mức hemoglobin, hematocrit và các thông số liên quan đến dự trữ sắt trong giới hạn cho phép.

Tiêm tĩnh mạch chậm:

Ở bệnh nhân bệnh thận mạn tính, có thể dùng sắt sucrose không pha loãng tiêm chậm vào đường tĩnh mạch lọc thận với tốc độ 1 mL/phút và không vượt quá 5 mL sắt sucrose (100 mg sắt nguyên tố) cho mỗi lần tiêm.

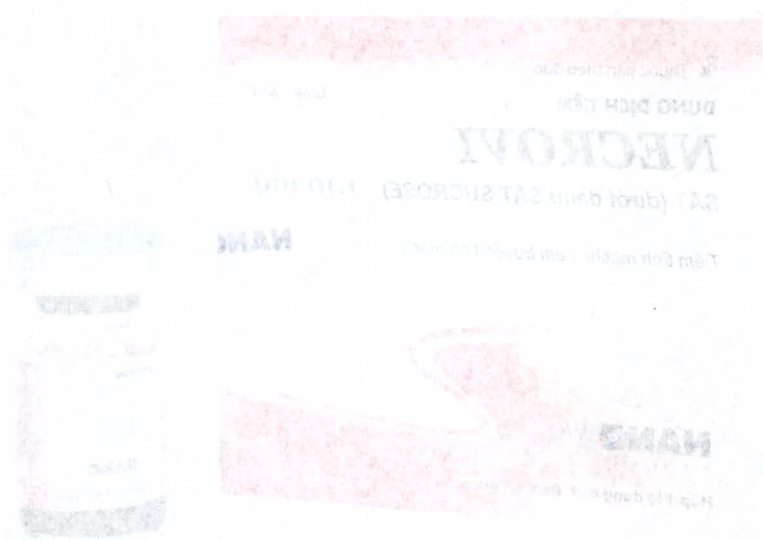
Truyền tĩnh mạch:

Sắt sucrose có thể được đưa vào cơ thể bằng đường truyền tĩnh mạch (qua đường tĩnh mạch lọc thận đối với các bệnh nhân lọc máu có chu kỳ). Cứ mỗi 5 mL dung dịch sắt sucrose sẽ được pha loãng với tối đa 100 mL NaCl 0,9% (kl/tt) ngay trước khi truyền. Dung dịch sắt sucrose sau khi pha loãng sẽ được truyền với tốc độ 100 mL trong ít nhất 15 phút. Dung dịch sắt sucrose pha loãng dư thừa phải được loại bỏ.

- Những bệnh nhân bị bệnh thận không phải lọc máu có chu kỳ

Dung dịch sắt sucrose được tiêm với tổng liều tích lũy là 1000 mg sắt, được chia thành 5 lần, mỗi lần tương đương với 200 mg sắt không pha loãng dùng tiêm tĩnh mạch chậm với tốc độ 2 – 5 phút, trong vòng 14 ngày. Có ít kinh nghiệm trong việc sử dụng dịch truyền gồm 500 mg sắt pha loãng với 250 mL NaCl 0,9% (kl/tt) truyền trong vòng 3,5 – 4 giờ ở ngày thứ nhất và ngày thứ 14.

- Những bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính phải thẩm phân phúc mạc



1. THÔNG TIN CHUNG

Mỗi lọ dung dịch tiêm (2 ml) chứa:
Sulfonamide (Sulfonamide) 100 mg
Natri hydroxyd, nước cất pha tiêm

2. THÀNH PHẦN

Dung dịch tiêm

3. CÔNG DỤNG

NECKROVAT được chỉ định điều trị bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt trong các trường hợp sau:
- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở những bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.
- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.
- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.
- Điều trị thiếu máu thiếu sắt ở bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.

4. CÁCH DÙNG

- Những bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt nên dùng NECKROVAT theo hướng dẫn sau:
Liều dùng ban đầu là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Nếu cần tiếp tục điều trị, liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị với liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị với liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần.

5. CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, không lọc máu có chỉ định.

7. CÁCH DÙNG

- Những bệnh nhân bị thiếu máu do thiếu sắt nên dùng NECKROVAT theo hướng dẫn sau:
Liều dùng ban đầu là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Nếu cần tiếp tục điều trị, liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị với liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị với liều dùng tiếp theo là 100 mg sắt nguyên tố (tương đương 2 ml NECKROVAT) - 3 lần/tuần.

Tài liệu thông tin thuốc

Dung dịch sắt sucrose được truyền tĩnh mạch 3 lần cách biệt với tổng liều 1000 mg sắt trong suốt 28 ngày liên tục: 2 liều, mỗi liều 300 mg trong 1,5 giờ trong 14 ngày đầu và 1 liều 400 mg trong 2,5 giờ trong 14 ngày tiếp theo.

- Các đối tượng khác và cách tính tổng lượng sắt thiếu hụt

Liều dùng phải được điều chỉnh cho phù hợp với sự thiếu hụt sắt toàn phần của mỗi người theo công thức sau đây:

Tổng lượng sắt thiếu hụt (mg) = trọng lượng cơ thể (kg) x (Hb đích – Hb thực sự) (g/l) x 0,24* + sắt dự trữ (mg)

*: Hệ số 0,24 = 0,0034 (Lượng sắt của Hemoglobin = 0,34%) x 0,07 (Thể tích máu = 7% trọng lượng cơ thể) x 1000 (Hệ số 1000 = sự chuyển đổi đơn vị từ g sang mg)

+ Trọng lượng cơ thể ≤ 35 kg: Hb đích = 130 g/l, sắt dự trữ = 15 mg/kg trọng lượng cơ thể.

+ Trọng lượng > 35 kg: Hb đích = 150 g/l, sắt dự trữ = 500 mg

- Trẻ em:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả của sắt sucrose trong điều trị thiếu sắt ở trẻ em. Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em, nếu cần thiết sử dụng nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, đồng thời phải được theo dõi trực tiếp thông qua các xét nghiệm y khoa phù hợp.

- Người cao tuổi.

Không có sự khác biệt rõ ràng ở liều dùng sắt sucrose ở bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên không loại trừ trường hợp nhạy cảm ở người cao tuổi khi sử dụng sắt sucrose, do đó việc sử dụng thuốc phải được theo dõi trực tiếp thông qua các xét nghiệm y khoa phù hợp.

Lưu ý:

- Necrovi chỉ được dùng cho đường tĩnh mạch: tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Necrovi không được dùng để tiêm bắp.

- Necrovi chỉ được pha loãng với dung dịch NaCl 0,9% (kl/tt). Những sản phẩm tiêm truyền cần được kiểm tra bằng mắt để tránh các vật thể lạ, cặn hoặc màu sắc lạ trước khi tiêm truyền. Chỉ được dùng khi không có cặn, không có màu sắc lạ và dung dịch đồng nhất.

- Sử dụng thuốc phải được bác sĩ chỉ định, theo dõi trực tiếp.

- Trước khi dùng liều trị liệu Necrovi đầu tiên đối với một bệnh nhân mới, nên dùng một liều thử nghiệm từ 1 mL – 2,5 mL Necrovi (20 mg – 50 mg sắt) đối với người lớn, 1 mL (20 mg sắt) đối với trẻ em nặng trên 14 kg và 1,5 mg sắt /kg ở trẻ em nặng dưới 14 kg theo cách sử dụng đã được chọn. Các phương tiện dùng để hồi sức tim phổi phải có sẵn. Nếu không có các phản ứng phụ xảy ra trong vòng ít nhất 15 phút sau khi dùng thuốc thì có thể sử dụng tiếp phần còn lại của liều đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Necrovi cho các trường hợp sau:

- Mẫn cảm đối với các phức hợp sắt (ở dạng mono hoặc disaccharide) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu máu không phải do thiếu sắt.
- Thừa sắt hoặc rối loạn trong việc sử dụng sắt.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG

- Các chế phẩm sắt sử dụng đường tiêm tĩnh mạch có thể gây các phản ứng dị ứng hoặc phản ứng kiểu phản vệ, trường hợp nặng có thể gây tử vong. Do đó Necrovi chỉ nên dùng cho những bệnh nhân đã được chỉ định với liệu pháp bổ sung sắt bằng đường tiêm, thông qua những xét nghiệm y khoa phù hợp.

- Chỉ sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch trong điều kiện có cán bộ y tế đánh giá và xử trí các phản ứng dị ứng thuốc và đảm bảo đầy đủ các trang thiết bị hồi sức cấp cứu. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện các dấu hiệu phản ứng quá mẫn trong quá trình tiêm và 30 phút sau tiêm thuốc. Nếu có phản ứng quá mẫn hay bất kỳ dấu hiệu không dung nạp thuốc xảy ra trong quá trình tiêm cần ngừng ngay lập tức. Cán bộ y tế cần thận trọng với bất kỳ liều nào của các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch sử dụng trên bệnh nhân.

- Thận trọng khi tiêm Necrovi ở những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, eczema, bệnh dị ứng đặc hiệu khác, hay có phản ứng dị ứng với những chế phẩm sắt khác.

- Ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan, sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ được sử dụng sau khi đã đánh giá nguy cơ, lợi ích một cách cẩn thận. Sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch nên tránh sử dụng trên bệnh nhân rối loạn chức năng gan bị thừa sắt, đặc biệt là bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin. Cần giám sát nồng độ sắt để tránh thừa sắt.

- Sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp nhiễm trùng cấp tính và mạn tính. Khuyến cáo ngưng dùng sắt sucrose khi tình trạng nhiễm khuẩn tiếp diễn. Đối với bệnh nhân nhiễm khuẩn mạn

Tài liệu thông tin thuốc

tính, cần đánh giá nguy cơ, lợi ích trước khi sử dụng.

- Những cơn hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tiêm quá nhanh. Phản ứng dị ứng, đôi khi có cả viêm khớp xảy ra khi tiêm quá liều.

- Cần tránh rò rỉ sắt sucrose tại vị trí tiêm vì có thể dẫn đến đau, viêm, hoại tử hoặc chuyển màu da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng sắt sucrose trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu ban đầu trên động vật không đủ để tiên đoán mức độ đáp ứng của cơ thể người đối với sắt sucrose, do đó chỉ dùng sản phẩm này cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết. Tuy nhiên không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

- Chưa biết được sắt sucrose có tiết qua sữa mẹ hay không, do đó nên thận trọng khi sử dụng sắt sucrose cho bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong trường hợp chóng mặt, đau đầu khi sử dụng Necrovi, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi triệu chứng chấm dứt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Giống như các chế phẩm sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch khác, dung dịch sắt sucrose tiêm truyền không nên dùng đồng thời với sắt đường uống do hấp thụ sắt đường uống sẽ bị giảm. Vì vậy, liệu pháp dùng sắt đường uống chỉ nên bắt đầu ít nhất 5 ngày sau lần tiêm dung dịch sắt cuối cùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn khi tiêm dung dịch sắt sucrose thường được báo cáo là rối loạn vị giác thoáng qua, hạ huyết áp, sốt, run, phản ứng tại vị trí tiêm và buồn nôn, xảy ra trên 0,5 - 1,5% bệnh nhân được khảo sát. Sốc phản vệ hiếm khi xảy ra.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, những tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo:

Hệ thống phân loại MedDRA	Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Không thường gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$)
- Rối loạn hệ thần kinh	Rối loạn vị giác thoáng qua (đặc biệt vị tanh kim loại)	Đau đầu, hoa mắt	Dị cảm, ngứa, mất ý thức, cảm giác bỏng rát.
- Rối loạn tim mạch	Hạ/tăng huyết áp	Hạ huyết áp, tim đập nhanh, hồi hộp đánh trống ngực.	Tăng huyết áp
- Rối loạn hô hấp, ngực, trung thất		Co thắt phế quản, khó thở	
- Dạ dày – ruột	Buồn nôn	Buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy.	Khô miệng
- Rối loạn da và các mô dưới da		Ngứa, mề đay, phát ban, ban đỏ.	
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết		Chuột rút, đau cơ	
- Phản ứng chung và phản ứng tại vị trí tiêm	Đau tại chỗ tiêm	Sốt, run, đỏ da, đau ngực, căng thẳng. Các phản ứng tại vị trí tiêm như viêm tĩnh mạch nông, nóng, sưng.	Viêm khớp, phù ngoại biên, mệt mỏi, suy nhược, khó chịu, cảm giác nóng bừng, phù.
- Rối loạn miễn dịch			Phản ứng sốc phản vệ

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

Sản xuất tại:

NANOGEN
BIOPHARMACEUTICAL

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC NANOGEN

ĐC: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam.

