

Gelofusine® Plasma substitute for intravenous infusion / Dịch truyền thay thế huyết tương

# Rx Gelofusine®

Date: 2017-02-28  
Director of The Applicant  
B. Braun Medical Industries Sdn Bhd



B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
(Company No. 19051-M)  
Penang, Malaysia

10 x 500 ml/Hộp chứa  
10 chai x 500 ml

500 ml contains / 500 ml dung dịch chứa:

Modified fluid gelatin (Gelatine lỏng chuyển hoá) 20,0 g  
Trung bình trong lượng của phân tử lượng (Mw) 30 000  
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn) 23 200  
Natri Clorid 3,505 g  
Natri Hydroxide 0,68 g  
Water for injection to Electrolytes: 500 ml  
Na<sup>+</sup> 154

CF 120  
Osmolarity: 274 mOsm/l  
Indication, administration, contraindication and other information: See direction for use inside the carton.  
**Read carefully the leaflet before using. Sold only by prescription. Keep out of reach of the children.**  
Do not store above 30°C.  
Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non pyrogen.  
Not to be used if container is found leaking or solution is not clear.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc bán theo đơn.  
Để ngoài tầm với của trẻ em.  
Không bảo quản thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30°C.  
Dùng dịch tiêm truyền tĩnh mạch Chai dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm vô trùng không có chỉ nhiệt tố. Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

340/12607539/0217

Reg.no./ SDK: xx-xxxx-xx

REF 361 0065

Importer/NNK:

xxxxx

Manufactured by/ Sản xuất bởi:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone,  
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia



12607539\_Gelofusine\_EP-KET10x500ml\_VN\_340\_CPP.indd 1

Manuf. Date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

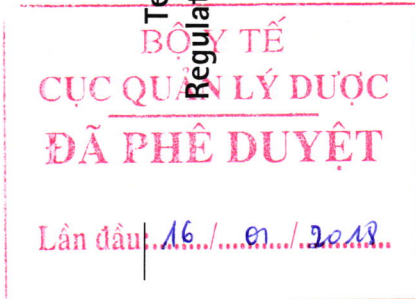
Expiry date/ HD:

21.02.17 11:36

Quek Lang Fah

Head of Regulatory Affairs

Teoh Bee Fang  
Regulatory Affairs Senior Executive



Gelofusine® – Plasma substitute for intravenous infusion  
Dịch truyền thay thế huyết tương

## Rx Gelofusine®

### 500 ml

500 ml contains / 500 ml dung  
dịch chứa:

Modified fluid gelatin (Gelatine lỏng chuyển hoá)	20,0 g
Trung bình trọng lượng của phân tử lượng (Mw) 30 000	
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn) 23 200	
Natri Clorid	3,505 g
Natri Hydroxide	0,68 g
Water for injection to	500 ml
Electrolytes:	mmol/l
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	120
Osmolarity:	274 mOsm/l

Indication, administration, contraindication and other information : See direction for use inside the carton.  
**Read carefully the leaflet before using.**

Manuf.  
Date/ NSX:  
Batch no./  
Số lô SX:  
Expiry  
date/ HD:

**Sold only by prescription. Keep out of reach of the children. Do not store above 30°C. Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non pyrogen. Not to be use if container is found leaking or solution is not clear.**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc bán theo đơn.**

**Đề ngoài tâm với của trẻ em. Không bảo quản thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30°C. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Chai dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm vô trùng không có chỉ nhiệt tố. Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.**

Reg.no./  
SDK: xx-xxxx-xx

Importer/NNK:  
xxxxx

## B | BRAUN

Manufactured by/Sản xuất bởi:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900  
Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

## Rx Gelofusine®



007

05C

340/15241925/0217

00E

050

002

001

Date: 2017-02-28

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

**B | BRAUN**

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
(Company No: 19051-M)  
Panang, Malaysia

*Quok Lang Fah*  
**Quok Lang Fah**

Head of Regulatory Affairs

**Teoh Bee Fang**  
Regulatory Affairs Senior  
Executive

340/15241531/0417

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.



# Rx Gelofusine®

Những khuyến cáo dưới đây về liều dùng là kim chỉ nam để áp dụng cho người lớn:

Các chỉ định	Liều trung bình
Để phòng tình trạng giảm thể tích máu và hạ huyết áp, điều trị tình trạng giảm thể tích máu ở dạng nhẹ (ví dụ mất máu và huyết tương không nhiều lắm)	500 – 1000 ml
Điều trị tình trạng giảm thể tích máu trầm trọng	1000 – 2000 ml
Trong các trường hợp cấp cứu có các chỉ định sống còn đối với người bệnh	Truyền nhanh 500 ml (dưới áp lực) và sau khi các chỉ số của hệ tuần hoàn đã được cải thiện thì truyền thêm để bù đắp lại thể tích bị thiếu hụt.
Pha loãng máu (đông thể tích)	Lượng Gelofusine® sử dụng tùy thuộc vào thể tích máu đã bị lấy đi. Tuy nhiên về nguyên tắc, không được dùng quá 20 ml/kg thể trọng trong một ngày.
Tuần hoàn ngoài cơ thể	Tùy thuộc vào việc sử dụng hệ thống tuần hoàn nào, nhưng thường là 500 đến 1.500 ml.

**Thành phần**  
500 ml dung dịch chứa:

**Thành phần hoạt chất:**  
Succinyl gelatin (Gelatine lỏng chuyển hoá)  
Trung bình trọng lượng của phân tử lượng (Mw) 30 000  
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn) 23 200

Natri clorid 3,505 g  
Natri hydroxyd 0,68 g

**Tà được:**  
Nước cất pha tiêm

**Nồng độ điện giải:**  
Natri 154 mmol/l  
Clorid 120 mmol/l

**Tính chất hóa lý:**  
Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết 274 mOsm/l  
pH 7,1 – 7,7  
Điểm hóa gel  $\leq 3^{\circ}\text{C}$

**Dạng bào chế:**  
Dung dịch tiêm truyền.

**Các đặc tính được lực học**  
Hệ được - tri liệu: Chất keo thay thế thể tích huyết tương.  
Chế phẩm Gelatine, mã ATC: B05AA06.  
Gelofusine® là dung dịch 4% succinyl gelatin (gelatin lỏng biến tính) với khối lượng phân tử trung bình là 30.000 daltons (trung bình trọng lượng). Độ nhớt tương đối là 1,9 ở 37°C và áp lực thẩm thấu keo là 34 mmmHg. Điểm đẳng điện tại pH 4,5. Điện tích âm được đưa vào phân tử bởi phân ứng succinyl hóa làm nở phân tử lên kích thước lớn hơn rõ rệt so với chuỗi protein có cùng trọng lượng phân tử chưa được succinyl hóa.

Các đặc tính của Gelofusine® tạo ra tác dụng bù thể tích đủ mạnh trong 3-4 giờ.

**Tác dụng điều trị:**  
Gelofusine® thay thế thiếu hụt thể tích lòng mạch do mất máu và huyết tương. Vì vậy áp lực động mạch trung bình, áp lực cuối tâm trương thất trái, cung lượng tim, chỉ số tim, cung cấp oxy và tiểu tiện đều tăng

**Cơ chế tác dụng**  
Áp lực thẩm thấu keo của dung dịch định mức nhiều qua ban đầu. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào sự thanh thải keo qua quá trình phân bố lại và đào thải. Tác dụng bù thể tích của Gelofusine® tương ứng với lượng dịch sử dụng. Vì vậy Gelofusine® là một chất thay thế huyết tương, nó không có tác dụng làm giãn nở huyết tương. Sự thiếu hụt protein huyết tương không được thay thế bởi Gelofusine®.

**Các đặc tính được động học**  
Phân bố:  
Sau khi truyền, Gelofusine® được phân bố nhanh vào lòng mạch, nhưng một phần nhỏ các phân tử có khối lượng phân tử nhỏ còn phân bố vào các khe gian bào. Không có bằng chứng nào chứng tỏ Gelofusine® được giữ trong lưới nội mô hoặc ở bất kỳ một nơi nào khác của cơ thể.

**Chuyển hóa/đào thải:**  
Hầu hết lượng Gelofusine® đã truyền vào được tiết qua thận. Chỉ một phần nhỏ được đào thải qua phân và không quá 1% được chuyển hóa. Những phân tử nhỏ được đào thải trực tiếp bằng cách lọc qua cầu thận trong khi những phân tử lớn hơn được chuyển hóa theo kiểu ly giải protein tại gan, sau đó được thải qua thận. Chuyển hóa phân giải protein thích ứng tốt đến mức ngày cả trong điều kiện suy thận, vẫn không thấy có sự tích lũy gelatin. Sau khi truyền để thay thế thể tích huyết tương, nửa đời sinh học trong lòng mạch của Gelofusine® là 4-5 giờ.

**Được động học trong tình trạng lâm sàng đặc biệt:**  
Nửa đời sinh học của Gelofusine® có thể kéo dài ở những bệnh nhân thâm nhiễm phân máu (GFR < 0,5 ml/min).

**Quy cách đóng gói**  
Hộp 10 chai nhựa 500 ml.

**Chỉ định điều trị:**  
Dùng làm dung dịch keo thay thế thể tích huyết tương trong các trường hợp:  
- điều trị và dự phòng giảm thể tích máu bao gồm:  
- giảm thể tích máu tuyệt đối do chảy máu hoặc các trường hợp mất dịch gây tụt huyết hoặc duy trì dịch nội mạch trước phẫu thuật,  
- giảm thể tích máu tương đối thứ phát do gây tụt ngoài màng cứng hoặc gây tụt huyết hoặc pha loãng máu,  
- sốc, shock không có giảm thể tích máu,  
- pha loãng máu,  
- tuần hoàn ngoài cơ thể (máy tim phổi nhân tạo, thâm nhiễm máu).

**Liều dùng:**  
Liều dùng, tốc độ truyền và thời gian truyền phụ thuộc vào yếu cầu của từng người bệnh và được điều chỉnh theo yếu cầu hiện hành bằng cách theo dõi các chỉ số thông thường của hệ tuần hoàn (ví dụ huyết áp).  
Để phát hiện sớm các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ), 20 – 30 ml đầu tiên phải được truyền thật chậm cho bệnh nhân dưới sự giám sát chặt chẽ.

Trong trường hợp người bệnh bị rối loạn đông máu, suy thận và bệnh gan mạn, cần phải điều chỉnh liều lượng theo tình trạng lâm sàng của cơ thể, vừa phải xét đến các kết quả xét nghiệm hoá-hâm sàng.

**Liều tối đa hàng ngày:**  
Giới hạn liều trị được xác lập bởi tác dụng pha loãng. Việc thay hồng cầu hoặc truyền máu toàn phần được coi là biện pháp cuối cùng khi hematocrit tụt xuống dưới 25% (30% trong trường hợp người bệnh có nguy cơ về tim mạch hoặc phổi).

**Tốc độ truyền tối đa:**  
Tốc độ truyền tối đa phụ thuộc vào tình trạng tuần hoàn - tim mạch đặc thù của từng người bệnh.

**Cách dùng và đường dùng:** Truyền tĩnh mạch. Trong trường hợp đặc biệt phải truyền nhanh dưới áp lực bên ngoài, có thể cần thiết trong tình huống cấp cứu, trước khi truyền không sẽ xảy ra nguy cơ gây tắc mạch do bọt khí trong khi truyền.

Nếu dùng áp lực để truyền (bằng quán áp lực, bơm truyền) thì trước khi truyền phải làm ấm Gelofusine® lên đến nhiệt độ cơ thể.

**Chống chỉ định:**  
Không được dùng Gelofusine® trong các trường hợp:  
- đã biết là bị mẫn cảm với gelatin,  
- tăng thể tích máu,  
- ứ nước,  
- suy tim trầm trọng,  
- rối loạn đông máu trầm trọng.

Chỉ được dùng Gelofusine® với điều kiện phải thận trọng trong các trường hợp:  
- tăng natri máu vì có bổ sung thêm natri trong thành phần của Gelofusine®,  
- mất nước vì thường những trường hợp này chỉ cần điều chỉnh cân bằng dịch,  
- rối loạn đông máu vì việc sử dụng thuốc dẫn đến tình trạng pha loãng các yếu tố đông máu,  
- suy thận vì đường bài tiết bình thường có thể bị suy yếu,  
- bệnh gan mạn vì việc tổng hợp albumin và các yếu tố đông máu trong gan có thể bị ảnh hưởng và việc sử dụng thuốc lại càng làm cho chúng bị pha loãng hơn.

**Thận trọng khi sử dụng:**  
Các chất điện giải cần được thay thế khi cần thiết.  
Cần phải theo dõi điện giải đồ và cân bằng dịch, đặc biệt là trong trường hợp tăng natri máu, tình trạng mất nước và suy thận.  
Trong trường hợp có rối loạn đông máu và bệnh gan mạn cần phải theo dõi các chỉ số đông máu và albumin huyết thanh.  
Do khả năng các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) có thể xảy ra, việc theo dõi người bệnh là thực sự cần thiết.

**Sử dụng trong nhi khoa:**  
Hiện chưa có kinh nghiệm gì khi chỉ định cho trẻ em dưới một tuổi.  
**Sử dụng trong thai kỳ có thai và cho con bú:**  
Không có dấu hiệu nào chứng tỏ Gelofusine® gây độc cho thai nhi. Tuy nhiên do không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ), chỉ nên sử dụng cho thai phụ sau khi đã cân nhắc tối hậu giữa rủi ro và ích lợi.

Hiện chưa có thông tin nào nói về hiện tượng Gelofusine® đi vào sữa mẹ.  
**Tác dụng lên các chỉ số hoá lâm sàng:**  
Các chỉ số hoá lâm sàng có thể bị ảnh hưởng. Vì vậy các kết quả xét nghiệm sau đây tại phòng xét nghiệm có thể bị tăng cao: tốc độ máu lắng, tỉ trọng nước tiểu và xác định các protein không đặc thù (ví dụ bằng phương pháp buret).



# B | BRAUN

Date: 2017-04-05  
Director of The Applicant  
**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**

**B | BRAUN**  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
(Company No: 19051-M)  
Penang, Malaysia

**Quek Lang Fah**  
Head of Regulatory Affairs

**Teoh Bee Fang**  
Regulatory Affairs Senior Executive

- ☐ Mỗi chai chỉ dùng một lần.
- ☐ Phân không dùng nữa phải hủy bỏ.
- ☐ Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.
- ☐ Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.
- ☐ **Tương tác với các thuốc khác:**
- ☐ Các tương kỵ có thể xảy ra khi trộn chung với các thuốc khác.
- ☐ **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe vận hành máy móc:**
- ☐ Không liên quan

**Quả liều**

Việc dùng quả liều lượng các dung dịch thay thế thể tích có thể dẫn đến tình trạng tăng thể tích máu không chủ định kèm theo chức năng tim và phổi bị suy giảm liên tục. Ngay khi các triệu chứng hệ tuần hoàn bị quá tải bắt đầu biểu hiện vì dù khi đó, tác nghẽn tĩnh mạch cảnh, phải ngưng truyền ngay lập tức.

**Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất như sau:

- Rất thông thường: ( $\geq 1/10$ )
- Thông thường: ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )
- Không thông thường: ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ )
- Hiếm: ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ )
- Rất hiếm: ( $< 1/10.000$ )
- Không rõ: (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

**Rối loạn hệ miễn dịch**

Hiếm: Các phản ứng dị ứng phản vệ/dạng phản vệ lên đến shock (bao gồm, nhưng không giới hạn bởi khi đó, các phản ứng dị ứng da chẳng hạn như mề đay...)

Trong trường hợp có phản ứng dạng phản vệ, phải ngưng truyền ngay lập tức và thực hiện điều trị cấp cứu như thông thường.

**Rối loạn tim**

Rất hiếm: Nhịp tim nhanh

**Rối loạn mạch máu**

Rất hiếm: Hạ huyết áp

**Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ**

Rất hiếm: Sốt, ớn lạnh

**Rối loạn hệ tiêu hóa**

Không rõ: buồn nôn, ợ mửa, đau bụng



340/15241531/0417

**Xét nghiệm**  
Không rõ: giảm bảo hòa O<sub>2</sub>-xy

**Rối loạn máu và hệ bạch huyết**

Rất thông thường: Hematocrit và nồng độ protein huyết tương giảm.

Thông thường (tùy vào liều được truyền): Nếu truyền liều GeloFuse<sup>®</sup> tương đối lớn sẽ gây loãng các yếu tố đông máu và vì vậy có thể ảnh hưởng sự đông máu. Thời gian Prothrombin có thể tăng và thời gian thromboplastin từng phần hoạt hoá (aPTT) có thể bị kéo dài sau khi truyền liều lớn GeloFuse<sup>®</sup>.

**Các nguyên tắc chung trong phòng ngừa và điều trị các tác dụng phụ gây dị ứng (phản vệ/thể phản vệ)**

Giống như với tất cả các dung dịch keo thay thế thể tích, phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) với các mức độ nghiêm trọng khác nhau có thể xảy ra sau khi truyền GeloFuse<sup>®</sup>. Chuẩn biểu hiện như là các phản ứng của da (nổi mề đay) hoặc có thể gây đỏ bừng mặt và có: rất hiếm khi xảy ra tương hợp bị tụt huyết áp, sốc hoặc ngưng tim và hô hấp.

- Ăn uống cấp toả đang nhưng thông tin sản có cho các thầy thuốc và nhân viên y tế về các dạng và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bị qui cho là do sử dụng các dung dịch keo thay thế thể tích.
- Phải chuẩn bị sẵn sàng dùng cu và thuốc men cho hồi sức cấp cứu.
- Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong thời gian truyền thuốc và nhất là trong thời gian truyền 20 - 30 ml đầu.
- Phải ngưng truyền ngay lập tức khi có dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng phụ (xem bảng dưới đây).

Không có phép thử nào từng biết để nhận biết trước, nhưng người bệnh có khả năng bị các phản ứng phản vệ hoặc thể phản vệ.

Diễn biến của phản ứng không dùng nạp thuốc không thể tiên đoán trước được. Các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) đối với các dung dịch gelatin có thể vừa là các phản ứng do histamin làm trung gian vừa là các phản ứng độc lập với histamin. Để phòng ngừa, có thể sử dụng phông histamin bằng các thuốc chẹn H1 và H2. Việc sử dụng các corticosteroid để phòng ngừa chưa được chứng minh là có tác dụng.

Các phản ứng bất lợi có thể xảy ra cả ở người tình táo lãn ở những bệnh nhân đang được gây mê. Tuy nhiên trong những pha shock cấp tính do giảm thể tích máu, cho đến nay chưa từng bao giờ gặp các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ).

**Hạn dùng**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**  
Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30° C.

07

Date: 2017-04-05  
Director of The Applicant  
**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**

**B. BRAUN**  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
(Company No. 19051-M)  
Penang, Malaysia

*Quek Lang Fah*  
Quek Lang Fah  
Head of Regulatory Affairs

*Teoh Bee Fang*  
Teoh Bee Fang  
Regulatory Affairs Senior  
Executive

Xử trí cấp cứu - Các phản ứng phản vệ/thể phản vệ		Các biện pháp và liệu pháp hoá được	
<b>Ia</b>	phản ứng thực biểu hiện	Các dấu hiệu & triệu chứng lâm sàng	
<b>Ib</b>	phản ứng toàn thân dạng nhẹ	ho sơ, nhức đầu, ửng đỏ, nổi mề đay toàn phát, phù niêm, rối loạn cảm giác	
<b>II</b>	phản ứng tim mạch và/hoặc phổi và/hoặc da dầy ruột	tim mạch đập nhanh, tụt huyết áp khó thở, bất đầu cơ thất phệ quản buồn nôn, ợ mửa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epinephrin, ví dụ epinephrin nước hoặc thêm tinh mạch chậm: 0,5 - 1,0 ml epinephrin 1:10.000</li> <li>• các corticosteroid thêm tinh mạch thích hợp</li> <li>• các kháng histamin H<sub>1</sub>/H<sub>2</sub> nếu cần</li> </ul>
<b>III</b>	phản ứng toàn thân nguy cấp	khó thở nghiêm trọng và cơ thất phệ quản	<ul style="list-style-type: none"> <li>• các catecholamin, ví dụ như thêm tinh mạch chậm 1ml epinephrin 1:10.000, thêm nhắc lại nếu cần với tổng liều không vượt quá 10 ml</li> <li>• tương hợp có phê quản nghiêm trọng: theophyllin thêm tinh mạch</li> <li>• các corticosteroid thêm tinh mạch thích hợp</li> <li>• các kháng histamin H<sub>1</sub>/H<sub>2</sub> nếu cần</li> </ul>
<b>IV</b>	phản ứng đe dọa tính mạng	ngưng hô hấp và ngưng tim	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hồi sức cơ bản</li> <li>• hồi sức tích cực</li> <li>• các catecholamin, ví dụ 10 ml epinephrin 1:10.000 thêm tinh mạch, thêm nhắc lại nếu cần.</li> <li>• lưu ý đến các thuốc khác như: - noradrenalin, dopamin, dobutamin, - Natri bicarbonat</li> </ul>

(Điều chỉnh từ Anhefeldt et al. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference. Anaesthesist 43, 211-222)

**B. BRAUN**

Sản xuất bởi:  
**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**  
Bayan Lepas Free Industrial Zone  
11900 Bayan Lepas,  
Pulau Pinang, Malaysia

