

B | BRAUN

- Outer Carton (Vietnam)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

BS
3/T. mdo/84

Lần đầu: 27/12/2013...

418/12605292/0412

Rx Lipidem

Emulsion for intravenous infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \cong 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.

Emulsion for Intravenous Infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch
For Intravenous use / Truyền tĩnh mạch

Read carefully the leaflet before use. / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of the reach and sight of children. / Để ngoài tầm với của trẻ em.
Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn
Indication, administration, contraindication and other Informations : See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

Manufactured by / Nhà sản xuất :
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK :
XXXXXXXX

For single use only. Any unused emulsion should be discarded. Products that have been frozen should be discarded. Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers. Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration. After first opening the medicinal product should be used immediately.

Do not store above 25 °C. / Không bảo quản trên 25 °C. Do not freeze. / Không bảo quản lạnh. Store in the original package in order to protect from light. Reg. No. / SDK: xx-xxxx-xx Medicinal product subject to medical prescription.



Art.-No./ Số sản phẩm: XXX XXXX

Contents/ Thể tích: 10 x 500 ml

Manuf. date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

Expiry date/ HD:

B | BRAUN



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

Date: 2012-05-29

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B | BRAUN

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

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B | BRAUN

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

Rx Lipidem

Emulsion for intravenous infusion /Nhũ tương truyền tĩnh mạch

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \cong 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.
Emulsion for Intravenous Infusion /Nhũ tương truyền tĩnh mạch
For intravenous use / Truyền tĩnh mạch

B | BRAUN

Read carefully the leaflet before use. / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of the reach and sight of children. / Để ngoài tầm với của trẻ em.
Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn
Indication, administration, contraindication and other informations : See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng,

Manufactured by / Nhà sản xuất :
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK :
xxxxxxx

chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
For single use only. Any unused emulsion should be discarded. Products that have been frozen should be discarded. Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers. Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration.

After first opening the medicinal product should be used immediately.
Do not store above 25 °C. / Không bảo quản trên 25 °C. Do not freeze. / Không bảo quản lạnh.
Store in the original package in order to protect from light.
Reg. No. / SĐK: xx-xxxx-xx
Medicinal product subject to medical prescription.

Contents/ Thể tích:

500 ml

Manuf. date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

Expiry date/ HD:

B | BRAUN

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

Lipidem



Date: 2012-05-29

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B | BRAUN

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

B | BRAUN

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

Rx Lipidem Emulsion for Intravenous Infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \approx 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.
Emulsion for Intravenous Infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch
For Intravenous use / Truyền tĩnh mạch

Read carefully the leaflet before use. / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of the reach and sight of children. / Để ngoài tầm với của trẻ em.
Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn
Indication, administration, contraindication and other informations: See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
For single use only.

Any unused emulsion should be discarded. Products that have been frozen should be discarded. Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers. Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration.
After first opening the medicinal product should be used immediately.

Do not store above 25 °C. / Không bảo quản trên 25 °C.
Do not freeze. / Không bảo quản lạnh.
Store in the original package in order to protect from light.
Reg. No. / SDK: XX-XXXX-XX
Medicinal product subject to medical prescription.



XXX XXXX
10 x 100 ml

B | BRAUN

Manufactured by / Nhà sản xuất :
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK :
xxxxxxx

Art.-No./ Số sản phẩm:
Contents/ Thể tích:
Manuf. date/ NSX:
Batch no./ Số lô SX:
Expiry date/ HD:



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

h2

Rx Lipidem

Emulsion for intravenous infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \approx 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.
Emulsion for Intravenous Infusion / Nhũ tương truyền tĩnh mạch
For Intravenous use / Truyền tĩnh mạch
Read carefully the leaflet before use. / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Keep out of the reach and sight of children. / Để ngoài tầm với của trẻ em.
Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn
Indication, administration, contraindication and other informations: See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
For single use only.
Any unused emulsion should be discarded. Products that have been frozen should be discarded.

Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers. Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration.
After first opening the medicinal product should be used immediately.
Do not store above 25 °C. / Không bảo quản trên 25 °C.
Do not freeze. / Không bảo quản lạnh.

Store in the original package in order to protect from light.
Reg. No. / SDK: XX-XXXX-XX
Medicinal product subject to medical prescription.



XXX XXXX
10 x 250 ml

B | BRAUN

Manufactured by / Nhà sản xuất :
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK :
xxxxxxx



Art.-No./ Số sản phẩm:
Contents/ Thể tích:
Manuf. date/ NSX:
Batch no./ Số lô SX:
Expiry date/ HD:

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

Date: 2012-05-29

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lang Fah Quek

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B | BRAUN

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

Choon Mei Lai

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B | BRAUN

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

418/12605293/0412

Rx Lipidem Emulsion for intravenous infusion / **Nhũ tương truyền tĩnh mạch**

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \approx 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.
Emulsion for intravenous infusion / **Nhũ tương truyền tĩnh mạch**

For intravenous use / **Truyền tĩnh mạch**
Read carefully the leaflet before use. / **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
Keep out of the reach and sight of children. / **Để ngoài tầm với của trẻ em.**
Sold only by prescription / **Thuốc bán theo đơn**
Indication, administration, contraindication and other informations: See directions for use inside the carton. / **Chỉ định, cách dùng**

chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
For single use only. Any unused emulsion should be discarded.
Products that have been frozen should be discarded.
Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers.
Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration.

After first opening the medicinal product should be used immediately.
Do not store above 25 °C. / **Không bảo quản trên 25 °C.**
Do not freeze. / **Không bảo quản lạnh.**
Store in the original package in order to protect from light.
Reg. No. / **SĐK: xx-xxxx-xx**
Medicinal product subject to medical prescription.

B | BRAUN

Manufactured by / **Nhà sản xuất:**
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK : xxxxxxx

Contents/ **Thể tích:**
Manuf. date/ **NSX:**
Batch no/ **Số lô SX:**
Expiry date/ **HD:**

100 ml



Rx Lipidem Emulsion for intravenous infusion / **Nhũ tương truyền tĩnh mạch**

418/12605289/0412

100 ml contains / chứa :
Medium-chain triglycerides 10.0 g
Soya-bean oil, refined 8.0 g
Omega-3-acid triglycerides 2.0 g
Total energy: 7900 kJ/l \approx 1910 kcal/l
Osmolality: approx. 410 mOsm/kg
pH: 6.5 - 8.5
glycerol, egg lecithin, α -tocopherol, ascorbyl palmitate, sodium oleate, sodium hydroxide for pH adjustment, water for injections.
Emulsion for intravenous infusion / **Nhũ tương truyền tĩnh mạch**
For intravenous use / **Truyền tĩnh mạch**

Read carefully the leaflet before use. / **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
Keep out of the reach and sight of children. / **Để ngoài tầm với của trẻ em.**
Sold only by prescription / **Thuốc bán theo đơn**
Indication, administration, contraindication and other informations: See directions for use inside the carton. / **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.**

For single use only. Any unused emulsion should be discarded.
Products that have been frozen should be discarded.
Use only if the emulsion is homogeneous from intact containers.
Inspect the emulsion visually for phase separation prior to administration.
After first opening the medicinal product should be used immediately.

Do not store above 25 °C. / **Không bảo quản trên 25 °C.**
Do not freeze. / **Không bảo quản lạnh.**
Store in the original package in order to protect from light.
Reg. No. / **SĐK: xx-xxxx-xx**
Medicinal product subject to medical prescription.

B | BRAUN

Manufactured by / **Nhà sản xuất:**
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
Importer/NNK : xxxxxxx

Contents/ **Thể tích:**
Manuf. date/ **NSX:**
Batch no/ **Số lô SX:**
Expiry date/ **HD:**

250 ml



Date: 2012-05-29
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

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

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

& Lipidem

Thành phần

Hoạt chất:

100 ml nhũ tương chứa:

Triglyceride mạch trung bình	10.0 g
Dầu đậu tương tinh chế	8.0 g
Omega-3-acid triglycerides	2.0 g
Nồng độ triglycerides	200 mg/ml (20%)
Thành phần các acid béo cần thiết cho 1000 ml:	
Linoleic acid (omega-6)	38.4 - 46.4 g
α -linolenic acid (omega-3)	4.0 - 8.8 g
Eicosapentaenoic acid và docosahexaenoic acid (omega-3)	8.6 - 17.2 g

Tổng năng lượng cho 1 lít 7,900 kJ \approx 1,910 kcal

Nồng độ áp lực thẩm thấu xấp xỉ 410 mOsm/kg

Chuẩn độ (đến pH 7.4) ít hơn 0.5 mmol/l NaOH hoặc HCl

pH 6.5 - 8.5

Tá dược:

Lecithin trứng, glycerol, Natri oleate, ascorbyl palmitate, α -tocopherol, Natri hydroxide; Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế

Nhũ tương truyền tĩnh mạch

Nhũ tương màu trắng đồng nhất.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 10 chai thủy tinh thể tích 100 ml; 250 ml; 500 ml

Chỉ định

Cung cấp các lipid, bao gồm các acid béo thiết yếu như omega-6 và omega-3, như một phần của chế độ nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho người lớn khi mà nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa là không thể, không đáp ứng đầy đủ hoặc chống chỉ định.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu từng cá nhân.

Người lớn:

Liều khuyến cáo:

1 - 2 g chất béo/kg thể trọng/ngày,

tương ứng với:

5 - 10 ml Lipidem/kg thể trọng/ngày

Tốc độ truyền:

Nên truyền với tốc độ chậm nhất có thể. Trong suốt 15 phút đầu tiên, tốc độ truyền chỉ nên đạt mức 50% của tốc độ truyền tối đa được sử dụng.

Tốc độ truyền tối đa:

0.15 g chất béo/kg thể trọng/giờ,

tương ứng với:

0.75 ml Lipidem/kg thể trọng/giờ

Tốc độ truyền nên giảm với bệnh nhân suy dinh dưỡng.

Trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên chưa được chứng minh.

Cách dùng và thời gian sử dụng

Dùng theo đường tĩnh mạch. Lipidem thích hợp cho cả việc truyền tĩnh mạch ngoại vi và tĩnh mạch trung tâm.

Không nên thường xuyên sử dụng Lipidem quá một tuần do các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thời gian dài còn hạn chế. Nhũ tương chỉ có thể sử dụng trong thời gian dài nếu cần nhắc cần thận sự cần thiết của điều trị và phải theo dõi chặt chẽ sự chuyển hóa của bệnh nhân.

Chống chỉ định

Lipidem không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Nhạy cảm với trứng, cá, đậu tương hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Lipid máu cao nghiêm trọng
- Rối loạn đông máu nặng
- Ứ mật trong gan
- Suy gan nặng

- Suy thận nặng, không thẩm phân hoặc lọc máu được.

- Giai đoạn cấp trong nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ

- Bệnh tắc mạch huyết khối cấp, tắc mạch do chất béo.

Chống chỉ định chung trong điều trị qua đường tĩnh mạch:

- Tình trạng tuần hoàn không ổn định (tình trạng trụy và shock).

- Tình trạng chuyển hóa không ổn định (ví dụ: sau chấn thương nặng, đái tháo đường mất bù, nhiễm trùng nặng, nhiễm acid)

- Phù phổi cấp

- Ứ nước

- Suy tim mất bù

- Mất nước nhược trương

- Hạ kali huyết

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Truyền Lipidem không được tiếp tục trong trường hợp xuất hiện các dấu hiệu dị ứng, ví dụ: sốt, run, phát ban, khó thở.

Triglycerides trong huyết thanh nên được kiểm soát trong suốt quá trình truyền. Bệnh nhân bị nghi ngờ rối loạn chuyển hóa lipid, tăng nhanh lipid huyết phải được phát hiện trước khi truyền. Triglycerides huyết cao tiếp tục tồn tại sau khi truyền chất béo 12 giờ cũng là một rối loạn của chuyển hóa chất béo. Tùy thuộc vào tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân, triglycerides huyết cao hoặc mức đường huyết cao có thể xảy ra tạm thời. Nếu nồng độ triglycerides huyết trong suốt quá trình truyền tăng hơn 3 mmol/l nên giảm tốc độ truyền. Nếu nồng độ triglycerides huyết vẫn giữ ở mức cao hơn 3 mmol/l, nên ngừng truyền đến khi nồng độ triglycerides trong máu trở lại mức bình thường.

Trong suốt đợt điều trị dài ngày, cân bằng dịch và điện giải, trong lượng cơ thể, cân bằng acid-base, nồng độ đường huyết, tổng huyết cầu, chức năng gan cần được kiểm soát.

Quả liều có thể dẫn đến hội chứng quá tải chất béo (Xem phần "Tác dụng phụ" và "Quả liều").

Dữ liệu về việc sử dụng Lipidem trên 7 ngày cũng rất ít. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chuyển hóa chất béo như suy thận, tiểu đường, viêm tụy, suy gan, suy giáp (có tăng triglycerides huyết), bệnh phổi và nhiễm trùng. Lipid có thể ảnh hưởng đến các thông số xét nghiệm (ví dụ như Bilirubin, lactate dehydrogenase, oxygen bão hòa, chỉ số Haemoglobin) nếu mẫu máu được lấy trước khi chất béo bị đào thải khỏi máu.

Ở hầu hết các bệnh nhân, chất béo bị đào thải sau 5-6h từ khi kết thúc truyền. Nếu nhũ tương béo được sử dụng như là chất cung cấp năng lượng duy nhất, nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra. Tình trạng này có thể tránh được bằng cách chỉ định dùng đồng thời với Carbohydrates. Do vậy, nên truyền một lượng thích hợp carbohydrates qua đường tĩnh mạch hoặc dung dịch carbohydrate có chứa các acid amin cùng với nhũ tương béo.

Vitamin E có thể ảnh hưởng đến vai trò của Vitamin K trong quá trình đông máu. Do vậy, nên cân nhắc đối với bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc nghi ngờ thiếu Vitamin K.

Lipidem chứa 2.6 mmol/l Natri. Vì vậy nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang phải kiểm soát Natri trong chế độ ăn.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu về sử dụng Lipidem cho phụ nữ có thai.

Không có bằng chứng của việc gây sảy thai hay quái thai trong một nghiên cứu về hệ sinh sản.

Nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể cần thiết trong suốt quá trình mang thai. Lipidem có thể dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

Thời kỳ cho con bú

Không có nghiên cứu về sử dụng Lipidem trong thời kỳ cho con bú.

Cho đến nay, chưa được biết Lipidem có qua hàng rào nhau thai hoặc tiết vào sữa mẹ hay không. Không có các dữ liệu tương ứng từ những nghiên cứu trên động vật. Nhìn chung không nên chỉ định nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa trong thời kỳ cho con bú.

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

không

Date: 2013-05-23

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B BRAUN

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

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B BRAUN

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

B BRAUN

Tương tác thuốc

Không có các nghiên cứu về tương tác thuốc.
Heparin thúc đẩy việc giải phóng nhanh enzyme thủy phân chất béo lipoprotein lipase vào máu. Việc này dẫn đến tăng chất béo bị thủy phân lipolysis trong huyết thanh, tiếp theo làm giảm tạm thời thành phần triglycerides.

Dầu đầu nành chứa một hàm lượng tự nhiên Vitamin K₁. Tuy nhiên mức dầu đầu nành trong Lipidem là thấp, do đó không có khả năng xảy ra bất kỳ ảnh hưởng có thể tìm thấy trong quá trình đông máu trên bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông máu (dẫn chất Coumarin). Tuy nhiên tình trạng đông máu nên được kiểm soát ở những bệnh nhân đang được điều trị với chống đông máu.

Tác dụng phụ

Những tác dụng phụ được đề cập dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần số. Tất cả các phản ứng phụ là rất hiếm khi xảy ra (<1/10,000).

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu

Rất hiếm: Tăng xu hướng đông máu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: Các phản ứng dị ứng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: Lipid máu cao, tăng đường huyết, nhiễm acid chuyển hóa, nhiễm keto acid.

Tuy nhiên, các phản ứng phụ xảy ra được liệt kê ở đây là phụ thuộc vào liều. Các triệu chứng xảy ra giống như quá liều tương đối hoặc tuyệt đối. Tần suất các tình trạng trên đây liên quan đến việc sử dụng đúng quy định về liều lượng, kiểm soát liều lượng, các thông tin an toàn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

Rối loạn hệ thống thần kinh trung ương

Rất hiếm: Tình trạng ngủ gà

Rối loạn mạch máu

Rất hiếm: Tăng huyết áp hoặc tụt huyết áp

Rối loạn hô hấp, ngực, trung thất

Rất hiếm: Khó thở, hội chứng xanh tím

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn

Rối loạn chung và/hoặc tình trạng vị trí truyền

Rất hiếm: Đau đầu, viêm da, tăng thân nhiệt, đổ mồ hôi, run rẩy, đau ngực và lưng.

Hội chứng quá tải chất béo (xem bên dưới)

Nếu các tác dụng phụ này xảy ra hoặc mức triglycerides huyết vượt quá 3 mmol/l trong quá trình truyền thì nên ngừng truyền Lipidem hoặc là nếu cần thiết thì vẫn truyền ở liều đã được giảm.

Nếu bắt đầu truyền lại, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt khi bắt đầu và triglycerides huyết nên được kiểm tra liên tục.

Triglycerides chứa acid béo omega-3 có thể làm thời gian chảy máu và ức chế sự kết tập tiểu cầu. Ở những bệnh nhân bị hen suyễn do dùng Aspirin, chức năng phổi có thể xấu đi.

Lipidem luôn là một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch hoàn chỉnh cùng với amino acid và glucose. Nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch được chỉ định trong các tình trạng như buồn nôn, nôn, chán ăn, tăng đường huyết của các căn bệnh hoặc các bệnh khác liên quan đến nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Hội chứng quá tải chất béo

Khả năng bài tiết triglycerides giảm có thể dẫn đến "hội chứng quá tải chất béo" mà nguyên nhân có thể do quá liều. Các dấu hiệu quá liều có thể cần phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể là do gen di truyền (sự chuyển hóa khác nhau giữa các cá thể) hoặc sự chuyển hóa acid béo bị suy yếu do bệnh tật trước đây và hiện nay. Các triệu chứng này cũng có thể xảy ra trong suốt quá trình triglycerides máu tăng năng, thậm chí ở tốc độ truyền khuyến cáo kèm theo tình trạng lâm sàng bệnh nhân xấu đi như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng.

Các hội chứng quá tải chất béo được đặc trưng bởi lipid máu cao, sốt, thâm nhiễm mỡ, gan to có hoặc không có vàng da, lách to, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tán huyết và tăng hồng cầu lưới, kết quả xét nghiệm gan không bình thường và hôn mê. Các triệu chứng thường hồi phục nếu ngừng truyền như tương chất béo.

Nếu các dấu hiệu của hội chứng quá liều xảy ra thì nên ngừng truyền ngay lập tức.

Chú ý

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

Được lực học

Nhóm dược lý: Nhũ tương béo nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch
Mã ATC: B05BA02

Lipidem là sản phẩm cung cấp năng lượng và các acid béo cần thiết như omega-6 và omega-3 như là một phần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch. Do đó, Lipidem chứa triglycerides chuỗi mạch trung bình, dầu đầu nành (triglycerides chuỗi mạch trung bình) và triglycerides chứa acid béo omega-3 (triglycerides chuỗi mạch dài).

Triglycerides chuỗi trung bình được thủy phân nhanh hơn, được đào thải nhanh hơn khỏi máu, và oxy hóa nhanh hơn so với triglycerides chuỗi dài. Chỉ những triglycerides chuỗi dài omega-6 và omega-3 cung cấp các acid béo cần thiết. Chúng không chỉ dùng để phòng và điều trị thiếu acid béo cần thiết mà còn là một nguồn cung cấp năng lượng. Lipidem cung cấp các acid béo cần thiết omega-6, chủ yếu ở dạng acid linoleic, và acid omega-3 ở dạng acid alpha-linolenic, acid eicosapentaenoic và acid docosahexaenoic.
Tỷ lệ acid béo omega-6/omega-3 trong Lipidem xấp xỉ 3:1.

Được động học

Liều dùng, tốc độ truyền, tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân và các nhân tố riêng biệt (như mức độ kháng) nên được cân nhắc khi xác định nồng độ triglycerides huyết tối đa.

Acid béo chuỗi trung bình có ái lực với albumin thấp hơn so với acid béo chuỗi dài. Tuy nhiên, khi dùng đúng liều chỉ dẫn, albumin huyết tương với cả 2 loại acid béo là gần như 100%. Khi dùng đúng liều chỉ dẫn, acid béo chuỗi trung bình và acid béo chuỗi dài đều không qua hàng rào máu não hoặc vào dịch não tủy.

Quá liều**Triệu chứng**

Quá liều dẫn đến hội chứng quá tải chất béo, có thể xảy ra khi truyền tốc độ cao hoặc sử dụng thời gian dài ở tốc độ truyền được khuyến cáo kết hợp với thay đổi tình trạng lâm sàng ở bệnh nhân như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Quá liều có thể dẫn đến những tác dụng phụ (xem "tác dụng phụ").

Quá liều nặng như tương béo có chứa triglycerides chuỗi trung bình có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa, đặc biệt nếu không dùng cùng carbohydrate.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, ngừng truyền ngay lập tức. Các biện pháp điều trị khác phụ thuộc vào bản chất, triệu chứng nghiêm trọng trong từng trường hợp. Nếu bắt đầu truyền lại khi triệu chứng đã được giải quyết thì tốc độ truyền nên được tăng từ từ và kiểm soát rất chặt chẽ cho bệnh nhân.

Tính không tương hợp

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu về sự tương hợp, không nên trộn lẫn thuốc với thuốc khác.

Tiêu chuẩn:

Nhà sản xuất

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hướng dẫn sử dụng/bảo quản/vận chuyển

Giữ thuốc khỏi tầm với của trẻ.

Không bảo quản trên 25°C. Không bảo quản đông lạnh. Sản phẩm đã đóng lạnh phải hủy bỏ.

Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng nếu như tương đồng nhất trong bao bì nguyên vẹn. Kiểm tra như tương bằng mắt thường các dấu hiệu tách pha trước khi dùng.

Trước khi sử dụng như tương béo cùng với dung dịch khác qua nhánh nối Y hoặc qua dây truyền dịch, sự tương thích của những dịch này phải được kiểm tra, đặc biệt khi truyền đồng thời với các thuốc đã được thêm vào. Những thận trọng nên được tiến hành khi truyền với dung dịch chứa chất điện giải hóa trị hai (như calci).

Nhũ tương nên được đưa về nhiệt độ phòng trước khi dùng.

Nếu màng lọc được sử dụng, phải cho lipit thấm qua.

Mỗi chai chỉ dùng 1 lần. Sử dụng ngay lập tức sau khi mở. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Ngày xem xét cuối cùng:

01/2011

Nhà sản xuất:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Đức

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

PHÒNG CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng
29.04.13 08.03

Date: 2013-05-23

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.



Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

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



Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

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