https://nhathuocngocanh.com/

23/ 100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/7/2018

BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE BRANCH

BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

SUBJECT:
HOT STAMP LABEL, DIANEAL – FNB9796E

THIS ARTWORK IS NOT PRINTED TO SCALE

FNB9796E

2000 mL

Baxter

(APPROX 80 mL EXCESS)

DIANEAL Low Calcium (2.5 mEq/L) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose

Each 100 mL CONTAINS 4.25 g DEXTROSE HYDROUS USP
448 mg SODIUM LACTATE
5.08 mg MAGNESIUM CHLORIDE USP
538 mg SODIUM CHLORIDE USP
18.3 mg CALCIUM CHLORIDE USP
pH 5.2 (4.0 TO 6.5)

mEq/L SODIUM 132 CALCIUM 2.5 MAGNESIUM 0.5 CHLORIDE 95 LACTATE 40
OSMOLARITY 483 mOsmol/L (CALC)

STERILE NONPYROGENIC STORE BELOW 30° C SEE INSERT

POTASSIUM CHLORIDE TO BE ADDED ONLY UNDER THE DIRECTION OF A PHYSICIAN

WARNING EXTENSIVE USE OF THIS SOLUTION DURING ONE PERITONEAL DIALYSIS PROCEDURE CAN RESULT IN SIGNIFICANT REMOVAL OF WATER FROM THE PATIENT
FOR INTRAPERITONEAL ADMINISTRATION ONLY

CAUTIONS SQUEEZE AND INSPECT INNER BAG WHICH MAINTAINS PRODUCT STERILITY
DISCARD IF LEAKS ARE FOUND
DO NOT USE UNLESS SOLUTION IS CLEAR
DISCARD UNUSED PORTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE BRANCH **ULTRABAG** CONTAINER PL-146
2 WOODLANDS INDUSTRIAL PARK D STREET 2 SINGAPORE 737778
(AN AFFILIATE OF BAXTER HEALTHCARE CORPORATION USA)

MALAYSIA **MAL 19984820XS** **VIETNAM** VN-xxxx-xx
DIRECTIONS TO BE USED AS DIRECTED BY PHYSICIAN

JAUHI DARIPADA KANAK-KANAK
DIANEAL, ULTRABAG and PL-146 are trademarks of Baxter International Inc.

Sub-label

Confidential – For Baxter Use Only

Document Status: Issued and Effective

https://nhathuocngocanh.com/

BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Nhãn phụ của túi

DIANEAL Low Calcium (2,5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution With 4,25% Dextrose

Rx – Thuốc bán theo đơn
DIANEAL Low Calcium (2,5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution With 4,25% Dextrose
Dung dịch thẩm phân phúc mạc
Hoạt chất trong 100 ml: Dextrose Hydrous 4,25 g; Sodium Chloride 538 mg; Sodium Lactate 448 mg; Calcium Chloride 18,3 mg; Magnesium Chloride 5,08 mg.
Túi 2L.
Bảo quản: Dưới 30°C
Sản xuất bởi: BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE BRANCH - 2 Woodlands Industrial Park D Street 2, Singapore 737778, SINGAPORE.
SĐK: VN-XXXX, Số lô SX, NSX, HD xin vui lòng xem "LOT","MFG", "EXP" trên bao bì.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, đề nghị xem tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.
DNNK:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với của trẻ nhỏ.

https://nhathuocngocanh.com/

FNB5203

5000 mL

Baxter

(APPROX 150 mL EXCESS)

DIANEAL Low Calcium (2.5 mEq/L) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose

EACH 100 mL CONTAINS 4.25 g DEXTROSE HYDROUS USP; 448 mg SODIUM LACTATE; 5.08 mg MAGNESIUM CHLORIDE USP; 538 mg SODIUM CHLORIDE USP; 18.3 mg CALCIUM CHLORIDE USP; pH 5.2 (4.0 TO 6.5)

mEq/L SODIUM 132 CALCIUM 2.5 MAGNESIUM 0.5 CHLORIDE 95 LACTATE 40

OSMOLARITY 483 mOsmol/L (CALC)

STERILE NONPYROGENIC STORE BELOW 30° C SEE INSERT

POTASSIUM CHLORIDE TO BE ADDED ONLY UNDER THE DIRECTION OF A PHYSICIAN

WARNING EXTENSIVE USE OF THIS SOLUTION DURING ONE PERITONEAL DIALYSIS PROCEDURE CAN RESULT IN SIGNIFICANT REMOVAL OF WATER FROM THE PATIENT

FOR INTRAPERITONEAL ADMINISTRATION ONLY

CAUTIONS SQUEEZE AND INSPECT INNER BAG WHICH MAINTAINS PRODUCT STERILITY

DISCARD IF LEAKS ARE FOUND DO NOT USE UNLESS SOLUTION IS CLEAR

DISCARD UNUSED PORTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE BRANCH **AMBU-FLEX** CONTAINER PL-146

2 WOODLANDS INDUSTRIAL PARK D STREET 2 SINGAPORE 737778

(AN AFFILIATE OF BAXTER HEALTHCARE CORPORATION USA)

BAXTER HEALTHCARE (M) SDN. BHD.

SUITE 12.01, LEVEL 12, THE GARDENS, SOUTH TOWER, MID VALLEY CITY, 59200 KUALA LUMPUR

SINGAPORE SIN6625P THAILAND 2C65/45 PHILIPPINES DR-XY20804 BRUNEI BRU12120968NP

HONG KONG HK-35010 VIETNAM VN-xxxx-xx **MALAYSIA MAL09062144X**

DIRECTIONS TO BE USED AS DIRECTED BY PHYSICIAN

JAUHI DARIPADA KANAK-KANAK

349

Sub-label

비닐류 PVC

DIANEAL, AMBU-FLEX & PL-146 are trademarks of Baxter International Inc.

https://nhathuocngocanh.com/

BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Nhãn phụ của túi

DIANEAL Low Calcium (2,5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution With 4,25% Dextrose

Rx – Thuốc bán theo đơn
DIANEAL Low Calcium (2,5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution With 4,25% Dextrose
Dung dịch thẩm phân phúc mạc
Hoạt chất trong 100 ml: Dextrose Hydrous 4,25 g; Sodium Chloride 538 mg; Sodium Lactate 448 mg; Calcium Chloride 18,3 mg; Magnesium Chloride 5,08 mg.
Túi 5L.
Bảo quản: Dưới 30°C
Sản xuất bởi: BAXTER HEALTHCARE SA, SINGAPORE BRANCH - 2 Woodlands Industrial Park D Street 2, Singapore 737778, SINGAPORE.
SĐK: VN-XXXX, Số lô SX, NSX, HD xin vui lòng xem "LOT","MFG", "EXP" trên bao bì.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, đề nghị xem tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.
DNNK:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với của trẻ nhỏ.

https://nhathuocngocanh.com/

DIANEAL LOW CALCIUM (2.5mEq/l) PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5%, 2,5%, 4,25% DEXTROSE

Dịch lọc màng bụng.

Chỉ dùng trong phương pháp lọc màng bụng (thẩm phân phúc mạc)

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

MÔ TẢ:

Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt, không chứa chất kiềm khuẩn hoặc diệt khuẩn hoặc các chất đệm, đựng trong các túi Twinbag hoặc AMBU-FLEX, chỉ dùng để thẩm phân phúc mạc (phương pháp lọc màng bụng).

Hệ thống túi nhựa được thiết kế gồm bộ dây truyền dịch, túi chứa dịch để truyền và hoặc có kèm thêm túi nhựa chứa dịch xả. Thành phần, áp suất thẩm thấu được quy đổi, pH và nồng độ ion được thể hiện ở Bảng 1.

Bảng 1: Thành phần trong 100 ml dịch

Thành phần	DIANEAL Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1,5% Dextrose	DIANEAL Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2,5% Dextrose	DIANEAL Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4,25% Dextrose
Thành phần/100ml:			
Dextrose hydrous	1,5 g	2,5 g	4,25 g
Natri clorid (NaCl)	538 mg	538 mg	538 mg
Natri lactat ($C_3H_5NaO_3$)	448 mg	448 mg	448 mg
Calci clorid ($CaCl_2.2H_2O$)	18,3 mg	18,3 mg	18,3 mg
Magie clorid $MgCl_2.6H_2O$)	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg
Nước cất	vđ	vđ	vđ
Áp suất thẩm thấu (mOsmol/L)	344	395	483
pH	5,2 (4,0 đến 6,5)	5,2 (4,0 đến 6,5)	5,2 (4,0 đến 6,5)
Nồng độ ion (mEq/l):			
Natri	132	132	132
Calci	2,5	2,5	2,5
Magie	0,5	0,5	0,5
Clorid	95	95	95
Lactat	40	40	40

Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ

Bộ túi nhựa DIANEAL được chế tạo bằng polyvinyl chloride. Hệ thống túi đôi (Twin bag) dùng trong kỹ thuật lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD) được thiết kế gồm bộ kết nối chữ "Y" với túi chứa dịch truyền và túi chứa dịch xả. Việc vận chuyển hoặc bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C/86°F sẽ làm giảm 1 lượng nhỏ độ ẩm. Nhiệt độ cao hơn sẽ dẫn đến giảm nhiều độ ẩm hơn. Hiện chưa có bằng chứng nào cho thấy việc giảm một lượng nhỏ độ ẩm có thể dẫn đến các thay đổi lâm sàng đáng kể nào trong thời hạn sử dụng. Một lượng nước có thể ngấm (thấm) từ bên trong túi chứa dịch ra túi bao bên ngoài, song không đủ để gây ảnh hưởng đáng kể. Các dung dịch chứa trong túi nhựa có thể hòa tan một lượng rất nhỏ các thành

https://nhathuocngocanh.com/

phần hóa học thoát ra từ bao bì nhựa, tuy nhiên các thử nghiệm sinh hóa đã chứng minh tính an toàn của bao bì.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

DIANEAL là dung dịch lọc màng bụng ưu trương chứa đường dextrose, một đường đơn như tác nhân thẩm thấu chính. Một gradient thẩm thấu cần phải được hình thành giữa màng bụng và dịch lọc để siêu lọc xảy ra. Nồng độ siêu lọc của glucose trong DIANEAL đưa áp lực thẩm thấu vào khắp màng bụng dẫn đến siêu lọc xuyên mao mạch. Giống như các dịch lọc màng bụng khác, DIANEAL chứa các chất điện giải để tạo điều kiện cho sự điều chỉnh mất cân bằng điện giải. DIANEAL chứa hệ đệm lactat, để giúp bình thường hóa sự mất cân bằng acid – base.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Glucose được hấp thu nhanh từ khoang màng bụng thông qua khếch tán và xuất hiện nhanh chóng trong vòng tuần hoàn do gradient nồng độ cao của gluscose trong DIANEAL so với nồng độ glucose trong máu mao mạch. Sự hấp thu trên một đơn vị thời gian sẽ cao nhất vào lúc bắt đầu của sự trao đổi và giảm theo thời gian. Tốc độ hấp thu glucose sẽ phụ thuộc vào tính vận chuyển của màng bụng bệnh nhân yếu tố được đo lường bởi xét nghiệm cân bằng màng bụng (PET). Sự hấp thụ glucose sẽ phụ thuộc vào nồng độ của glucose dùng để trao đổi và thời gian ngâm. Sự vận chuyển của các phân tử khác sẽ phụ thuộc vào kích thước phân tử của chất tan, gradient nồng độ, diện tích bề mặt hiệu dụng của màng bụng như được đo bởi xét nghiệm PET.

Chuyển hóa và thải trừ

Glucose chuyển hóa qua chuỗi phản ứng sinh hóa thông thường trong tế bào (còn gọi là glycosis). Chuyển hóa của lactat xảy ra tại gan và dẫn dến sự hình thành bicarbonat. Glucose không bị hấp thu trong quá trình lọc màng bụng sẽ được loại bỏ thông qua việc xả dịch lọc màng bụng từ khoang màng bụng.

TRÌNH BÀY: Túi nhựa 2L; 5L.
Không phải tất cả các quy cách đóng gói đều lưu hành trên thị trường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Chỉ định cho bệnh nhân suy thận mạn tính được duy trì thẩm phân phúc mạc (lọc màng bụng) thực hiện bằng kỹ thuật lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD) hay lọc màng bụng tự động bằng máy (APD) khi các phương pháp điều trị không thẩm phân được đánh giá là không hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc, bệnh nhân hôn mê do tiểu đường, vô niệu, xuất huyết trong tủy sống hoặc sọ não.
- Người bệnh đã có triệu chứng nhiễm toan lactic nghiêm trọng.
- Bệnh nhân có các tình trạng rối loạn chức năng điều hòa dẫn đến giảm hiệu quả điều trị với kỹ thuật lọc màng bụng hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn.
- Bệnh nhân đã có ghi nhận suy giảm chức năng màng bụng hoặc tăng kết dính làm ảnh hưởng tới chức năng của màng bụng.

CẢNH BÁO:

https://nhathuocngocanh.com/

- Viêm phúc mạc nang xơ hóa (EPS) được coi là một biến chứng hiếm gặp của kỹ thuật lọc màng bụng. Viêm phúc mạc nang xơ hóa (EPS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các dịch lọc màng bụng, trong đó có DIANEAL. Rất hiếm trường hợp được báo cáo là tử vong do viêm phúc mạc nang xơ hóa khi điều trị với DIANEAL.
- Nếu viêm phúc mạc, việc chỉ định kháng sinh và liều dùng kháng sinh nên dựa trên các kết quả xác định tính nhạy cảm của các chủng vi sinh vật phân lập nếu có thể. Trước khi xác định được tính nhạy cảm của vi sinh vật, có thể dùng kháng sinh phổ rộng.
- ***Không dùng để tiêm tĩnh mạch.***
- Quy trình thực hiện kỹ thuật lọc màng bụng: Dùng kỹ thuật vô trùng.
- Nhiễm trùng khóa nối Luer có thể dẫn đến viêm màng bụng. Kẹp hoặc quá trình mồi không đúng cách có thể dẫn đến đưa khí vào màng bụng, có thể gây ra đau bụng bất thường và/ hoặc viêm màng bụng.
- Kỹ thuật lọc màng bụng phải được tiến hành hết sức cẩn thận, đặc biệt trên bệnh nhân đang mắc các bệnh ở ổ bụng bao gồm thủng màng bụng hoặc thủng cơ hoành do phẫu thuật hoặc chấn thương, dính chặt, căng phồng ruột, kể cả các bệnh về bụng chưa chẩn đoán, nhiễm trùng thành bụng, sa ruột hoặc phỏng, rò phân hoặc mở thông ruột kết, béo phì và thận to đa nang. Thận trọng khi tiến hành kỹ thuật lọc màng bụng trên bệnh nhân có các bệnh khác bao gồm thay ghép động mạch chủ, và bệnh phổi nặng. Khi thực hiện kỹ thuật lọc màng bụng trên các đối tượng bệnh nhân này, phải cân nhắc lợi ích và bất lợi có thể xảy ra.
- Phải ghi lại cân bằng dịch chính xác và theo dõi cẩn thận trọng lượng của bệnh nhân để tránh mất nước quá nhiều hoặc dư thừa nước dẫn đến suy tim sung huyết, kiệt sức và sốc. Các bệnh nhân thường xuyên lọc màng bụng phải theo dõi định kỳ hàm lượng các chất hóa học trong máu và các yếu tố huyết học, cũng như các biểu hiện tình trạng bệnh khác.

  Truyền liên tục hơn 1 túi DIANEAL trong 24 giờ có thể làm tăng nồng độ các chất carbohydrat chuyển hóa và maltose trong huyết tương. Hiện chưa rõ những hậu quả do sự gia tăng các chất trên, song sự gia tăng độ thẩm thấu huyết tương có thể xảy ra.

  Trong trường hợp quá liều với DIANEAL, có thể phải tiếp tục lọc màng bụng bằng các dung dịch nguồn gốc glucose.
- Sử dụng quá liều DIANEAL Low calcium peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose (glucose) trong kỹ thuật màng bụng có thể gây tăng thải trừ nước trên người bệnh.
- Cẩn thận trọng khi điều trị với các dung dịch chứa dextrose trên các bệnh nhân được biết là có dị ứng với tinh bột ngô hoặc các hoặc các sản phẩm từ ngô. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn như các trường hợp dị ứng tinh bột ngô, bao gồm cả các phản ứng phản vệ, phản ứng kiểu dị ứng. Ngừng truyền ngay lập tức và rút dịch từ các khoang phúc mạc nếu nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của các phản ứng quá mẫn. Áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như chỉ định lâm sàng.
- Bệnh nhân nhiễm toan lactic nặng không được chỉ định điều trị bằng các dung dịch lọc màng bụng có chứa lactat. Cần tiến hành theo dõi sự xuất hiện tình trạng nhiễm toan lactic trước khi bắt đầu và trong khi điều trị với các dịch lọc màng bụng có chứa lactat trên người bệnh có nguy cơ nhiễm acid lactic cao [ví dụ: hạ huyết áp nặng hoặc nhiễm trùng có thể kết hợp với suy thận cấp tính, khuyết tật bẩm sinh trong quá trình trao đổi chất, bệnh nhân đang điều trị với các thuốc như metformin và nucleoside/thuốc ức chế men sao chép ngược nucleotid (NRTI)].
- Khi chỉ định các dịch lọc, cần cân nhắc đến các tương tác có thể xảy ra giữa dịch lọc màng bụng với liệu pháp điều trị trực tiếp các bệnh lý khác của người bệnh. Ví dụ: việc loại bỏ nhanh kali có

https://nhathuocngocanh.com/

thể gây ra loạn nhịp tim trên các bệnh nhân có bệnh lý về tim đang sử dụng các thuốc trợ tim nhóm digitalis hoặc các thuốc tương tự; độc tính của các thuốc trợ tim nhóm digitalis có thể bị che khuất bởi việc tăng kali hoặc magie, hoặc bởi việc hạ calci. Việc điều chỉnh các chất điện giải trong quá trình lọc màng bụng có thể làm khởi phát các dấu hiệu và triệu chứng của việc dư digitalis. Ngược lại, độc tính có thể xuất hiện ở liều mức tối ưu của thuốc nhóm digitalis nếu nồng độ kali thấp hoặc nồng độ calci cao. Nồng độ kali, calci, magie trong huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ trên những bệnh nhân sử dụng thuốc trợ tim nhóm digitalis.

- Cần giám sát chặt chẽ việc điều trị trên các bệnh nhân tiểu đường trong và sau khi điều trị với các dung dịch có chứa dextrose (glucose). Có thể phải điều chỉnh liều insulin hoặc các phương pháp điều trị tăng đường huyết khác.
- Các bệnh nhân trong tình trạng ổn định, đang được tiến hành lọc màng bụng nên được kiểm tra đánh giá định kỳ các chất sinh hóa trong máu, và các xét nghiệm khác về máu, cũng như các chỉ số khác để giúp đánh giá tình trạng của bệnh nhân. Nồng độ calci huyết thanh nên được kiểm soát và lượng bổ sung calci dùng đường uống có thể tăng hoặc dịch lọc màng bụng có chứa nồng độ calci cao có thể được sử dụng. Nếu nồng độ calci huyết thanh tăng cao, việc điều chỉnh liều calci carbonate phosphate và/hoặc các chất tương tự vitamin D nên được xem xét bởi bác sĩ.
- Kali không có trong thành phần của dịch lọc màng bụng DIANEAL do quan ngại nguy cơ tăng kali huyết. Trong trường hợp nồng độ kali huyết thanh bình thường hoặc nồng độ kali huyết thanh giảm, việc bổ sung kali clorid (lên tới nồng độ tối đa 4mEq/l) có thể được chỉ định để ngăn ngừa việc hạ kali máu nghiêm trọng. Việc bổ sung thêm kali clorid chỉ nên được tiến hành sau khi đã đánh giá kỹ chỉ số trong huyết thanh và tổng lượng kali trong cơ thể và dưới sự giám sát của bác sĩ.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung: Không sử dụng nếu dung dịch thuốc không còn trong. Phải thực hiện kỹ thuật vô trùng trong suốt quá trình thẩm phân và khi kết thúc để giảm khả năng nhiễm trùng. Sự mất đặc hiệu protein, acid amin và các vitamin tan trong nước có thể xảy ra trong quá trình thẩm phân. Nếu cần, có thể điều trị thay thế.

Phải kiểm tra dịch xả xem có fibrin hoặc tiểu phân, do đây là các dấu hiệu của viêm phúc mạc. Không sử dụng nếu sản phẩm bị mất hoặc hư nút cao su. Sau khi bỏ túi bao bên ngoài, kiểm tra độ rò rỉ bằng cách bóp chặt túi chứa dịch bên trong. Nếu thấy rò, phải bỏ túi dung dịch đi vì có thể sản phẩm không còn vô trùng. Sau khi kéo vòng ra khỏi vòi, kiểm tra niêm phong đường nối bằng cách xem dung dịch có chảy liên tục hay không. Có thể có vài giọt dung dịch trong ống nối hoặc ở nắp bảo vệ. Nếu dòng chảy liên tục hoặc thành giọt nhỏ, phải bỏ dung dịch đi vì có thể dung dịch không còn vô trùng. Trong quá trình rút dịch, có thể thấy các sợi tơ huyết trong dung dịch và các sợi này có thể dính vào ống nối. Trong các trường hợp cá biệt này, có thể gây tắc ống một phần hay hoàn toàn. Thao tác ống nối trong khi đặt ống có thể thông tắc.

Cần thận trọng khi điều trị dung dịch DIANEAL LOW CALCIUM (2.5mEq/l) PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5%, 2,5%, 4,25% DEXTROSE trên các bệnh nhân tăng calci máu. Phải giám sát chỉ số calci máu trên người bệnh để phòng trường hợp hạ calci huyết hoặc nghiêm trọng hơn là tăng calci huyết. Trong các trường hợp này, cần điều chỉnh liều của các tác nhân gắn với gốc phosphate và/hoặc các thuốc kiểu Vitamin D, các chất tương tự vitamin D nên được xem xét bởi bác sỹ.

Các sản phẩm DIANEAL có chứa hàm lượng dextrose (glucose) khác nhau từ 1,5% đến 4,25 % (kl/tt). Cần giám sát chỉ số đường huyết trên các bệnh nhân tiểu đường và có thể phải cân nhắc điều chỉnh liều

https://nhathuocngocanh.com/

insulin hoặc các phương pháp điều trị tăng đường huyết khác.
Truyền một lượng quá lớn DIANEAL vào khoang phúc mạc có thể dẫn đến khó tiêu, cảm giác đầy bụng và/hoặc kèm theo khó thở.
Phương pháp điều trị trong trường hợp truyền quá liều là rút dịch thuốc DIANEAL ra khỏi khoang phúc mạc.
Cần định kỳ theo dõi các chỉ số điện giải (đặc biệt bicacbonat, kali, magie, calci và phosphate) chỉ số hóa sinh (bao gồm các hocmon tuyến giáp, các chỉ số lipid) và huyết học.
Khi kê toa dung dịch cho từng bệnh nhân, phải xem xét tương tác giữa dung dịch thẩm phân và các thuốc khác. Ví dụ: Việc loại kali nhanh có thể gây loạn nhịp ở bệnh nhân bệnh tim đang dùng các thuốc trợ tim digitalis hoặc các thuốc tương tự; ngộ độc digitalis có thể bị che khuất bởi sự tăng kali và magie, hoặc giảm calci. Điều chỉnh chất điện giải bằng thẩm phân có thể che các dấu hiệu và triệu chứng của tình trạng quá liều digitalis. Ngược lại, ngộ độc có thể xảy ra ở liều digitalis thấp hơn liều tối ưu nếu nồng độ kali thấp hoặc nồng độ calci cao. Cần theo dõi insulin thường xuyên trong khi và sau khi thẩm phân bằng dung dịch chứa dextrose trên các bệnh nhân tiểu đường hoặc có ure huyết.

Các xét nghiệm cận lâm sàng:

- Phải định kỳ theo dõi nồng độ chất điện giải, magie, bicarbonate huyết tương và cân bằng dịch.
- Sản phẩm không chứa kali. Trong các trường hợp nồng độ kali huyết thanh bình thường, hoặc giảm, có thể bổ sung thêm kali chloride (đến nồng độ 4mEq/L) để phòng ngừa hạ kali huyết. Chỉ được bổ sung kali chloride sau khi đã đánh giá nồng độ kali huyết thanh và nồng độ kali toàn cơ thể. Việc bổ sung kali huyết phải được thực hiện dưới sự chỉ định của bác sỹ.
- Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc sử dụng dịch lọc màng bụng làm tăng một cách đáng kể hàm lượng CO_2 trong huyết tương và giảm magie huyết tương. Tuy nhiên, hiện tượng giảm nồng độ magie trong huyết tương này không biểu hiện triệu chứng hạ magie huyết trên lâm sàng.

Khả năng gây ung thư, gây đột biến, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Không có các thử nghiệm thời gian dài trên động vật thí nghiệm với dung dịch DIANEAL để đánh giá khả năng gây ung thư, gây đột biến, hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai:

Loại C dành cho phụ nữ có thai. Hiện chưa có đủ các dữ liệu lâm sàng dùng thuốc trên phụ nữ có thai. Chỉ chỉ định điều trị DIANEAL cho phụ nữ có thai khi thực sự cân nhắc các yếu tố lợi ích và nguy cơ trên từng người bệnh.

Phụ nữ cho con bú:

Phải thận trọng khi dùng dung dịch thẩm phân DIANEAL cho phụ nữ cho con bú.

Dùng cho trẻ em:

Dữ liệu nghiên cứu hiện chưa đủ để chứng minh tính hiệu quả và an toàn khi dùng cho trẻ em.

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

Bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang tiến hành lọc màng bụng có thể gặp những tác dụng không mong muốn có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Hiện chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc tiến hành trên DIANEAL. Nồng độ trong máu của các thuốc có khả năng thẩm tách có thể bị giảm do quá trình lọc màng bụng.

Tương kỵ

– Tham khảo ý kiến các chuyên viên y tế có kinh nghiệm trong sử dụng kỹ thuật lọc màng bụng nếu có thể.

Phải sử dụng kỹ thuật vô trùng nếu phối hợp thuốc được khuyến cáo theo đánh giá của bác sỹ.

– Tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo để có thông tin đầy đủ về các thuốc phối hợp

– Một số thuốc có thể không tương thích với DIANEAL.

- Phối hợp cùng kali

  Kali được loại ra khỏi công thức của dung dịch DIANEAL do thẩm phân có thể khắc phục được tình trạng tăng kali máu nếu cần. Trường hợp kali huyết ở mức bình thường hoặc hạ kali máu, có thể chỉ định bổ sung kali clorua (đến nồng độ 4 mEq/L) để ngăn ngừa hạ kali máu nặng. Quyết định bổ sung kali clorua nên được thực hiện bởi bác sĩ sau khi đánh giá chỉ số kali huyết thanh cẩn thận.

- Phối hợp cùng insulin

  Phối hợp insulin với DIANEAL được đánh giá trên 6 bệnh nhân bị tiểu đường phụ thuộc insulin sử dụng kỹ thuật lọc màng bụng lưu động liên tục ngoại trú CAPD để điều trị bệnh thận giai đoạn cuối. Quan sát thấy không có tương tác của DIANEAL với sự hấp thụ insulin từ khoang phúc mạc hoặc khả năng kiểm soát đường máu của insulin (Xem ***Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).***

  Nên tiến hành các biện pháp kiểm soát lượng đường trong máu thích hợp ngay khi bắt đầu sử dụng DIANEAL ở bệnh nhân tiểu đường, điều chỉnh liều insulin nếu cần thiết.

  (Xem ***Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng***).

- Phối hợp cùng heparin

  Nghiên cứu về tương tác thuốc trên người với heparin chưa được tiến hành. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy không có bằng chứng về sự không tương thích của heparin với DIANEAL.

- Phối hợp cùng kháng sinh

  Nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng chính thức chưa được thực hiện. Nghiên cứu tương thích *in vitro* đã chứng minh DIANEAL không có ảnh hưởng đối với nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các kháng sinh sau đây: vancomycin, cephazolin, ampicillin/flucoxacillin, ceftazidim, gentamicin, và amphotericin. Tuy nhiên, aminoglycosid không được trộn lẫn với penicillin do không tương thích hóa học.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

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

Các tác dụng có hại khi thẩm phân phúc mạc bao gồm các vấn đề liên quan đến máy móc và dung dịch cũng như do nhiễm trùng thiết bị hoặc thao tác không đúng kỹ thuật khi đặt ống thông.

Phản ứng bất lợi được báo cáo trong quá trình lưu hành

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo sau lưu hành. Những phản ứng này được liệt kê theo phân loại MedDRA theo hệ cơ quan, sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Viêm phúc mạc do nấm, do vi khuẩn; nhiễm trùng liên quan đến ống thông.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn hệ chuyển hóa và trao đổi chất: Sốc hạ đường huyết, tình trạng quá tải dịch, hạ kali máu, hạ natri máu, mất nước, mất cân bằng dịch.
Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực: Khó thở.
Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp, tăng huyết áp.
Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực: Co thắt phế quản, thở khò khè.
Rối loạn hệ tiêu hóa: Viêm phúc mạc nang xơ hóa, viêm phúc mạc, dịch màng bụng bị đục, nôn, tiêu chảy, buồn nôn, tắc ruột, cổ trướng, thoát vị bẹn, khó chịu vùng bụng.
Rối loạn hệ da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, chàm, nổi ban (bao gồm cả vết sần, ban đỏ), ngứa.
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm truyền: Phù toàn thân, khó chịu, sốt, ớn lạnh, phản ứng liên quan đến truyền dịch (bao gồm đau tại vị trí tiêm truyền).
Rối loạn cơ xương khớp, mô liên kết: Đau khớp, đau cơ, đau cơ xương.

QUÁ LIỀU

Nguy cơ quá liều khi điều trị có thể dẫn tới tăng hoặc giảm lưu lượng máu, mất cân bằng điện giải hoặc hạ đường máu.
Điều trị quá liều:

- Tăng lưu lượng máu có thể kiểm soát bằng việc sử dụng các dịch lọc màng bụng ưu trương và kiểm soát dịch cơ thể.
- Giảm lưu lượng máu có thể kiểm soát bằng các biện pháp thay thế dịch như chuyển sang đường uống hoặc đường tĩnh mạch, tùy thuộc mức độ mất nước.
- Rối loạn điện giải có thể kiểm soát tương ứng với loại điện giải bị ảnh hưởng, thông qua kiểm tra các chỉ số máu. Trường hợp rối loạn điện giải thường gặp nhất, hạ kali máu, có thể điều trị bằng bổ sung kali đường uống hoặc thêm vào dịch lọc màng bụng dưới chỉ định của bác sỹ chuyên khoa.
- Tăng đường huyết trên bệnh nhân tiểu đường có thể kiểm soát bằng việc điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dung dịch được dùng để thẩm phân bằng cách truyền vào khoang màng bụng.

Việc chọn thể tích truyền, thời gian ngâm dịch, tần số điều trị thích hợp dựa vào điều kiện, thành phần trong máu, cân bằng dịch trong cơ thể, tuổi tác và trọng lượng cơ thể của mỗi cá nhân người bệnh. Tốc độ truyền/ xả dịch thường thấp hơn hoặc bằng 300ml/ phút.

Với kỹ thuật lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD): Túi DIANEAL Twinbag.
Thông thường, truyền từ 1,5 đến 2L dung dịch thẩm phân vào khoang bụng người lớn và lưu lại trong 4 đến 8 giờ. Sau khi đạt được hiệu quả, xả dung dịch ra. Quá trình này được coi là 1 chu kỳ.
Trong trường hợp lượng dịch thừa của cơ thể là 1kg/ ngày hoặc ít hơn, phải thực hiện liên tục 3 đến 4 chu kỳ trao đổi một ngày với dung dịch DIANEAL Low Calcium Peritoneal Dialysis 1,5% Dextrose. Trong trường hợp lượng dịch thừa của cơ thể là 1kg/ ngày hoặc nhiều hơn, phải dùng từ 3 đến 4 chu kỳ trao đổi với dung dịch DIANEAL Low Calcium Peritoneal Dialysis 2,5% Dextrose hoặc từ 1 đến 2 chu kỳ trao đổi với dung dịch DIANEAL Low Calcium Peritoneal Dialysis 4,25% Dextrose kết hợp với dung dịch

https://nhathuocngocanh.com/

DIANEAL Low Calcium Peritoneal Dialysis 1,5% Dextrose và thực hiện liên tục 3 đến 5 chu kỳ trao đổi liên tục một ngày.

Đối với kỹ thuật lọc màng bụng tự động với máy (APD): Túi DIANEAL AMBU-FLEX.
Việc lựa chọn chế độ điều trị lọc màng bụng (thẩm phân phúc mạc gián đoạn IPD) hoặc liên tục tự động (CAPD), hay tuần hoàn liên tục (CCPD), cũng như tần suất điều trị, công thức, thể tích dịch trao đổi, thời gian ngâm dịch, thời gian thẩm phân đều phải được chỉ định bởi chuyên viên y tế đã được đào tạo về kỹ thuật lọc màng bụng, chịu trách nhiệm và giám sát việc điều trị cho từng người bệnh. Cân nặng của bệnh nhân được sử dụng làm chỉ thị mức dịch xả cũng như nhu cầu.

Tiến hành thao tác với máy lọc màng bụng liên tục theo tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm máy.

Khuyến cáo việc điều trị và giám sát điều trị bởi chuyên viên y tế đã được tập huấn về kỹ thuật lọc màng bụng. Tham khảo các tài liệu hướng dẫn đào tạo về kỹ thuật này (được cung cấp bởi Tập đoàn Baxter Healthcare) cũng như Quy trình Kỹ thuật của cơ quan y tế nước sở tại.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TÚI DỊCH LỌC MÀNG BỤNG: Dùng kỹ thuật vô trùng.
Trường hợp chuẩn bị túi dịch cho toàn bộ hệ thống kín, tham khảo Hướng dẫn sử dụng của các thiết bị đi kèm.
Nếu cần làm ấm dung dịch lọc màng bụng DIANEAL, tiến hành khi còn nguyên túi bao ngoài (overpound) và bằng phương pháp nhiệt khô. Làm ấm dung dịch tới nhiệt độ cơ thể (37°C/98,6°F). Túi dịch được làm ấm phải cho cảm giác thoải mái khi tiếp xúc. Làm ấm ở nhiệt độ vượt quá 45°C có thể ảnh hưởng đến dung dịch, do đó không được làm nóng quá mức. Nếu phương pháp làm ấm có thể vượt quá nhiệt độ 45°C, kiểm tra thường xuyên túi dịch và nhấc túi dịch ra khỏi nguồn nhiệt nếu chạm vào túi dịch thấy nóng.

Để mở túi
Xé túi bên ngoài theo đường rạch sẵn và lấy túi đựng dung dịch ra. Kiểm tra rò rỉ bằng cách bóp chặt túi dịch. Có thể quan sát thấy một vài điểm đục trên túi nhựa ngoài do hút ẩm trong quá trình tiệt trùng, đây là điều bình thường và không ảnh hưởng đến chất lượng dung dịch thuốc và độ an toàn.
Trường hợp muốn dùng các thuốc bổ trợ khác, xem các bước thao tác dưới đây:

Thêm thuốc
Thuốc, các chất bổ sung có thể tương kỵ.
Không dùng thuốc nếu nút cao su trong túi mất đi hoặc không còn nguyên vẹn.
Thao tác:
Chuẩn bị vị trí đưa thuốc vào
Dùng bơm tiêm dài 1 inch và kim tiêm cỡ 19 – 25, chọc lỗ đưa thuốc vào và cố định lại, bơm thuốc.
Chuẩn bị truyền dịch (Phương pháp lọc màng bụng liên tục ngoại trú)

1. Xé túi bọc ngoài từ khe rạch sẵn và lấy túi dịch ra ngoài. Kiểm tra rò rỉ bằng cách đè mạnh túi dịch trong 1 phút.
2. Giật bỏ khoen kéo đậy đầu ống dẫn dịch.
3. Kết nối túi Twinbag với bộ chuyển tiếp (transfer set) theo hướng dẫn của chuyên viên y tế.

https://nhathuocngocanh.com/

4. Kẹp đường dây dẫn túi chứa dịch, mở khóa cổng dẫn dịch ra bằng cách bẻ gãy van (màu xanh) ngay cổng ra của túi dịch.
5. Treo túi dịch lên bằng lỗ treo ở phía trên của túi.
6. Châm và xả dịch lọc màng bụng trong túi đôi theo như cách tiến hành mô tả dưới đây.

Cách sử dụng

1. Xả dịch ngâm trong khoang màng bụng bằng cách mở khóa xoay trên bộ chuyển tiếp.
2. Sau khi xả, đóng khóa xoay và tháo kẹp ra khỏi dây dẫn dịch để rửa đường dây với khoảng 100ml dung dịch lọc màng bụng mới (trong 10 giây). Quan sát thấy dịch chảy vào túi xả.
3. Kẹp đường ống dây xả và mở khóa xoay bộ chuyển tiếp để châm dịch lọc màng bụng mới.
4. Sau khi châm xong, đóng khóa xoay lại và tháo túi đôi ra khỏi bộ chuyển tiếp.
5. Đóng nắp minicap mới vào bộ chuyển tiếp để hoàn tất quy trình.

Phương pháp lọc màng bụng di động với máy

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm của máy thẩm phân phúc mạc tự động HOMECHOICE

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C/ 86°F.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:
BAXTER HEALTHCARE SA, Singapore Branch.
2 WOODLANDS INDUSTRIAL PARK D STREET 2 SINGAPORE 737778

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

ccsi10120150917