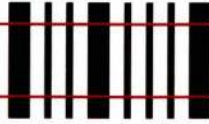


188791

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 06/10/15



5 ml
Sterile Diluent
Dung môi pha loãng vô trùng
 Sodium chloride 45 mg
 Hydrochloric acid for pH adjustment
 Water for injection to 5 ml
 Manufacturer and Product license holder
 Ferring GmbH, Germany
 Packager:
 Ferring International Center S.A.,
 Switzerland

FERRING
 PHARMACEUTICALS

2008052073

Exp. Date / HD:
 Mfg. Date / NSX:
 Patent No. to SX:



Le Dinh Trong M.D., M.B.A
 Chief Representative




5 ml
Sterile Diluent
Dung môi pha loãng vô trùng
 Sodium chloride 45 mg
 Hydrochloric acid for pH adjustment
 Water for injection to 5 ml
 Manufacturer and Product license holder
 Ferring GmbH, Germany
 Packager:
 Ferring International Center S.A.,
 Switzerland

FERRING
 PHARMACEUTICALS

2008052073

Exp. Date / HD:
 Mfg. Date / NSX:
 Patent No. to SX:

| | | | | |
|---|---|-------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Label GLYPRESSIN solvent sol inj amp 5ml VN | | | | |
|  CCL Label A/S Tjærbyvej 90 DK-8900 Randers Telefon +45 87 10 87 10 Fax +45 87 10 87 60 | Proof No: / | | Colours: Black, Process Blue | |
| | Item No: 2008052073 | | Date: 2011.04.11 | |
| | Vers No: 2 | Format: 30x45 mm | E-MS No: 1007 | Pharmacode: 400 |
| | <input type="checkbox"/> APPROVED <input type="checkbox"/> NEW PROOF Date: | | Sign: | Replaces: - |

20-C-VN-01.01

Rx Thuốc bán theo đơn
GLYPRESSIN[®] 1mg/5ml

Terlipressin acetate
Bột đông khô để pha tiêm tĩnh mạch

Do not store above 30°C, protect from light and moisture.
The ready-to-use solution for injection should be used immediately.
Read carefully the instructions before use.
Keep out of reach of children.
Do not use for children.

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.
Dung dịch đã pha để tiêm nên được sử dụng ngay.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đã xa tầm tay trẻ em.
Không dùng cho trẻ em.

Manufactured by and Product license holder /
Sân xuất và Sở hữu giấy phép sản phẩm bột:
Ferring GmbH
Wittand 11, D-24109, Kiel, Đức /Germany
Packaged by / Đóng gói bởi:
Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergogneaux, CH-1162 St. Prex, Thụy Sĩ /Switzerland
Importer / Nhà nhập khẩu:
VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG
Số 18 L1-2 VSIP II, ường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2,
Thủ Đức, tỉnh Bình Dương
SDK: XX-XXXX-XX

CN định, cách dùng, chống chỉ định,
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Hộp 1 lọ bột (đông khô)
và 1 ống dùng mỗi (5 ml)

Thành phần:
1 Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Terlipressin acetate 1 mg
(tương đương với Terlipressin 0,86 mg)
Mannitol 10 mg
II Mỗi ống dùng mỗi pha loãng vô trùng chứa:
Natri chloride 45 mg
Acid hydrochloric để điều chỉnh pH
Nước pha tiêm vừa đủ 5 ml



GLYPRESSIN

1 mg/5ml

Terlipressin acetate

HD/NSX/Số lô SX:
Exp. Date/Mfg. Date/Batch:

FERRING

PHARMACEUTICALS



Rx Prescription drug

GLYPRESSIN[®]

Lyophilized powder for intravenous injection

1mg/5ml

Teripressin acetate

1 Unit

GLYPRESSIN, FERRING and the FERRING Logo are trademarks of Ferring B.V. © 2012 Ferring B.V.

Composition:

I Powder for injection
Teripressin acetate 1 mg
(equivalent to teripressin 0.86 mg)
Mannitol 10 mg
II Sterile diluent
Sodium chloride 45 mg
Hydrochloric acid for pH adjustment
Water for injection to 5 ml

Indications, administration, contraindications:
please read the package insert.

Box of 1 lyophilized powder vial
and 1 ampoule of solvent (5 ml)

178 191 BS2 21/4/15

| | |
|--------------------|--|
| Title: | Label GLYPRESSIN powd inj vial 1mg VN |
| Document: | Artwork |
| Code No: | E-2008052361.01 |
| Supersedes: | NA |

1 Packaging coordinator


Fabrice TOURTOIS
 +41 58 301 05 07
 FERRING International Center SA
 Ch. de la Vergognausaz 50
 1162 St-Prex Switzerland

FERRING
 PHARMACEUTICALS

| | |
|----------------------------|------------|
| Ferring item number | 2008052361 |
| E-MS-number | E-MS-1008 |
| Pharma code | 494 |
| Comments: | NA |

2 Supplier Order number: 2008052361_1

CCL Label A/S
 prepress.ran@cclind.com
 Phone +45 8710 8710
 Tjaerbyvej 90. DK-8930 Randers NO



| | |
|----------------------------|---|
| Date | 26-10-2011 |
| Proof version | 1 |
| Braille | <input type="checkbox"/> Braille |
| Perforation | <input type="checkbox"/> vignette <input type="checkbox"/> other |
| Format (mm) | 23 x 68 mm |
| Colours and Varnish | <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Black <input checked="" type="checkbox"/> Process Blue <input type="checkbox"/> NA |
| Comments: | NA |

3 M&S country

Country

All text is according to the National Registration Documentation.
 Printers proof proofread/approved by responsible regulatory person

Variable Datas (english translation)

Line 1 :
 Line 2 :
 Line 3 :

Name _____ **Date** _____

Signature _____

4 Ferring Reviewers

Packaging Support Approval

Date _____

Comments: _____

| Change / Review log | | |
|---------------------|----------------|----------------------------------|
| Version No. | Effective Date | Reason for the Change / Revision |
| 01 | | New document |
| | | |
| | | |



Glypressin® 1 mg Teripressin acetate 1 mg
 Mannitol 10 mg

Lyophilized powder for intravenous injection
 Bột đông khô dễ pha tiêm tĩnh mạch

FERRING PHARMACEUTICALS

Manufacturer and Product License Holder:
 Ferring GmbH, Germany

Packager:
 Ferring International Center S.A., Switzerland



[Handwritten signature]

Le Dinh Trong M.D., M.B.A
 Chief Representative

DN:cn=Fort Adeline,
 o=Ferring
 International SA,
 ou=Packaging
 Support,
 email=adeline.
 fort@ferring.com,
 c=CH
 Date: 2011.11.01
 16:28:44 +01'00'

Rx thuốc bán theo đơn

Glypressin[®]

Terlipressin acetat

Thành phần

1 lọ bột chứa 1 mg terlipressin acetat, tương đương 0,86 mg terlipressin.
Tá dược của lọ bột: Mannitol (E 421), acid hydrochloric.

1 ống dung môi chứa Natri chlorid, hydrochloric và nước pha tiêm.

Dạng bào chế

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch

Chỉ định

Giãn tĩnh mạch thực quản xuất huyết.

Điều trị hội chứng gan thận độ 1, được chẩn đoán bởi sự suy giảm chức năng thận cấp tính tự phát, ở những bệnh nhân bị bệnh xơ gan cổ trướng nặng.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch

Giãn tĩnh mạch thực quản xuất huyết:

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch liều khởi đầu 2 mg terlipressin acetat mỗi 4 giờ. Nên duy trì điều trị cho đến khi kiểm soát được việc xuất huyết trong 24 giờ, có thể tối đa đến 48 giờ. Sau liều khởi đầu, điều chỉnh liều xuống còn 1 mg tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ ở bệnh nhân có cân nặng < 50 kg hoặc nếu có tác dụng phụ xảy ra.

Công bố từ hội nghị Braveno lần thứ 15 đã khuyến cáo thời gian điều trị đến 5 ngày.

Hội chứng gan thận độ 1

3-4 mg terlipressin acetat mỗi 24 giờ được chia làm 3 hoặc 4 lần tiêm.

Trong trường hợp không có bất kỳ sự suy giảm creatinin huyết tương sau 3 ngày điều trị, khuyến cáo nên ngưng điều trị với Glypressin.

Trong trường hợp khác, điều trị bằng Glypressin được tiếp tục cho đến khi ghi nhận được nồng độ creatinin huyết tương < 130 $\mu\text{mol/L}$ hoặc creatinin huyết tương giảm ít nhất 30% so với giá trị được đo tại thời điểm chẩn đoán hội chứng gan thận.

Thời gian điều trị trung bình chuẩn là 10 ngày.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai. Quá mẫn với terlipressin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

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 đơn của bác sĩ.

Huyết áp, nhịp tim và cân bằng dịch nên được theo dõi trong thời gian điều trị. Để tránh hoại tử khu trú tại vị trí tiêm, phải tiêm tĩnh mạch.

Cần thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân bị tăng huyết áp hoặc đã ghi nhận có bệnh tim. Không nên dùng terlipressin ở những bệnh nhân bị sốc nhiễm trùng có cung lượng tim thấp.

Trẻ em và người cao tuổi: Nên thận trọng đặc biệt khi điều trị ở trẻ em và người cao tuổi, vì kinh nghiệm ở nhóm người này còn hạn chế.

Chưa có dữ liệu liên quan đến liều khuyến cáo ở những nhóm đối tượng đặc biệt này.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định điều trị Glypressin khi mang thai (xem mục chống chỉ định)

Glypressin cho thấy gây ra co thắt tử cung và tăng áp lực trong tử cung ở giai đoạn đầu thai kỳ và có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung.

Glypressin có thể gây ra tác dụng có hại cho phụ nữ mang thai và phôi thai



Chưa có đầy đủ thông tin về việc Glypressin được tiết vào sữa người mẹ. Không nên dùng Glypressin ở phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Terlipressin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tĩnh mạch cửa. Dùng đồng thời với các thuốc đã được biết gây ra nhịp tim chậm (như propofol, sufentanil) có thể làm chậm nhịp tim hơn và giảm cung lượng tim. Các tác động này gây ra bởi sự ức chế có phản xạ hoạt tính tim thông qua thần kinh phế vị do huyết áp tăng cao.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu được thiết lập về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tính tương kỵ

Chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ, thuốc này không được trộn với các sản phẩm thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn

| MedDRA | | | | |
|---------------------------------------|---|---|-------------|--|
| Phân loại hệ cơ quan | Thường gặp | Ít gặp | Hiếm gặp | Chưa biết (Không thể dự đoán từ các dữ liệu sẵn có) |
| Sự rối loạn | (1-10%) | (0,1-1%) | (0,01-0,1%) | |
| Chuyển hóa | | Giảm Natri máu nếu không kiểm soát dịch | | |
| Hệ thần kinh | Nhức đầu | | | |
| Tim | Nhịp tim chậm | Rung tâm nhĩ Loạn nhịp ngoại tâm thu thất Nhịp tim nhanh Đau ngực Nhồi máu cơ tim Tràn dịch kèm phù phổi | | Xoắn đỉnh Suy tim |
| Mạch | Co mạch ngoại biên Thiếu máu ngoại biên Mặt xanh xao Tăng huyết áp | Thiếu máu ruột Xanh tím ngoại biên Chứng bốc hỏa | | |
| Hô hấp | | Suy liệt hô hấp Suy hô hấp | Khó thở | |
| Tiêu hóa | Chuột rút bụng ngắn hạn Tiêu chảy ngắn hạn | Buồn nôn ngắn hạn Nôn ngắn hạn | | |
| Da và dưới da | | | | Hoại tử da |
| Thời kỳ mang thai, sản kỳ và chu sinh | | | | Co thắt tử cung Giảm lưu lượng máu nuôi tử cung |
| Toàn thân | | Hoại tử nơi tiêm | | |

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

Quá liều

Không nên sử dụng quá liều khuyến cáo (2mg terlipressin acetat hoặc 1,7 mg terlipressin/4 giờ) vì nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng phụ thuộc liều dùng.

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Hormon thùy sau tuyến yên (vasopressin và các chất tương đồng)

ATC: H01B A04

Bản thân terlipressin là một chất có hoạt tính, nhưng khi vào cơ thể, thuốc bị enzyme chuyển hóa tạo thành lysine vasopressin. Lysine-vasopressin có hoạt tính sinh học được phóng thích kéo dài từ terlipressin bởi enzyme sau khi tiêm tĩnh mạch. Số ít glycol còn lại của triglycylnonapeptide đã được chuyển thành dạng tự do một cách liên tục. Liều 1 mg và 2 mg terlipressin có hiệu quả làm giảm áp lực tĩnh mạch cửa và gây co mạch.

Tác dụng làm giảm áp lực tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch đơn phụ thuộc liều. Nếu sử dụng liều thấp thì hiệu quả có thể giảm sau 3 giờ, trong khi dữ liệu huyết động học cho thấy chế độ liều 2 mg có hiệu quả hơn 1 mg vì chế độ liều cao có thể tạo ra hiệu quả ổn định trong suốt giai đoạn điều trị (4 giờ).

Dược động học

Dược động học của thuốc theo mô hình hai ngăn. Thời gian bán thải được ghi nhận vào khoảng 40 phút, độ thanh thải chuyển hóa khoảng 9 ml/kg/phút và thể tích phân bố khoảng 0,5 L/kg.

Nồng độ mong muốn của lysine vasopressin trong huyết tương được ghi nhận ban đầu sau khoảng 30 phút và đạt nồng độ đỉnh sau 60 đến 120 phút sau khi sử dụng. Do phản ứng chéo giữa terlipressin và lysine vasopressin xảy ra 100%, không có phương pháp định lượng bằng miễn dịch phóng xạ (RIA – Radioimmunoassay) đặc hiệu nào cho các chất này.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi pha.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc để tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Qui cách đóng gói

Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi (5ml)

Nhà sản xuất

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Đức

Nhà đóng gói

Ferring International Center S.A.

Chemin de la Vergognausaz

CH-1162 St. Prex

Thụy Sĩ.

Ngày xem xét nội dung: 03. 2015



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng



Le Dinh Trong M.D., M.B.A

Chief Representative

