BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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	**Pentaglobin**	QLSP-0803-14

Đơn đề nghị số: **25/CV-DHL**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Thương mại Dược Hoàng Long**

Địa chỉ: **143, đường số 17A, khu B An Phú - An Khánh, phường An Phú, quận 2, TP. Hồ Chí Minh**

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

Số giấy xác nhận: **0263/2018/XNTT/QLD**

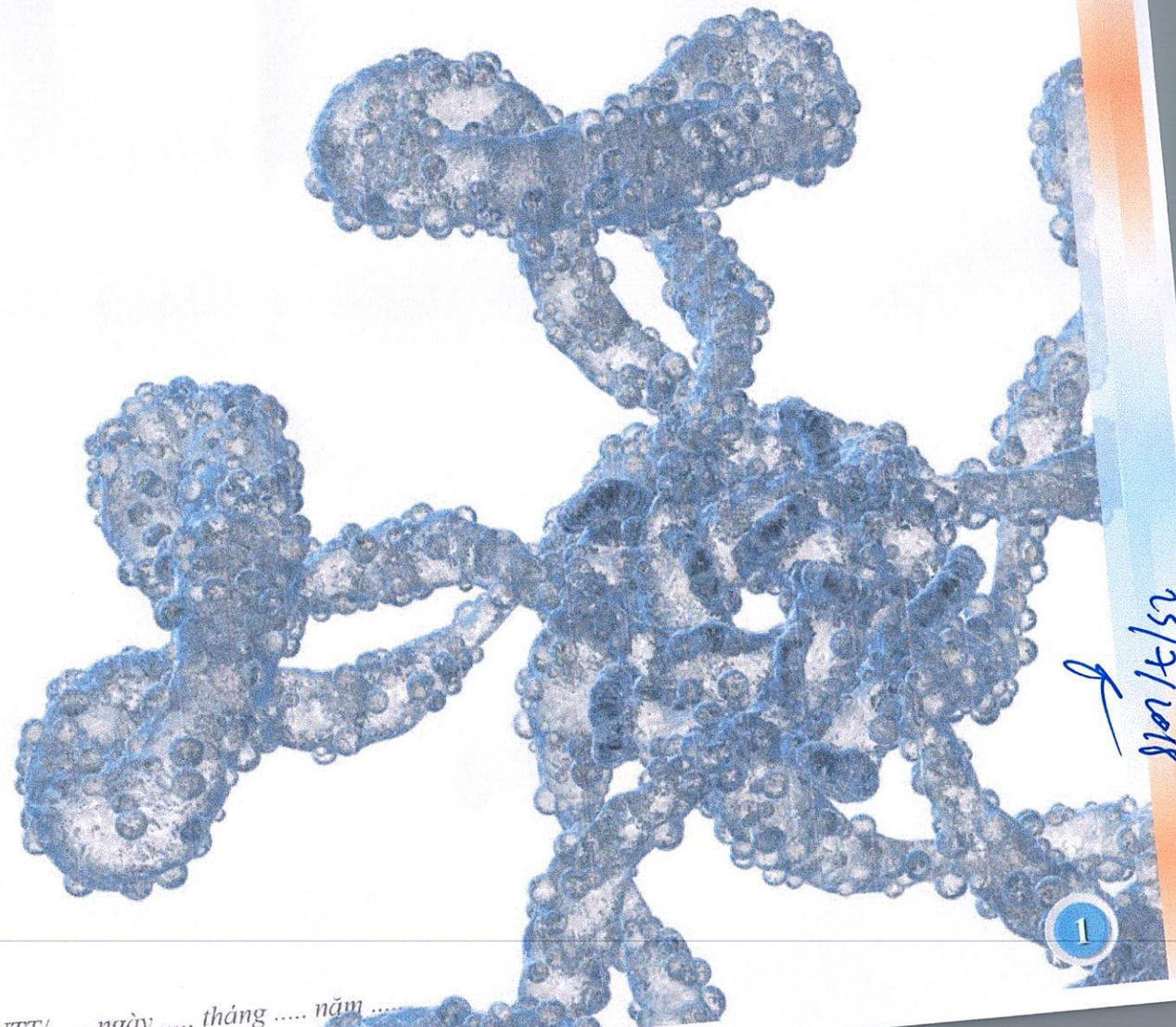
Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

25-07-2018

Pentaglobin



Vui lòng xem thông tin sản phẩm ở trang 2 đến trang 6.

Số xác nhận thông tin thuốc của Bộ Y Tế...../XNTT/ ...., ngày ..... tháng ..... năm .....

Pentaglobin

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
Rx-Thuốc kê đơn

Công thức
***Thành phần*:** trong1 ml dung dịch có chứa
Protein huyết tương người 50 mg trong đó có chứa ít nhất 95% globulin miễn dịch người (Immunoglobulin), IgM 6 mg, IgA 6 mg, IgG 38 mg.
Tỉ lệ phân bố các phân lớp IgG vào khoảng 63% IgG1, 26% IgG2, 4% IgG3 và 7% IgG4.

***Tá dược đã biết tác dụng**: trong 1ml dung dịch thuốc có chứa 0,078 mmol Na và 25 mg Glucose (tương đương 0,0021 đơn vị bánh mì- chỉ số đường huyết của thực phẩm GI),* nước cất.

Dạng bào chế:
- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.
- Dung dịch khá trong suốt và từ không màu đến màu vàng lợt.

Các đặc tính dược lực học, dược động
Nhóm dược lý điều trị
- Globulin miễn dịch ở người, Globulin dùng đường tĩnh mạch. Mã ATC: J06B A02
- Pentaglobin có thành phần chính là các globulin miễn dịch IgG, và có chứa hàm lượng các IgA, IgM cao hơn các chế phẩm khác, với phổ kháng thể rộng trên các tác nhân gây nhiễm khuẩn và các độc tố của chúng. Pentaglobin có chứa một lượng kháng thể đại diện cho mức nồng độ thông thường ở người. Do thuốc có chứa nhiều IgA và đặc biệt là IgM cao hơn, Pentaglobin có hiệu quả chuyên biệt chuẩn hóa cao hơn đáng kể so với các chế phẩm khác chỉ chứa IgG tinh khiết.
- Pentaglobin được sản xuất từ huyết tương của không ít hơn 1000 người cho. Một mức liều thích hợp của thuốc có thể làm tăng nồng độ thấp một cách bất thường của các globulin miễn dịch lên mức nồng độ sinh lý.

Cơ chế tác động trong các chỉ định điều trị ngoài chỉ định dùng trong liệu pháp thay thế hiện vẫn chưa hoàn toàn được sáng tỏ, nhưng các tác động điều chỉnh miễn dịch đã được ghi nhận.

Dược động học
- Globulin miễn dịch của người bình thường đạt sinh khả dụng tức thì và hoàn toàn trong tuần hoàn máu của người nhận sau khi truyền qua tĩnh mạch. IgG được phân bố nhanh chóng ở mức tương đối giữa huyết thanh và dịch ngoại bào. Sau khoảng 3-5 ngày, thuốc đạt đến nồng độ cân bằng điện giải giữa các khoang trong và ngoài hệ bạch huyết.
- Thời gian bán thải của các thành phần immunoglobulin người có trong Pentaglobin có thể so sánh với các globulin miễn dich tự nhiên trong huyết tương, đặc biệt trên các bệnh nhân có tình trạng suy giảm miễn dịch căn nguyên.
- Các globulin miễn dịch bị phá vỡ trong các tế bào của hệ lưới nội mô.

Tiền lâm sàng
- Globulin miễn dịch là thành phần tự nhiên của cơ thể. Nghiên cứu độc tính và nghiên cứu độc tính trên phôi là không thực tiễn do bị tác động bởi các yếu tố kháng thể khác. Hiệu quả của thuốc lên hệ miễn dịch của trẻ sơ sinh hiện chưa được nghiên cứu. Do các bằng chứng kinh nghiệm lâm sàng không cho bất cứ dấu hiệu nào về việc hình thành khối u và gây đột biến của globulin miễn dịch, các nghiên cứu thực nghiệm , đặc biệt là ở các loài dị loại, không được coi là cần thiết.

Quy cách đóng gói.
Hộp carton chứa 01 lọ thuốc dung tích 10ml, 50 ml hoặc 100 ml.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.
Chỉ định
Cung cấp globulin miễn dich cho các bệnh nhân suy giảm miễn dịch trong các trường hợp:
- Liệu pháp bổ trợ cho liệu pháp kháng sinh trên các bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng.
- Bổ sung globulin miễn dịch cho các bệnh nhân thiếu hụt globulin miễn dịch hoặc các bệnh nhân gặp phải tình trạng thiếu hụt globulin miễn dịch thứ phát.

Liều dùng: Liều lượng tùy theo tình trạng miễn dịch của bệnh nhân và mức độ nặng của bệnh.
Nếu không có chỉ định khác của bác sỹ, có thể dùng liều tham khảo như sau:
1. Trẻ sinh thiếu tháng và thiếu cân: 5 ml (0,25g)/kg thể trọng/ngày trong 3 ngày liên tục. Có thể cần truyền thêm nữa tùy theo diễn biến lâm sàng.
2. Trẻ em và người lớn:
   a) Điều trị nhiễm trùng nặng: 5ml (0,25g)/kg thể trọng/ngày trong 3 ngày

Pentaglobin

liên tục. Có thể cần truyền thêm nữa tùy theo diễn biến lâm sàng.

b) Bổ sung globulin miễn dịch cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 3 – 5 ml (0,15 – 0,25 g)/kg thể trọng. Nhắc lại liều cách tuần nếu cần thiết.

Cách dùng

Thuốc phải được làm ấm đến nhiệt độ phòng hay nhiệt độ cơ thể trước khi dùng.

Pentaglobinphải được truyền tĩnh mạch với tốc độ sau:

- Ở bệnh nhi sơ sinh và trẻ nhỏ: 1,7 ml/kg/giờ qua bơm truyền.
- Trẻ em và người lớn: 0,4ml/kg/giờ
- Khi điều trị bổ sung, thay thế: bắt đầu 100 ml đầu tiên với tốc độ 0,4ml/kg/giờ sau đó tiếp tục 0,2ml/kg/giờ cho đến 15ml/kg đạt được trong vòng 72 giờ.

Ví dụ

Thí dụ	Thể trọng	Tổng liều/ngày	Tốc độ truyền	Thời gian truyền
Sơ sinh	3 kg	15 ml	5ml/giờ	3 giờ
Trẻ em	20 kg	100 ml	8 ml/giờ	12,5 giờ
Người lớn	70 kg	350 ml	28 ml/giờ Thay thế 28 ml/giờ 14 ml/giờ	12,5 giờ Đầu tiên 3,5 giờ sau đó tiếp tục 68 giờ

Đường dùng

Dùng thuốc theo đường tĩnh mạch.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hay bất cứ thành phần tá dược nào trong công thức.

Mẫn cảm với các globulin miễn dịch tương ứng, đặc biệt trong một số trường hợp thiếu hụt IgA trên các bệnh nhân có kháng thể kháng IgA.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi sử dụng

Phản ứng thuốc nghiêm trọng có thể liên quan đến tốc độ truyền. Tốc độ truyền thuốc tăng lên có liên quan tới việc tăng các tác dụng không mong muốn, tốc độ truyền khuyến cáo được nêu trong "Liều dùng và cách dùng" phải được tuân thủ triệt để.

Bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ và theo dõi cẩn thận bất kỳ các triệu chứng tác dụng phụ nào trong suốt thời gian truyền dịch.

Một số tác dụng phụ có thể xảy ra thường xuyên hơn:

- Trong trường hợp tốc độ truyền dịch cao.
- Ở bệnh nhân giảm hoặc không có gamma globulin huyết có hoặc không kèm theo thiếu IgA.
- Ở bệnh nhân tiêm globulin miễn dịch người lần đầu tiên hay trong một số trường hợp cá biệt, khi đổi sản phẩm globulin miễn dịch người đột ngột hay sau một khoảng thời gian dài kể từ lần truyền trước đó.

Các biến chứng nguy cơ thường gặp có thể tránh được nếu đảm bảo rằng:

- Người bệnh không nhạy cảm với globulin miễn dịch người bằng cách truyền tĩnh mạch chậm (0,4 ml/kg/giờ)
- Bệnh nhân được giám sát chặt chẽ bất kỳ triệu chứng nào của phản ứng phụ trong suốt thời gian truyền. Cụ thể, người bệnh mới điều trị với globulin miễn dịch người, bệnh nhân đổi từ một chế phẩm globulin miễn dịch khác hay sau một thời gian dài từ lần điều trị trước đó phải được giám sát chặt chẽ trong suốt đợt truyền đầu tiên cũng như trong giờ đầu tiên trong đợt truyền kế tiếp nhằm phát hiện các phản ứng phụ nguy cơ. Tất cả các nhóm đối tượng bệnh nhân khác phải được theo dõi giám sát tối thiểu 20 phút sau khi bắt đầu truyền.
- glucose được đưa vào cơ thể người bệnh có rối loạn chuyển hóa glucose.

Trường hợp gặp các tác dụng có hại, cần giảm tốc độ truyền hay dừng truyền thuốc.

việc điều trị các tác dụng có hại phụ thuộc vào bản chất và mức độ của các phản ứng.

Trường hợp bị sốc, cần áp dụng các biện pháp điều trị sốc tiêu chuẩn.

Đối với tất cả các bệnh nhân điều trị với globulin miễn dịch, cần đảm bảo:

– chuẩn bị sẵn các phương thức bù nước trước khi bắt đầu truyền globulin miễn dịch,

– theo dõi lượng nước tiểu thải ra,

– theo dõi nồng độ creatinin trong huyết thanh,

– tránh điều trị phối hợp với các thuốc lợi tiểu dạng vòng

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn thực sự. Phản ứng quá mẫn chỉ xảy ra trên các bệnh nhân thiếu IgA với kháng thể kháng IgA.

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn thực sự. Phản ứng quá mẫn chỉ xảy ra trên các bệnh nhân thiếu IgA với kháng thể kháng IgA.

Không chỉ định điều trị các globulin miễn dịch đường tĩnh mạch cho các bệnh nhân trong đó yếu tố bất thường duy nhất là do có thiếu hụt IgA.

Pentaglobin

Trong một số ít trường hợp, globulin miễn dịch người có thể gây tụt huyết áp do phản ứng quá mẫn, ngay cả ở bệnh nhân đã dung nạp với liệu trình điều trị globulin miễn dịch người trước đó.

Huyết khối tĩnh mạch do miễn dịch

Có bằng chứng lâm sàng về mối liên kết giữa việc truyền globulin miễn dịch tĩnh mạch với tình trạng tắc mạch huyết khối (ví dụ nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não (bao gồm đột quỵ), tắc mạch phổi và nghẽn tĩnh mạch sâu) mà được giả thiết là có mối liên quan tới sự tăng độ nhớt máu do dòng chảy mạnh của các globulin miễn dịch trên những bệnh nhân có nguy cơ. Cần thận trọng khi kê đơn và truyền các globulin miễn dịch đường tĩnh mạch cho bệnh nhân béo phì, bệnh nhân có kèm các yếu tố nguy cơ bị huyết khối nghẽn mạch (như tuổi cao, huyết áp, đái tháo đường và có bệnh lý mạch máu hay huyết khối, bệnh nhân bị rối loạn huyết khối mắc phải hay di truyền, bệnh nhân nằm tại chỗ kéo dài, bệnh nhân có độ nhớt máu tăng).

Trên các bệnh nhân có nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn huyết khối tĩnh mạch, cần truyền các globulin miễn dịch đường tĩnh mạch với tốc độ truyền thấp nhất và ở mức liều hợp lý trên lâm sàng.

Suy thận cấp

Một số trường hợp suy thận cấp đã được báo cáo trên các bệnh nhân truyền globulin miễn dịch đường tĩnh mạch. Ở hầu hết các trường hợp này, các yếu tố nguy cơ đều được xác định như tiền sử suy giảm chức năng thận, tiểu đường, mất thể tích, thừa cân, điều trị phối hợp với các thuốc gây độc thận hoặc ở người bệnh trên 65 tuổi.

Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, cần xem xét khả năng dừng điều trị với globulin miễn dịch theo đường tĩnh mạch.

Trong số các báo cáo về tác dụng gây rối loạn chức năng thận và suy thận cấp được xem là có liên quan tới việc sử dụng các chế phẩm globulin miễn dịch đường tĩnh mạch đã được cấp phép, người ta cũng ghi nhận tác dụng phụ khi sử dụng các chế phẩm có chứa tá dược là sucrose, glucose và maltose, các chế phẩm có chứa sucrose làm chất ổn định với một tỷ lệ không tương ứng trên tổng số trường hợp báo cáo. Ở các bệnh nhân có nguy cơ cao, có thể xem xét thêm việc sử dụng các chế phẩm không chứa các tác dược này.

Pentaglobin không chứa đường sucrose, song có glucose (xem phần lưu ý bên dưới về thành phần glucose).

Ở các bệnh nhân có nguy cơ suy thận cấp, cần truyền các thuốc chứa globulin miễn dịch với tốc độ truyền tối thiểu với liều khuyến cáo dựa trên thực tiễn lâm sàng của người bệnh.

Hội chứng viêm màng não vô khuẩn

Đã có báo cáo về Hội chứng viêm màng não vô khuẩn xảy ra có liên quan đến điều trị với các chế phẩm globulin miễn dịch đường tĩnh mạch. Ngưng điều trị với các globulin miễn dịch đường tĩnh mạch có thể rút ngắn thời gian Hội chứng viêm màng não vô khuẩn từ vài ngày đến vài tuần mà không để lại di chứng.

Các triệu chứng thường hay bắt đầu trong vòng vài giờ đến 2 ngày sau khi điều trị với globulin miễn dịch. Các phân tích dịch não tủy thường cho kết quả dương tính với tình trạng tăng lympho bào lên tới vài nghìn tế bào trên 1 mm3, chiếm chủ yếu từ các bạch cầu, và tăng hàm lượng protein lên vài trăm mg/dl. Viêm màng não vô khuẩn có thể xảy ra thường xuyên hơn khi điều trị globumin miễn dịch đường tĩnh mạch liều cao (2 g/kg).

Thiếu máu tan huyết

Các chế phẩm globulin là huyết thanh có chứa các kháng thể có thể đóng vai trò như các chất tan máu và có bao gồm yếu tố vỏ tế bào bạch cầu với các kháng thể miễn dịch, tạo nên phản ứng dương tính trực tiếp kháng các kháng thể miễn dịch (Coombs' test), và đôi khi, các chất tan huyết. Hiện tượng thiếu máu tan huyên có thể tiến triển tiếp theo liệu pháp điều trị với globulin miễn dịch do hậu quả của tình trạng tăng tế bào hồng cầu. Cần giám sát chặt chẽ các dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng tan máu khi điều trị với các globulin miễn dịch đường tĩnh mạch (xem thêm mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi sử dụng).

Ảnh hưởng lên các test thử huyết học

Sau khi truyền globulin miễn dịch, các kháng thể thụ động khác nhau được tăng lên tạm thời trong máu người bệnh có thể gây hiện tượng dương tính giả trong các xét nghiệm huyết học.

Truyền thụ động các kháng thể để kháng nguyên hồng cầu, ví dụ: A, BD có thể ảnh hưởng với một số xét nghiệm huyết thanh học bao gồm các thử nghiệm antiglobulin ((DAT, direct Coombs' test).

Các tác nhân truyền bệnh

Các biện pháp tiêu chuẩn để phòng ngừa nhiễm khuẩn khi sử dụng các chế phẩm từ máu người hoặc từ huyết thanh người bao gồm việc chọn lọc người cho, sang lọc từng cá thể cho máu và lạo huyết thanh đối với từng chất đánh dấu nhiễm khuẩn riêng biệt đồng thời kiểm soát quy trình sản xuất hiệu quả nhằm đảm bảo bất hoạt hoặc loại bỏ được các loại vi rút. Bên cạnh đó, không thể hoàn toàn loại

Pentaglobin

bỏ nguy cơ nhiễm chéo các tác nhân vi khuẩn khi tiến hành điều trị với các chế phẩm có nguồn gốc từ máu hoặc huyết thanh người. Điều này cũng đúng trong trường hợp các chủng virus chưa định danh hoặc các loại virus mới hay các tác nhân gây bệnh khác.

Các biện pháp phòng ngừa này được cho là có hiệu quả điều trị với các chủng virus có vỏ như HIV, viêm gan B (HVB), viêm gan C (HVC).

Các biện pháp này chỉ có hiệu quả nhất định lên các chủng virus không có vỏ như viêm gan A và parvorirus B19. Đã có đánh giá dựa trên thực tiễn lâm sàng khẳng định giả thiết thiếu hụt virus viêm gan A hoặc lây truyền parvovirus B19 với các chế phẩm globulin miễn dịch và điều này góp phần giả định rằng thành phần kháng thể đóng vai trò quan trọng vào tính an toàn vi rút.

Bác sỹ được khuyến cáo nên ghi lại tên bệnh nhân và số lô sản phẩm trong mỗi lần truyền Pentaglobin để giữ mối liên kết giữa người bệnh và lô sản phẩm.

Trên đối tượng trẻ nhỏ

Các cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi dung trên đối tượng trẻ nhỏ được cho là giống như trên người trưởng thành.

Chế phẩm Pentaglobin có chứa đường glucose: 1 ml dung dịch truyền có chứa 25 mg glucose (tương đượng 0,0021 đơn vị bánh mì BE). Liều dùng hàng ngày của người trưởng thành khoảng 350ml dung dịch thuốc sẽ chứa 8,75 g glucose tương đương với 0,735 đơn vị BE quy đổi. Cần lưu ý hàm lượng glucose này khi chỉ định điều trị trên các bệnh nhân tiểu đường.

Chế phẩm Pentaglobin có chứa Natri:

1 ml dung dịch truyền có chứa 0,078 mmol natri tương đương 1,79 mg). Liều dùng hàng ngày trên trẻ sơ sinh là 15 ml dung dịch thuốc tương đương với lượng natri là 7,8 mmol (179,3 mg Natri), trên người trưởng thành là 350 ml dung dịch thuốc tương đuogn với 27,3 mmol (hay 627,6 mg Natri). Cần lưu ý mức hàm lượng Natri này khi kê đơn chỉ định cho các đối tượng bệnh nhân có chế độ dinh dưỡng kiểm soát Natri.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không nên kết hợp chỉ định Pentaglobin trên trẻ cùng với Calci gluconate do có nghi ngờ có thể xảy ra tác dụng có hại sau khi điều trị đồng thời.

Với vacine virus sống giảm độc lực.

Việc điều trị với các globulin miễn dịch có thể gây ảnh hưởng trong một giai đoạn tối thiểu là 6 tuần tới 3 tháng lên hiệu quả của các vaccine virus sống giảm độc như sởi, rubella, quai bị và thủy đậu. Sau khi điều trị với các chế phẩm này, cần đảm bảo khoảng cách là 3 tháng trước khi tiêm chủng với vaccine virus sống giảm độc lực. Trường hợp bị sởi, các tổn thương có thể tái diễn kéo dài đến 1 năm. Do đó, người bệnh được tiêm chủng vaccine phòng sợi phải được kiểm tra tình trạng kháng thể.

Dùng thuốc trên các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trên đối tượng bệnh nhân là trẻ nhỏ

Người ta cũng cho rằng các tương tác thuốc xảy ra trên các bệnh nhân là người trưởng thành, cũng có thể xảy ra trên đối tượng bệnh nhân là trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Độ an toàn của chế phẩm này trên phụ nữ có thai hiện chưa được thiết lập thông qua các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, do đó cần đặc biệt thận trọng khi chỉ được chỉ định thuốc này trên phụ nữ có thai và cho con bú. Các chế phẩm globulin miễn dịch đường tĩnh mạch có thể thấm qua nhau thai, đặc biệt trong ba tháng cuối của thai kì (tam cá nguyệt thứ ba).

Pentaglobin có chứa IgM là thành phần không qua được hàng rào nhau thai.

Kinh nghiệm trong sử dụng các globulin miễn dịch cho thấy không có tác dụng ảnh hưởng lên các giai đoạn của thai kỳ hoặc lên thai nhi và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Các IgG miễn dịch được bài tiết vào sữa mẹ và có thể tập trung lại để chuyển thành kháng thể bảo vệ cho trẻ sơ sinh khỏi những tác nhân gây bệnh có thể đi qua màng nhày. IgM không được bài tiết vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Kinh nghiệm trong sử dụng các globulin miễn dịch trên lâm sàng cho thấy không có tác dụng ảnh hưởng có hại lên khả năng sinh sản.

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

Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị tác động bởi một số tác dụng không mong muốn liên quan tới Pentaglobin. Bệnh nhân đã từng gặp phải các tác dụng bất lợi khi điều trị cần đợi cho tới khi các tác dụng này chấm dứt trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo MedDRA. Các tần suất được đánh giá dựa trên quy ước: rất phổ biến (≥1/10); phổ biến (≥1/100 - <1/10); không phổ biến (≥1/1,000 - <1/100); hiếm (≥1/10,000 - <1/1,000); rất hiếm (<1/10,000); không xác định (không thể xác định được tỉ lệ dựa trên các dữ liệu sẵn có).

Pentaglobin

Hệ cơ quan (theo MedDRA)	Phản ứng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm màng não vô khuẩn có hồi phục	Không xác định
Rối loạn Hệ máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu tan huyết có hồi phục	Không xác định
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng dị ứng	Không phổ biến
	Tụt huyết áp đột ngột, trong một vài trường hợp các biệt kiểu sốc phản vệ, kể cả trên trường hợp người bệnh không có dấu hiệu mẫn cảm trước đó	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt	Không phổ biến
Rối loạn hệ mạch	Hạ huyết áp	Không phổ biến
	Phản ứng nghẽn mạch như loạn nhịp tim, sốc, nghẽn mạch phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu	Rất hiếm
Rối loạn hệ tiêu hóa	Nôn, buồn nôn	Không phổ biến
Rối loạn hệ da và mô dưới da	Các phản ứng dưới da thoảng qua	Hiếm gặp
Rối loạn hệ cơ và mô liên kết	Đau cơ, đau lưng từ trung bình đến nhẹ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thận và tiết niệu	Tăng creatinin huyết thanh	Không xác định
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền	Ớn lạnh, sốt	

Về tính an toàn liên quan đến các tác nhân truyền bệnh, xem thêm mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt trước khi dùng.

Trên đối tượng bệnh nhân là trẻ nhỏ

Tần xuất, loại phản ứng và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại trên trẻ em được cho là giống như trên người trưởng thành.

Quá liều và xử trí

Quá liều có thể dẫn đến tăng tải dịch và tăng độ nhớt, đặc biệt trên các bệnh nhân có nguy cơ cao, như bệnh nhân cao tuổi hay suy thận.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác

Tương kỵ

Không nên trộn lẫn thuốc này với các dược phẩm khác ngoại trừ các chất được đề cập trong mục

Thận trọng trong sử dụng và tiêu huỷ

Chỉ trộn thuốc với nước muối sinh lý để pha dịch truyền.

Sản phẩm cần được chuyển tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Dung dịch thuốc phải trong suốt đến hơi trắng đục. Không dùng dung dịch thuốc nếu có hiện tượng vẩn đục hoặc kết tủa.

Pentaglobin phải được kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng, dung dịch phải có màu trắng đục nhẹ, không bị vẩn hay có lắng cặn.

Phần sản phẩm còn thừa hoặc loại bỏ cần được xử lý đúng theo các yêu cầu quy định ở địa phương.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản thuốc kín trong bao bì ngoài ở nhiệt độ +2°C - +8°C, tránh ánh sáng

Không làm đông thuốc.

Sau khi mở lọ thuốc phải sử dụng ngay. Dung dịch thừa không sử dụng phải được hủy bỏ để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.

Nhà sản xuất thành phẩm

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức

Cơ sở xuất xưởng

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức

Thông tin sản phẩm xin liên hệ:

CTY CP TM DƯỢC HOÀNG LONG

143 Đường số 17A, Khu B An Phú-An Khánh, P. An Phú, Q.2, Tp.HCM, Việt Nam

ĐT: 028. 6296 0522 - Fax: 028. 6296 0651

www.hoanglongpharma.com

Phân phối tại Miền Bắc

CTY CPDP HOÀNG GIANG

P.1104, Tòa nhà 71 Nguyễn Chí Thanh, Đống Đa, Hà Nội

ĐT: 024. 62752510 – Fax: 024. 62752498