

Dung dịch BISEKO® 5%

Thuốc phải kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, hỏi xin lời khuyên của bác sĩ điều trị.

Hoạt chất: Huyết thanh người

Công thức

1 lít dung dịch Biseko® chứa: 50g Protein huyết tương người

Trong đó	trong 50 g protein	2,5 g	12,5 g	25 g
Albumin	xấp xỉ 31g	xấp xỉ 1,55g	xấp xỉ 7,75g	xấp xỉ 15,5g
Immunoglobulin G	xấp xỉ 7,0g	xấp xỉ 0,35g	xấp xỉ 1,75g	xấp xỉ 3,5g
Immunoglobulin A	xấp xỉ 1,4g	xấp xỉ 0,07g	xấp xỉ 0,35g	xấp xỉ 0,7g
Immunoglobulin M	xấp xỉ 0,5g	xấp xỉ 0,025g	xấp xỉ 1,25g	xấp xỉ 0,25g

Công thức

Thành phần	Lọ 50 ml chứa (g)	Lọ 250 ml chứa (g)	Lọ 500 ml chứa (g)
Hàm lượng protein	2,5	12,5	25
Ion Natri	0,178g	0,89g	1,78g
Ion Kali	0,008g	0,04g	0,08g
Ion Calci	0,004g	0,02g	0,04g
Ion Magie	0,001g	0,005g	0,01g
Ion clorid	0,1825g	0,9125g	1,825g
Nước cất pha tiêm	vừa đủ 50 ml	vừa đủ 250 ml	vừa đủ 500 ml

Dạng bào chế

Dung dịch dùng cho tiêm truyền tĩnh mạch.

Dạng trình bày

Dung dịch thuốc trong hoặc có màu hơi trắng sữa và màu vàng nâu.

Dược lực học:

Biseko® là dung dịch đẳng trương 5% protein huyết tương được bào chế từ huyết tương người cho máu khỏe mạnh.

Chế phẩm chứa các immunoglobulin có đầy đủ và nguyên vẹn hoạt tính sinh học dưới dạng ổn định. Do có trong thành phần các immunoglobulin IgG, IgM, IgA, Biseko® có hiệu

quả khi dùng cho bệnh nhân giảm tạm thời các Immunoglobulin sau các phẫu thuật. Trường hợp này, dùng thuốc theo đường tĩnh mạch có ý nghĩa đặc biệt do IgM chứa toàn bộ các kháng thể trên chống lại vi khuẩn gram âm và gram dương cũng như các kháng thể trung hòa độc tố của các vi khuẩn này.

Chế phẩm chứa albumin và các protein vận chuyển khác ở nồng độ thông thường và vì vậy đặc biệt thích hợp cho việc bù thành phần keo thiếu hụt (chẳng hạn mất máu sau chấn thương hoặc phẫu thuật).

Chế phẩm có tính ổn định cao do Lipoprotein được loại bằng phương pháp hấp phụ, và chế phẩm không chứa các yếu tố đông máu.

Độ chuẩn chất ngưng kết hồng cầu isoagglutinin kháng A và B < 1:64, Biseko® không chứa các chất tiêu huyết hemolysins. Thuốc có thể được sử dụng không cần chú ý đến nhóm máu.

Đặc tính dược động học:

Biseko® chứa các protein huyết tương người đầy đủ và còn nguyên vẹn hoạt tính sinh học dưới dạng ổn định. Vì vậy thời gian bán hủy, sự chuyển hóa và đào thải phù hợp với huyết tương tự nhiên. Sự đào thải của các protein huyết tương có trong thành phần của Biseko® không ảnh hưởng đến bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Chỉ định điều trị:

Bù thể tích máu bị mất

Giảm protein huyết

Giảm gammaglobulin huyết

Giảm albumin huyết

Dự phòng chống các bệnh nhiễm trùng trong hội chứng suy giảm kháng thể, loãng máu.

Lưu ý: Biseko® không chứa hemolysins, vì vậy có thể sử dụng cho mọi nhóm máu.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng

Người lớn: Có thể tăng liều tối đa lên đến 2000ml cho một bệnh nhân một ngày

Trẻ em: 15 đến 20 ml/kg thể trọng mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng thuốc theo đường tĩnh mạch.

Kiểm tra cảm quan dung dịch thuốc trong chai về chất túa và biến màu trước khi sử dụng. Không sử dụng dung dịch vẫn đục hay có cặn.

Dung dịch Biseko® nên được làm ấm đến nhiệt độ phòng hay nhiệt độ cơ thể trước khi sử dụng.

Dung dịch Biseko® nên được truyền tĩnh mạch ban đầu với tần số 20 giọt trong một phút (tương đương 1ml/phút) trong 10 phút. Nếu thuốc dung nạp tốt, tốc độ truyền có thể tăng từ từ đến tốc độ tối đa 3-4 ml/ phút và duy trì tốc độ này trong thời gian truyền còn lại.

Chống chỉ định:

Tăng tính nhạy cảm với protein người.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt:

Một vài phản ứng thuốc bất lợi xảy ra có thể liên quan đến tốc độ truyền.
Phải tuân theo chặt chẽ tốc độ truyền đã được nêu ra ở mục "Liều dùng và cách dùng", người bệnh phải được kiểm tra chặt chẽ và theo dõi cẩn thận các triệu chứng xảy ra trong suốt thời gian truyền.

Theo dõi người bệnh sau khi truyền ít nhất 20 phút.

Tương tác thuốc:

Làm yếu đi các vaccine hoạt động

Dùng Biseko® có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của các vaccine ngừa virus bệnh sởi, thủy đậu, quai bị trong thời gian từ 6 tuần đến 3 tháng.

Tương tác với các thử nghiệm huyết thanh học.

Sau khi dùng Biseko®, việc gia tăng tạm thời các kháng thể vận chuyển thụ động trong máu người bệnh có thể tạo nên những kết quả dương tính trong các thử nghiệm huyết thanh học. Những kết quả này dựa trên những kháng thể vận chuyển (sự miễn dịch thụ động) và các bác sĩ nên tính toán đến khả năng này.

Biseko® thích hợp với việc phân tán trở lại hồng cầu bị cô đặc.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tính an toàn của thuốc khi sử dụng cho người mang thai chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng kiểm tra, vì vậy nên sử dụng thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Trên thực nghiệm lâm sàng không thấy có hiệu quả có hại trong các trường hợp mang thai khi sử dụng Biseko®, trên bào thai và trẻ sơ sinh cũng vậy. Các Immunoglobulin được tiết vào sữa mẹ và có thể góp phần vận chuyển các kháng thể bảo vệ đến trẻ sơ sinh.

Dùng thuốc cho trẻ nhỏ.

Sử dụng đúng liều khuyến cáo. Theo dõi và kiểm soát các bệnh nhi khi truyền, chống quá liều.

Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển xe cộ và máy móc:

Biseko® không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển xe cộ và máy móc.

Tác dụng phụ:

Những phản ứng phụ như: chóng mặt, đau đầu, sốt, buồn nôn, phản ứng dị ứng, nôn mửa và đau lưng nhẹ thỉnh thoảng có thể xảy ra.

Hiếm gặp, immunoglobulin có trong thành phần thuốc có thể gây giảm huyết áp và, trong vài trường hợp riêng lẻ có thể có phản ứng mẫn cảm dẫn đến sốc, ngay cả khi bệnh nhân không có biểu hiện nhạy cảm ở lần dùng thuốc trước đó.

Khi dùng những dược phẩm có nguồn gốc từ máu hoặc huyết tương người, không thể loại trừ hoàn toàn những bệnh truyền nhiễm do lây truyền những tác nhân gây bệnh. Điều này cũng giải thích cho những bệnh sinh cho đến nay vẫn chưa biết rõ. Để giảm bớt những rủi ro lây truyền các tác nhân gây bệnh, những kiểm chứng nghiêm ngặt được áp dụng để lựa chọn người cho máu và máu người cho.

Trong trường hợp xảy ra các phản ứng bất lợi, phải giảm tốc độ truyền hoặc ngưng truyền. Nếu các phản ứng bất lợi tồn tại kéo dài sau khi ngưng thuốc, cần có biện pháp điều trị thích hợp. Và điều trị tùy thuộc vào bản chất và mức độ trầm trọng của các phản ứng này. Trong trường hợp sốc, nhanh chóng áp dụng các điều trị chuyên khoa chống sốc cho bệnh nhân.

Thông báo cho bác sĩ điều trị về bất cứ tác dụng phụ nào gặp phải khi sử dụng thuốc này.

Quá liều:

Sự gia tăng thể tích máu có thể xảy ra nếu liều dùng và tốc độ truyền quá cao. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đang dùng Biseko® với liều cao hơn liều khuyến cáo tối đa và liều này tương đương với thể tích tuần hoàn ước tính của chúng hoặc hơn, có thể nhận thấy ngay cả khi lượng isoagglutinin rất thấp cũng có thể gây nên các triệu chứng lâm sàng. Lưu ý các dấu hiệu tăng tán huyết.

Tương kỵ:

Không được trộn chung Biseko® với các sản phẩm thuốc khác. Tuy nhiên, Biseko® có thể trộn lẫn với dung dịch nước muối sinh lý khi truyền.

Hạn sử dụng:

Biseko® có hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Nên dùng thuốc ngay sau khi mở chai. Một kỳ chai thuốc nào không dùng nữa phải được loại bỏ để tránh rủi ro lây nhiễm vi trùng.

Bảo quản:

Biseko® phải được bảo quản trong vỏ hộp ở nhiệt độ từ + 2°C đến + 8°C.

Không được làm đông thuốc.

Để xa tầm với của trẻ nhỏ.

Các thông tin khác

Để sản xuất Biseko®, huyết tương chỉ được lấy từ máu người cho khỏe mạnh được thử nghiệm không có HBsAg, kháng thể HCV, kháng thể HIV-1/2, không biểu hiện gia tăng hoạt tính ALT bệnh lý. Hơn nữa, chỉ những hồ huyết tương đã thử nghiệm và không tìm thấy HBsAg, kháng thể HCV, các kháng thể HIV-1/2 mới được dùng sản xuất.

Thêm vào đó, tiến trình loại bỏ và/hoặc làm bất hoạt các virus cũng được thực hiện trong quá trình sản xuất (sử lý với β-propiolactone, chiếu tia UV và xử lý nhiệt ở 37°C).

Số đăng ký: VN-13034-11

Nhà sản xuất

Biotech Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

CHLB Đức.