

NHÂN BAO BÌ TRUNG GIAN (TÚI NGOÀI)
1 mặt trong suốt, 1 mặt như thiết kế dưới đây

BS1
142/100



Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm truyền

Túi 500ml

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

HEPAGOLD

Dung dịch acid amin 8%

THÀNH PHẦN: Mỗi túi 500ml chứa:

Hoạt chất:

- L-Isoleucin.....4500mg
- L-Leucin.....5500mg
- L-Lysin acetat.....4300mg
- (tương đương với lysin).....3050mg
- L-Methionin.....500mg
- L-Phenylalanin.....500mg
- L-Threonin.....2250mg
- L-Tryptophan.....330mg
- L-Valin.....4200mg
- L-Alanin.....3850mg

- L-Arginin.....3000mg
- L-Histidin.....1200mg
- L-Prolin.....4000mg
- L-Serin.....2500mg
- Glycin.....4500mg
- L-Cystein hydroclorid monohydrat.....100mg
- (tương đương với cystein).....70mg
- Tá dược:**
- Acid phosphoric.....575mg
- Natri bisulfit.....500mg
- Acid acetic băng.....0,50ml
- Nước pha tiêm.....vừa đủ 500ml

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất:



JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

NHÂN BAO BÌ TRỰC TIẾP
(Túi trong)



Prescription Drug

Rx **HEPAGOLD**
8% amino acid solution

400	COMPOSITION:		100
	Each 500ml bag contains:	L-Arginine.....3000mg	
	L-Isoleucine.....4500mg	L-Histidine.....1200mg	
	L-Leucine.....5500mg	L-Proline.....4000mg	
	L-Lysine acetate.....4300mg	L-Serine.....2500mg	
	(As Lysine).....3050mg	Glycine.....4500mg	
	L-Methionine.....500mg	L-Cysteine hydrochloride monohydrate.....100mg	
	L-Phenylalanine.....500mg	(As Cysteine).....70mg	200
	L-Threonine.....2250mg	Phosphoric acid.....575mg	
	L-Tryptophan.....330mg	Sodium bisulfite.....500mg	
	L-Valine.....4200mg	Glacial acetic acid.....0.50ml	
	L-Alanine.....3850mg	Water for injection.....q.s 500ml	

200 **INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** See insert paper. **300**

STORAGE: Store in closed container, below 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE**









100 Manufactured by: **JW Life Science** **400**

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea

SLSX/LOT:
HD/EXP:

NSX/MFG:

NHÃN BAO BÌ NGOÀI (Thùng carton)

		<h1>HEPAGOLD</h1> <p>250ml x 10's</p>																			
<p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thùng carton chứa 10 túi x 250ml Dung dịch tiêm truyền</p>  <p>HEPAGOLD</p> <p>Dung dịch acid amin 8%</p> 	<p>THÀNH PHẦN:</p> <p>Mỗi túi 250ml chứa:</p> <table border="0"> <tr><td>L-Isoleucin.....</td><td>2250mg</td></tr> <tr><td>L-Leucin.....</td><td>2750mg</td></tr> <tr><td>L-Lysin acetat.....</td><td>2150mg</td></tr> <tr><td>(tương đương với lysin).....</td><td>1525mg</td></tr> <tr><td>L-Methionin.....</td><td>250mg</td></tr> <tr><td>L-Phenylalanin.....</td><td>250mg</td></tr> <tr><td>L-Threonin.....</td><td>1125mg</td></tr> <tr><td>L-Tryptophan.....</td><td>165mg</td></tr> <tr><td>L-Valin.....</td><td>2100mg</td></tr> </table> <p>Nhà sản xuất:</p>  <p>JW LIFE SCIENCE CORPORATION 28, Hangein 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc</p>	L-Isoleucin.....	2250mg	L-Leucin.....	2750mg	L-Lysin acetat.....	2150mg	(tương đương với lysin).....	1525mg	L-Methionin.....	250mg	L-Phenylalanin.....	250mg	L-Threonin.....	1125mg	L-Tryptophan.....	165mg	L-Valin.....	2100mg	<p>Prescription Drug</p> <p>Carton box of 10 bags x 250ml Solution for infusion</p>  <p>HEPAGOLD</p> <p>8% amino acid solution</p> <p>SLSX / Lot No.: _____ NSX / Mfg. Date: _____ HD / Exp. Date: _____</p>	<p>DƯNG DỤNG: Tiêm truyền tĩnh mạch CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng. DNNK:</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> 
L-Isoleucin.....	2250mg																				
L-Leucin.....	2750mg																				
L-Lysin acetat.....	2150mg																				
(tương đương với lysin).....	1525mg																				
L-Methionin.....	250mg																				
L-Phenylalanin.....	250mg																				
L-Threonin.....	1125mg																				
L-Tryptophan.....	165mg																				
L-Valin.....	2100mg																				
																					



Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm truyền

Túi 250ml

Rx

HEPAGOLD

Dung dịch acid amin 8%

THÀNH PHẦN: Mỗi túi 250ml chứa:

Hoạt chất:

L-Isoleucin.....	2250mg
L-Leucin.....	2750mg
L-Lysin acetat.....	2150mg
(tương đương với lysin).....	1525mg
L-Methionin.....	250mg
L-Phenylalanin.....	250mg
L-Threonin.....	1125mg
L-Tryptophan.....	165mg
L-Valin.....	2100mg
L-Alanin.....	1925mg

L-Arginin.....	1500mg
L-Histidin.....	600mg
L-Prolin.....	2000mg
L-Serin.....	1250mg
Glycin.....	2250mg
L-Cystein hydroclorid monohydrat.....	50mg
(tương đương với cystein).....	35mg

Tá dược:

Acid phosphoric.....	287,5mg
Natri bisulfit.....	250mg
Acid acetic băng.....	0,25ml
Nước pha tiêm.....	vừa đủ 250ml

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

NHÂN BAO BÌ TRỰC TIẾP
(Túi trong)



Prescription Drug

R_x
HEPAGOLD
8% amino acid solution

200

100

COMPOSITIONS:

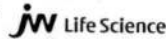
Each 250ml bag contains:

L-Isoleucine.....	2250mg	L-Serine.....	1250mg
L-Leucine.....	2750mg	Glycine.....	2250mg
L-Lysine acetate.....	2150mg	L-Cysteine hydrochloride monohydrate.....	50mg
(As Lysine).....	1525mg	(As Cysteine).....	35mg
L-Methionine.....	250mg	Phosphoric acid.....	287.5mg
L-Phenylalanine.....	250mg	Sodium bisulfite.....	250mg
L-Threonine.....	1125mg	Glacial acetic acid.....	0.25ml
L-Tryptophan.....	165mg	Water for infection.....	q.s 250ml
L-Valine.....	2100mg		
L-Alanine.....	1925mg		
L-Arginine.....	1500mg		
L-Histidine.....	600mg		
L-Proline.....	2000mg		

100

200

Manufactured by:



JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea

SLSX/LOT:
HD/EXP:

NSX/MFG:

NHÃN BAO BÌ NGOÀI
(Thùng carton)

		<p>HEPAGOLD 250ml x 10's</p>																																																	
<p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thùng carton chứa 10 túi x 250ml Dung dịch tiêm truyền</p> <p>Rx HEPAGOLD Dung dịch acid amin 8%</p> <p>JW Life Science</p>	<p>THÀNH PHẦN:</p> <p>Mỗi túi 250ml chứa:</p> <table border="0"> <tr><td>L-Isoleucin.....</td><td>2250mg</td><td>L-Alanin.....</td><td>1925mg</td></tr> <tr><td>L-Leucin.....</td><td>2750mg</td><td>L-Arginin.....</td><td>1500mg</td></tr> <tr><td>L-Lysin acetat.....</td><td>2150mg</td><td>L-Histidin.....</td><td>600mg</td></tr> <tr><td>(tương đương với lysin).....</td><td>1525mg</td><td>L-Prolin.....</td><td>2000mg</td></tr> <tr><td>L-Methionin.....</td><td>250mg</td><td>L-Serin.....</td><td>1250mg</td></tr> <tr><td>L-Phenylalanin.....</td><td>250mg</td><td>Glycin.....</td><td>2250mg</td></tr> <tr><td>L-Threonin.....</td><td>1125mg</td><td>L-Cystein hydroclorid monohydrat.....</td><td>50mg</td></tr> <tr><td>L-Tryptophan.....</td><td>165mg</td><td>(tương đương với cystein).....</td><td>35mg</td></tr> <tr><td>L-Valin.....</td><td>2100mg</td><td>Acid phosphoric.....</td><td>287.5mg</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>Natri bisulfite.....</td><td>350mg</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>Acid acetic băng.....</td><td>0.25ml</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>Nước pha tiêm.....</td><td>vừa đủ 250ml</td></tr> </table> <p>Nhà sản xuất:</p> <p>JW Life Science</p> <p>JW LIFE SCIENCE CORPORATION 28, Hangein 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc</p>	L-Isoleucin.....	2250mg	L-Alanin.....	1925mg	L-Leucin.....	2750mg	L-Arginin.....	1500mg	L-Lysin acetat.....	2150mg	L-Histidin.....	600mg	(tương đương với lysin).....	1525mg	L-Prolin.....	2000mg	L-Methionin.....	250mg	L-Serin.....	1250mg	L-Phenylalanin.....	250mg	Glycin.....	2250mg	L-Threonin.....	1125mg	L-Cystein hydroclorid monohydrat.....	50mg	L-Tryptophan.....	165mg	(tương đương với cystein).....	35mg	L-Valin.....	2100mg	Acid phosphoric.....	287.5mg			Natri bisulfite.....	350mg			Acid acetic băng.....	0.25ml			Nước pha tiêm.....	vừa đủ 250ml	<p>Prescription Drug</p> <p>Carton box of 10 bags x 250ml Solution for infusion</p> <p>Rx HEPAGOLD 8% amino acid solution</p> <p>SLSX / Lot No.: _____ NSX / Mfg. Date: _____ HD / Exp. Date: _____</p>	<p>DƯNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng. DNKK:</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> 
L-Isoleucin.....	2250mg	L-Alanin.....	1925mg																																																
L-Leucin.....	2750mg	L-Arginin.....	1500mg																																																
L-Lysin acetat.....	2150mg	L-Histidin.....	600mg																																																
(tương đương với lysin).....	1525mg	L-Prolin.....	2000mg																																																
L-Methionin.....	250mg	L-Serin.....	1250mg																																																
L-Phenylalanin.....	250mg	Glycin.....	2250mg																																																
L-Threonin.....	1125mg	L-Cystein hydroclorid monohydrat.....	50mg																																																
L-Tryptophan.....	165mg	(tương đương với cystein).....	35mg																																																
L-Valin.....	2100mg	Acid phosphoric.....	287.5mg																																																
		Natri bisulfite.....	350mg																																																
		Acid acetic băng.....	0.25ml																																																
		Nước pha tiêm.....	vừa đủ 250ml																																																
																																																			

Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx

HEPAGOLD

Dung dịch acid amin 8%

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất

TT	Thành phần	Hàm lượng (Túi 250ml)	Hàm lượng (Túi 500ml)
1	L-Isoleucin	2250mg	4500mg
2	L-Leucin	2750mg	5500mg
3	L-Lysin acetat (Tương đương với lysin)	2150mg 1525mg	4300mg 3050mg
4	L-Methionin	250mg	500mg
5	L-Phenylalanin	250mg	500mg
6	L-Threonin	1125mg	2250mg
7	L-Tryptophan	165mg	330mg
8	L-Valin	2100mg	4200mg
9	L-Alanin	1925mg	3850mg
10	L-Arginin	1500mg	3000mg
11	L-Histidin	600mg	1200mg
12	L-Prolin	2000mg	4000mg
13	L-Serin	1250mg	2500mg
14	Glycin	2250mg	4500mg
15	L-Cystein hydroclorid monohydrat (Tương đương với Cystein)	50mg (35mg)	100mg (70mg)

Tá dược: acid phosphoric, natri bisulfit, acid acetic băng, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC:

Dung dịch tiêm truyền.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Thùng carton chứa 10 túi x 250ml, thùng carton chứa 10 túi x 500ml.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược động học của dịch truyền acid amin về cơ bản giống như các acid amin cung cấp bởi thức ăn thông thường. Tuy nhiên các acid amin của protein trong thức ăn

vào tĩnh mạch cửa trước và rồi vào hệ tuần hoàn, còn dịch truyền tĩnh mạch đưa các acid amin trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

CHỈ ĐỊNH

Hepagold được chỉ định để điều trị bệnh não gan ở những bệnh nhân bị xơ gan hoặc viêm gan. Hepagold cung cấp dinh dưỡng cho bệnh nhân mắc bệnh gan mà cần nuôi dưỡng theo đường tĩnh mạch và không dung nạp các sản phẩm acid amin tiêu thông thường (các sản phẩm thông thường này được chống chỉ định ở bệnh nhân hôn mê gan).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Tổng liều hàng ngày của Hepagold phụ thuộc vào nhu cầu protein hàng ngày, phản ứng trao đổi chất và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều khuyến cáo là 80-120 gam acid amin (12-18 gam nitơ) mỗi ngày.

Cách dùng: Mỗi 500ml Hepagold được pha với 500 ml dung dịch 50% dextrose có bổ sung chất điện giải và vitamin được sử dụng trong vòng từ 8-12 giờ. Điều này dẫn đến tổng lượng nước trong ngày khoảng 2-3 lít. Bệnh nhân bị hạn chế chất lỏng chỉ có thể chịu đựng được 1-2 lít. Mặc dù nhu cầu nitơ có thể cao hơn ở những bệnh nhân tăng dị hóa nghiêm trọng hoặc suy kiệt, tuy nhiên có thể không được chỉ định cung cấp thêm nitơ do giới hạn chất lỏng, hoặc không dung nạp nitơ, glucose. Ở nhiều bệnh nhân, cung cấp lượng calo thích hợp bằng dextrose ưu trương có thể cần chỉ định insulin ngoại sinh để ngăn chặn tăng đường huyết và đường niệu. Để ngăn chặn hạ đường huyết dội ngược, dung dịch dextrose 5% nên được sử dụng khi ngừng truyền dung dịch dextrose ưu trương đột ngột. Nhũ tương chất béo cần được xem xét sử dụng khi quá trình nuôi dưỡng qua đường tiêm truyền kéo dài (hơn 5 ngày) để ngăn ngừa thiếu hụt acid béo thiết yếu (E.F.A.D.). Lipid huyết thanh nên được theo dõi để phát hiện triệu chứng thiếu hụt acid béo thiết yếu ở những bệnh nhân được cung cấp chất béo tự do hoàn toàn qua đường tĩnh mạch.

Cần cung cấp đủ chất điện giải nội bào, chủ yếu là kali, magiê và phosphat để sử dụng tối ưu các acid amin. Cần khoảng 60-180 mEq kali, 10-30 mEq magiê, và 10-40 mmol phosphat mỗi ngày để đạt được phản ứng trao đổi chất tối ưu. Ngoài ra, cần cung cấp lượng đầy đủ các chất điện giải ngoại bào như natri, calci và clorid. Ở những bệnh nhân bị tăng nồng độ clo máu hoặc bị toan chuyển hóa, natri và kali có thể được thêm vào dưới dạng muối acetat để cung cấp tiền chất bicarbonat. Lượng chất điện giải phải được xem xét dựa trên lượng điện giải đưa vào hàng ngày. Các chất điện giải trong huyết thanh, bao gồm magiê và phospho cần được theo dõi thường xuyên.

Đối với trẻ em

Xem xét sử dụng Hepagold ở bệnh nhi tương tự như xem xét những ảnh hưởng của bất kỳ một dung dịch acid amin nào trong nhi khoa.

Lượng dùng được tính bằng gam acid amin / kg trọng lượng cơ thể / ngày. Nhìn chung 2 đến 3 g/kg trọng lượng cơ thể cùng với lượng calo thích hợp đủ để đáp ứng nhu cầu protein và thúc đẩy sự cân bằng chuyển hóa nitơ ở trẻ sơ sinh.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi không được vượt quá 2 lần áp suất thẩm thấu huyết thanh bình thường (718 mOsmol /L).

Hỗn hợp ưu trương của các acid amin và dextrose có thể được sử dụng an toàn khi tiêm truyền liên tục thông qua một ống thông tĩnh mạch trung tâm với đầu nằm trong tĩnh mạch chủ trên. Tốc độ truyền ban đầu nên chậm, sau đó tăng dần tốc độ lên đến 60-125 ml/giờ.

Ngoài việc đáp ứng nhu cầu chất đạm, tốc độ truyền trong những ngày điều trị đầu tiên cần phải dựa trên sự dung nạp glucose của bệnh nhân. Vì vậy, lượng hàng ngày của các acid amin và dextrose nên được tăng dần đến liều tối đa dựa trên nồng độ đường xác định được trong máu và nước tiểu.

Đối với những bệnh nhân không được tiêm truyền tĩnh mạch trung tâm và những người có thể thu nạp đầy đủ calo bằng đường ruột, Hepagold có thể được truyền tĩnh mạch ngoại vi có hoặc không có calo từ carbohydrat từ đường tiêm truyền. Tiêm truyền như này có thể được pha chế bằng cách pha loãng Hepagold với nước vô khuẩn để tiêm hoặc dung dịch dextrose 5% -10% để được các dung dịch đẳng trương hoặc hơi ưu trương để truyền ngoại vi. Truyền ngoại vi cần phải đi kèm với bổ sung đầy đủ lượng calo. Ở những bệnh nhân nhi, áp suất dung dịch cuối cùng không được vượt quá 2 lần áp suất thẩm thấu huyết thanh bình thường (718 mOsmol/L).

Dung dịch truyền cuối cùng cần được quan sát xem có tạp chất lạ hoặc biến màu trước khi sử dụng.

Sử dụng cho người già, bệnh nhân suy thận nhẹ

Những nghiên cứu lâm sàng không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định liều đáp ứng có khác so với người trẻ tuổi hay không. Kinh nghiệm khác trên lâm sàng cũng không xác định được sự khác nhau về khả năng đáp ứng giữa người cao tuổi và người trẻ hơn. Nhìn chung, cần thận trọng khi lựa chọn liều ở người cao tuổi, thường bắt đầu từ liều thấp nhất trong khoảng liều, tương ứng với mức độ suy giảm lớn nhất của chức năng gan, thận hoặc tim mạch và của bệnh đồng thời hoặc liệu pháp điều trị bằng thuốc khác.

Thuốc này bài tiết qua thận và có nguy cơ gây độc lớn hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Do người cao tuổi thường suy giảm chức năng thận, cần thận trọng khi lựa chọn liều và cần thiết phải kiểm soát chức năng thận.

Xem phần **CẢNH BÁO** ở mục **THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:

Hepagold chống chỉ định ở những bệnh nhân bị vô niệu, có khuyết tật bẩm sinh về sự chuyển hóa acid amin, đặc biệt là những người có liên quan đến chuỗi chuyển hóa acid amin phân nhánh như bệnh siro niệu và bệnh rối loạn chuyển hóa acid isovaleric, hoặc mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

CẢNH BÁO

Chế phẩm này có chứa natri bisulfit, có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng của phản vệ, cơn hen ít nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng trên một số bệnh nhân nhạy cảm. Tổng tỷ lệ nhạy cảm với sulfit trên quần thể nói chung chưa được xác định nhưng nhiều khả năng là thấp. Bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với sulfit hơn so với bệnh nhân không có hen phế quản.

CẢNH BÁO: Chế phẩm này có chứa nhôm và có thể gây độc. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận sử dụng chế phẩm trong thời gian dài, nồng độ nhôm có thể đạt tới ngưỡng gây độc. Ngoài ra, cần đặc biệt chú ý nguy cơ này trên trẻ sơ sinh thiếu tháng do thận chưa hoàn thiện và trẻ cần một lượng lớn dung dịch chứa calci và phosphat, trong các dung dịch này có chứa nhôm.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, bao gồm cả trẻ sơ sinh thiếu tháng, nồng độ nhôm trong dung dịch truyền tĩnh mạch lớn hơn 4-5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{ngày}$ gây tích lũy nhôm ở mức có thể gây độc tính trên xương và hệ thần kinh trung ương. Sự hấp thu ở mô thậm chí có thể xảy ra ở liều thấp hơn.

Để sử dụng an toàn và hiệu quả dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch, cán bộ y tế cần có kiến thức về dinh dưỡng cũng như kiến thức chuyên môn về lâm sàng để phát hiện và xử trí các biến chứng có thể xảy ra. Ngoài ra, cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và thực hiện các xét nghiệm để theo dõi bệnh nhân trong quá trình nuôi dưỡng qua đường tiêm truyền. Các xét nghiệm cần thực hiện bao gồm đường huyết, protein huyết thanh, xét nghiệm chức năng gan và thận, điện giải, công thức máu toàn bộ, nồng độ carbon dioxid, nồng độ thẩm thấu của huyết thanh, xác định nhiễm khuẩn máu, nồng độ amoniac máu.

Việc sử dụng acid amin trên bệnh nhân suy thận hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể làm xấu đi tình trạng tăng nitơ ure máu đã có từ trước. Do đó, không truyền acid amin cho bệnh nhân có tăng ure máu do bất kỳ nguyên nhân nào khi chưa xem xét tổng lượng nitơ nạp vào.

Việc sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch có thể gây quá tải dịch và/hoặc quá tải các chất tan trong dung dịch dẫn đến pha loãng nồng độ điện giải trong huyết thanh, thừa dịch, tình trạng tắc nghẽn hoặc phù phổi. Nguy cơ quá tải dịch tỉ lệ nghịch với nồng độ các chất điện giải trong

dung dịch. Nguy cơ quá tải các chất tan dẫn đến tình trạng tắc nghẽn với biểu hiện phù ngoại vi và phù phổi, tỷ lệ thuận với nồng độ các chất điện giải trong dung dịch.

THẬN TRỌNG CHUNG

Cần đánh giá lâm sàng và định kỳ thực hiện các xét nghiệm để theo dõi những thay đổi liên quan tới cân bằng dịch, nồng độ điện giải và cân bằng acid-base khi sử dụng liệu pháp tiêm truyền kéo dài hoặc bất cứ khi nào tình trạng bệnh nhân cho thấy cần thực hiện các đánh giá này. Nếu có sự chênh lệch đáng kể so với nồng độ bình thường, cần thực hiện bổ sung điện giải.

Các dung dịch nuôi dưỡng ưu trương mạnh nên được sử dụng thông qua ống thông (catheter) đặt tại tĩnh mạch trung tâm, ưu tiên tĩnh mạch chủ trên.

Cần thực hiện chăm sóc đặc biệt khi sử dụng dung dịch dextrose ưu trương ở các bệnh nhân đái tháo đường hoặc tiền đái tháo đường. Có thể cần sử dụng insulin để dự phòng tăng đường huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân này.

Hepagold sử dụng qua truyền tĩnh mạch ngoại vi cần phải pha loãng và đảm bảo cung cấp đầy đủ năng lượng. Đặt đúng vị trí của kim trong lòng tĩnh mạch. Vị trí tiêm truyền cần được kiểm tra thường xuyên để phát hiện các dấu hiệu xâm nhiễm. Nếu xảy ra huyết khối tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch, ngừng tiêm truyền hoặc thay đổi vị trí truyền và bắt đầu quá trình điều trị phù hợp.

Ở những bệnh nhân nhồi máu cơ tim, truyền các acid amin luôn luôn đi kèm với dextrose, vì trong tình trạng thiếu oxy, cơ tim không thể sử dụng các axit béo tự do, và năng lượng phải được sản xuất yếm khí từ glycogen hoặc glucose.

Truyền Hepagold có thể không ảnh hưởng đến quá trình lâm sàng của bệnh nhân viêm gan ở những người có tiên lượng kém và thường không đáp ứng với điều trị. Sự bất thường của acid amin huyết thanh trong viêm gan cấp khác với bệnh gan mãn tính.

Quá trình hút dịch dạ dày bằng cách đưa ống thông qua đường mũi kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy hoặc rò rỉ qua lỗ rò đường tiêu hóa có thể gây thiếu hụt điện giải và có thể cần sử dụng các chế phẩm bổ sung điện giải.

Việc sử dụng glucose được vượt quá mức cho phép trên bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Nhiễm toan chuyển hóa có thể được dự phòng hoặc kiểm soát bằng cách thêm một lượng cation trong hỗn hợp điện giải dưới dạng muối acetat; trong trường hợp nhiễm toan tăng clorid máu, cần giữ tổng lượng clorid trong dung dịch truyền tĩnh mạch ở mức tối thiểu.

Hepagold chứa phospho. Những bệnh nhân có thể cần bổ sung phosphat, đặc biệt những bệnh nhân hạ phosphat máu. Để dự phòng hạ calci máu, việc bổ sung calci cần kèm theo sử dụng phosphat. Để đảm bảo lượng nạp vào thích hợp, cần thường xuyên theo dõi nồng độ trong huyết thanh của các chất này.

Để giảm thiểu nguy cơ tương kỵ phát sinh khi pha trộn dung dịch này với các chất khác được chỉ định trên bệnh nhân, dịch truyền cuối cùng cần được kiểm tra để phát hiện xem dung dịch có bị đục hay bị kết tủa ngay sau khi trộn lẫn, trước khi sử dụng và định kỳ trong quá trình dùng thuốc.

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không có tiểu phân.

Các xét nghiệm

Cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và thực hiện các xét nghiệm để theo dõi hợp lý việc sử dụng thuốc.

Các xét nghiệm bao gồm đo đường máu, điện giải và nồng độ protein huyết thanh; kiểm tra chức năng thận và chức năng gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng dịch. Các xét nghiệm khác có thể được thực hiện tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Khả năng gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* được thực hiện đánh giá khả năng gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản của Hepagold.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được bài tiết được qua sữa mẹ, cần thận trọng khi sử dụng Hepagold cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Khả năng gây quái thai – Phân loại mức C.

Các nghiên cứu trên động vật đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản chưa được thực hiện. Chưa xác định được liệu Hepagold sử dụng trên phụ nữ đang mang thai có gây hại cho thai hoặc thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Do đó, chỉ sử dụng Hepagold trên phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết.

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của các thuốc tiêm chứa acid amin ở bệnh nhi chưa được thiết lập bởi các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát. Tuy nhiên, tài liệu y văn đã có ghi nhận tốt về việc sử dụng

các thuốc tiêm chứa acid amin ở bệnh nhi như một thuốc hỗ trợ việc mất nito hoặc trong điều trị cân bằng nito âm.

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng lên lái tàu xe và vận hành máy móc vì thông thường Hepagold được sử dụng cho bệnh nhân nội trú.

Thận trọng đặc biệt khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm

Việc sử dụng catheter tĩnh mạch trung tâm chỉ nên được thực hiện bởi các cán bộ y tế có kinh nghiệm trong việc sử dụng kỹ thuật này và phát hiện, xử trí các biến chứng liên quan.

Có thể dự phòng hoặc giảm thiểu các biến chứng liên quan đến nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm bằng cách thận trọng lưu ý đến tất cả các khâu của quy trình, bao gồm chuẩn bị dung dịch, cách tiến hành và theo dõi bệnh nhân. Điều quan trọng là cần có một quy trình chuẩn được xây dựng cẩn thận dựa trên thực hành y khoa hiện nay và được tuân thủ tốt bởi một đội ngũ giàu kinh nghiệm.

Mặc dù việc thảo luận chi tiết về các biến chứng vượt ra ngoài phạm vi của tờ hướng dẫn sử dụng này, danh sách tóm tắt dưới đây được đưa ra dựa trên các tài liệu hiện có:

Kỹ thuật. Quy trình đặt catheter tĩnh mạch trung tâm nên được xem xét như một cuộc phẫu thuật. Bác sỹ thực hiện cần có kinh nghiệm với nhiều kỹ thuật đặt catheter khác nhau và phát hiện, xử trí các biến chứng liên quan. Tham khảo các tài liệu y khoa để biết thêm chi tiết về kỹ thuật và vị trí đặt catheter. X-quang là phương pháp tốt nhất để xác định vị trí đặt catheter. Các biến chứng có thể xảy ra khi đặt catheter tĩnh mạch trung tâm bao gồm tràn khí màng phổi, tràn máu màng phổi, tràn dịch màng phổi, đấm thủng và cắt ngang động mạch, tổn thương đám rối thần kinh cánh tay, đặt sai vị trí catheter, hình thành lỗ rò động-tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, huyết khối, thuyên tắc khí và tắc catheter.

Nhiễm khuẩn huyết. Nguy cơ nhiễm khuẩn huyết tồn tại trong suốt quá trình nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm. Do dung dịch và catheter bị nhiễm khuẩn là nguồn lây nhiễm tiềm ẩn, bắt buộc phải thực hiện việc chuẩn bị dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch, đặt và điều chỉnh catheter trong điều kiện vô khuẩn được kiểm soát chặt chẽ.

Tốt nhất nên thực hiện chuẩn bị dung dịch trong tủ hút ở nhà thuốc bệnh viện. Một yếu tố quan trọng trong khâu chuẩn bị dung dịch là đảm bảo kỹ thuật vô khuẩn để tránh lây nhiễm không chú ý trong quá trình trộn lẫn các dung dịch và hỗn hợp sau đó.

Dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch nên được sử dụng ngay sau khi trộn. Việc bảo quản cần được thực hiện trong tủ lạnh trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tham khảo các thông tin trong các tài liệu y khoa về xử trí nhiễm khuẩn huyết trong quá trình nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm. Các bước xử trí thông thường bao gồm thay thế dung dịch đang sử dụng bằng bình chứa và bộ dây truyền mới, lượng dịch còn lại được lấy mẫu để phát hiện nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm. Nếu nhiễm khuẩn huyết kéo dài và không phát hiện được nguồn nhiễm khuẩn khác, cần rút bỏ catheter, nuôi cấy vi khuẩn ở đầu gần của catheter và đặt catheter mới khi hết sốt. Không khuyến cáo sử dụng kháng sinh dự phòng không đặc hiệu.

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy thường catheter là nguồn lây nhiễm chính chứ không phải dung dịch được chuẩn bị trong điều kiện vô khuẩn và bảo quản đúng cách.

Chuyển hóa. Các biến chứng chuyển hóa sau đây đã được báo cáo: nhiễm toan chuyển hóa, giảm phosphat huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, tăng đường huyết và đường niệu, lợi tiểu thẩm thấu và mất nước, hạ đường huyết bất lợi, tăng men gan, thiếu hoặc thừa vitamin, mất cân bằng điện giải và tăng ammoniac máu ở trẻ em. Để dự phòng hoặc giảm thiểu những biến chứng kể trên, cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và làm các xét nghiệm, đặc biệt trong những ngày đầu thực hiện nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Một vài chất có thể không tương thích. Cần tham khảo ý kiến của dược sĩ khi thêm. Trộn đều. Không lưu trữ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Xem mục “**CẢNH BÁO**” và “**Thận trọng đặc biệt khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm**”

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng do truyền chất lỏng như phù nề, tăng urê máu, và hạ natri máu hòa loãng. Chứng suy tư thể vận động đã được báo cáo là đã trở nên tồi tệ trong một bệnh nhân.

Các phản ứng có thể xảy ra do dung dịch sử dụng hoặc kỹ thuật thực hiện bao gồm sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm truyền, huyết khối tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch lan từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng thể tích tuần hoàn.

Các triệu chứng có thể xảy ra do dư thừa hoặc thiếu hụt một hoặc nhiều ion thành phần trong dịch truyền; vì vậy, cần theo dõi thường xuyên nồng độ điện giải.

Thiếu phospho gây suy giảm quá trình oxy hóa tại mô và thiếu máu tan máu cấp tính. Liên quan đến calci, dư thừa lượng phospho nạp vào có thể gây hạ calci huyết với các dấu hiệu chuột rút, cơn hạ calci máu điển hình (cơn tetany) và kích thích cơ quá mức.

Nếu xảy ra bất kì phản ứng bất lợi nào, cần ngừng dịch truyền, đánh giá tình trạng bệnh nhân và tiến hành biện pháp xử trí thích hợp. Ngoài ra, cần giữ phần dung dịch còn lại để kiểm tra nếu cần.

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

DƯỢC LỰC HỌC

Hepagold cung cấp hỗn hợp của các acid amin thiết yếu và không thiết yếu với nồng độ cao các acid amin phân nhánh: isoleucin, leucin, valin và nồng độ thấp acid amin: methionin và các acid amin thơm: phenylalanin và tryptophan. Thành phần acid amin với công thức như trên là nguồn cung cấp nitơ tốt để hỗ trợ và điều trị các bệnh nhân gan bị não gan.

Chưa biết cơ chế chính xác mang lại hiệu quả điều trị của Hepagold. Nguyên nhân của bệnh não gan cũng chưa được biết và được cho là có nguồn gốc đa yếu tố. Lý do sử dụng Hepagold dựa trên những quan sát của sự mất cân bằng acid amin trong huyết tương ở bệnh nhân bị bệnh gan và trên lý thuyết mặc định rằng những sự bất thường này có liên quan đến sự phát triển của bệnh não gan.

Nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân bị não gan cho thấy truyền Hepagold làm đảo ngược mô hình acid amin huyết thanh bất thường được đặc trưng bởi sự giảm của các acid amin phân nhánh và sự tăng của các acid amin thơm và methionin. Các xu hướng bình thường hóa các acid amin thường kết hợp với sự cải thiện tình trạng tinh thần và mô hình của điện não đồ. Đáp ứng lâm sàng này được quan sát thấy trong đa số các bệnh nhân nghiên cứu.

Cân bằng nitơ đã được cải thiện đáng kể và tỷ lệ tử vong giảm ở những bệnh nhân không dung nạp protein điển hình khi được sử dụng một lượng protein tương đương với Hepagold.

Khi truyền cùng với dextrose ưu trương như một nguồn cung cấp năng lượng, có bổ sung thêm chất điện giải, vitamin và khoáng chất, Hepagold sẽ cung cấp tất cả dinh dưỡng cho bệnh nhân bị bệnh gan ngoại trừ acid béo thiết yếu.

Phosphat là một anion nội bào chính, tham gia vào việc cung cấp năng lượng cho quá trình chuyển hóa chất, góp phần vào phản ứng chuyển hóa quan trọng và phản ứng enzym trong tất cả các cơ quan và mô. Phosphat ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ calci, tác dụng đệm trên cân bằng acid – base và có vai trò quan trọng trong quá trình bài tiết các ion hydro.

Người ta cho rằng trong dinh dưỡng đường tĩnh mạch, acetat từ lysin acetat và acid acetic không ảnh hưởng đến cân bằng acid – base nếu chức năng thận và hô hấp bình thường. Các bằng chứng lâm sàng dường như ủng hộ giả thuyết này, tuy nhiên không có các bằng chứng thực nghiệm để chứng minh.

Lượng natri và clorid trong chế phẩm không có ý nghĩa lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược động học của dịch truyền acid amin về cơ bản giống như các acid amin cung cấp bởi thức ăn thông thường. Tuy nhiên các acid amin của protein trong thức ăn vào tĩnh mạch cửa trước và rồi vào hệ tuần hoàn, còn dịch truyền tĩnh mạch đưa các acid amin trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Nếu bị quá tải dịch hoặc chất tan trong khi truyền dịch, thì đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và tiến hành biện pháp khắc phục phù hợp.

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

Ngày soạn tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: 06/10/2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh