

Ph

Inner label: Transamin Injection



- Transamin Injection TH, MM, VN
Th+MM+VN AW roll sticke label
- 1) O.L.I.C 5/8/2014
 - 2) 31/10/2014 deleted Reg. NO Th+MM reduce size to 52x25 mm
 - 3) 5/11/2014 reduct comma after O.L.I.C

Ms. Thitima Thongkam
Quality and Compliance Director




Thuốc kháng Plasmin
Transamin[®] Thuốc tiêm (5 w/v%)

(Chế phẩm acid tranexamic)
Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

THÀNH PHẦN

Transamin Thuốc tiêm. Mỗi ống (5ml) chứa 250mg acid tranexamic và nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Xu hướng chảy máu được coi như liên quan tới tăng tiêu fibrin

- Bệnh bạch huyết
- Thiếu máu không tái tạo
- Ban xuất huyết
- Chảy máu bất thường trong và sau khi phẫu thuật

Chảy máu bất thường được coi như liên quan tới tăng tiêu fibrin tại chỗ

- Chảy máu ở phổi
- Chảy máu ở mũi
- Chảy máu ở bộ phận sinh dục.
- Chảy máu ở thận.
- Chảy máu bất thường trong khi hoặc sau phẫu thuật tuyến tiền liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC

Chỉ định	Liều lượng
Bệnh bạch huyết	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Thiếu máu không tái tạo	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Ban xuất huyết	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Chảy máu bất thường được coi như liên quan tới tăng tiêu fibrin tại chỗ	Có thể dùng 500 đến 1000mg tiêm tĩnh mạch hoặc 500 đến 2500mg tiêm truyền nhỏ giọt mỗi lần theo yêu cầu trong khi hoặc sau khi phẫu thuật.
Chảy máu ở phổi	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Chảy máu ở mũi	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Chảy máu ở bộ phận sinh dục.	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Chảy máu ở thận.	Đối với người lớn thông thường dùng 250 đến 500mg acid tranexamic mỗi ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch một lần hoặc chia làm hai lần.
Chảy máu bất thường trong khi hoặc sau phẫu thuật tuyến tiền liệt.	Có thể dùng 500 đến 1000mg tiêm tĩnh mạch hoặc 500 đến 2500mg tiêm truyền nhỏ giọt mỗi lần theo yêu cầu trong khi hoặc sau khi phẫu thuật.



Ms. Thirima Thongkam
Quality Operations Director

Đối với bệnh nhân suy thận, liều nên được điều chỉnh như sau (*):

Nồng độ Creatinine trong huyết thanh nanomol/ml (nmol/l) hoặc micromol/l	Liều của acid tranexamic dạng tiêm
120 - 249	10 mg/kg cân nặng, 2 lần/24 giờ
250 - 500	10 mg/kg cân nặng, 1 lần/24 giờ
>500	5 mg/kg cân nặng, 1 lần/24 giờ

(*): thông tin được trích dẫn từ Dược thư quốc gia Việt Nam

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Transamin chống chỉ định cho các bệnh nhân sau:

1. Bệnh nhân đang sử dụng thrombin (xem “Tương tác thuốc”)
2. Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

ĐỀ PHÒNG

1. Xin thận trọng về những điều sau đây:

Thận trọng khi dùng thuốc (Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây)

- 1.1. Những bệnh nhân có huyết khối (huyết khối não, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch huyết khối, v.v.) và ở những bệnh nhân huyết khối có thể xảy ra (nó có thể ổn định huyết khối).
- 1.2. Những bệnh nhân có bệnh đông máu do dùng thuốc (đồng thời sử dụng với heparin, v.v.) (nó có thể ổn định huyết khối).
- 1.3. Những bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân nằm bất động và bệnh nhân đang được băng bó cầm máu.
[Chứng huyết khối tĩnh mạch có thể xảy ra, và Transamin có thể ổn định huyết khối. Có báo cáo về tắc mạch phổi liên quan đến thay đổi tư thế nằm hoặc tháo băng cầm máu].
- 1.4. Giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng.
- 1.5. Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

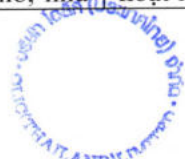
2. Những tương tác thuốc

1) Chống chỉ định dùng phối hợp thuốc (Transamin không được sử dụng phối hợp với các thuốc sau).

Thuốc	Biểu hiện, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và Yếu tố Nguy cơ
Thrombin	Điều trị phối hợp có thể gây ra xu hướng huyết khối	Điều trị phối hợp có thể làm tăng xu hướng dẫn tới huyết khối do tính chất tạo cục máu đông của thuốc

2) Thận trọng khi dùng phối hợp thuốc (Transamin cần được sử dụng thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc sau).

Thuốc	Biểu hiện, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và Yếu tố Nguy cơ
Thuốc gây đông máu (hemocoagulase)	Điều trị phối hợp với liều cao có thể gây ra xu hướng huyết khối	Do thuốc có hoạt tính kháng plasmin, các sợi fibrin hình thành bởi thuốc gây đông máu có thể vẫn còn tồn tại trong mạch máu trong thời gian dài, có thể dẫn đến tình trạng huyết khối.
Batroxobin	Điều trị phối hợp có thể gây ra nghẽn mạch huyết khối	Transamin ức chế sự phân hủy hợp chất cao phân tử sợi huyết desA sinh ra bởi batroxobin
Các yếu tố gây đông (ví dụ eptacog-alfa)	Sự đông máu có thể được kích hoạt thêm tại vị trí tăng phân hủy fibrin tại chỗ, như	Các yếu tố gây đông có tác dụng cầm máu bằng cách hoạt hóa hệ thống làm đông.



Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director

	khoang miệng.	trong khi acid tranexamic có tác dụng cầm máu bởi ức chế hệ thống phân hủy fibrin
--	---------------	---

3. Những phản ứng có hại

Tóm tắt tỷ lệ các phản ứng có hại.

Các phản ứng có hại thường xuyên nhất được báo cáo trong tổng số 2.972 bệnh nhân là buồn nôn 0,07% (2 trường hợp), nôn 0,17% (5 trường hợp), chán ăn 0,03% (1 trường hợp), tiêu chảy 0,07% (2 trường hợp), và buồn ngủ 0,03% (1 trường hợp) (dựa trên các dữ liệu thu được từ tài liệu [năm ngoài quy mô xem xét lại]).

(1) Các phản ứng có hại có ý nghĩa trên lâm sàng

1) Choáng

Vì có thể xảy ra choáng, bệnh nhân cần được kiểm soát chặt chẽ, và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng điều trị nếu quan sát thấy có gì bất thường.

2) Co giật

Hiện tượng co giật sau phẫu thuật đã được ghi nhận ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật mạch máu lớn ở tim có sử dụng phương pháp tim phổi ngoài lồng ngực và điều trị bằng Transamin trước, trong hoặc sau khi phẫu thuật. Hiện tượng co giật cũng được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm tách. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và áp dụng các biện pháp thích hợp như ngừng điều trị nếu quan sát thấy có bất thường xảy ra.

(2) Các phản ứng có hại khác

Các phản ứng có hại sau có thể xảy ra. Cần theo dõi kỹ các bệnh nhân, và thực hiện các biện pháp thích hợp, như ngừng điều trị khi cần nếu quan sát thấy bất thường.

	Tần suất các phản ứng có hại		
	0,1% đến < 1%	< 0,1%	Chưa rõ ^(Ghi chú)
Mẫn cảm		Ngứa, phát ban, ...	
Dạ dày-ruột	buồn nôn, nôn,	Chán ăn, tiêu chảy	
Thị giác			Mù màu thoáng qua (tiêm tĩnh mạch)
Khác		Buồn ngủ, đau đầu	

Ghi chú)

Tần suất các phản ứng có hại dựa trên các báo cáo tự phát hoặc báo cáo từ nước ngoài là chưa biết.

4. Đối với người cao tuổi

Vì người cao tuổi có chức năng sinh lý giảm, nên có những biện pháp giảm liều có giám sát một cách thận trọng.

5. Thận trọng khi sử dụng

- 5.1. Thận trọng khi cho tiêm tĩnh mạch: Cho thuốc từ từ. (Buồn nôn, tức ngực, đánh trống ngực, hoặc tụt huyết áp có thể hiếm khi xảy ra).
- 5.2. Thận trọng khi cho tiêm bắp: Trong trường hợp tiêm bắp, hãy đề phòng để tránh những tác dụng trên mô và dây thần kinh:
 - 5.2.1. Không tiêm vào những vị trí có phân bố dây thần kinh và thận trọng khi tiêm.
 - 5.2.2. Khi tiêm nhiều lần, tránh tiêm vào cùng một vị trí bằng cách lần lượt tiêm vào tay trái rồi tay phải v.v. Đặc biệt thận trọng khi cho thuốc cho trẻ sơ sinh/ đẻ non/ đang bú.
 - 5.2.3. Khi cảm kim tiêm nếu có cảm giác đau buốt nhiều hoặc khi máu chảy ngược trở lại vào bơm tiêm, hãy rút ngay kim ra và tiêm vào một vị trí khác.
- 5.3 Để tránh nhiễm một chất lạ khi bẻ ống tiêm, dùng bông được tiệt trùng trong cón để lau ống tiêm trước khi bẻ.

6 Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

1) An toàn trong thai kỳ

Kinh nghiệm lâm sàng từ việc điều trị bằng acid tranexamic trên phụ nữ có thai còn rất hạn chế, cho đến nay những dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài



Handwritten signature in blue ink.

Ms. Thilima Thongkam
Quality Operations Director

liệu sử dụng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

2) An toàn ở phụ nữ cho con bú

Transamin tiết vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ trên trẻ nhỏ không chắc có thể xảy ra ở liều bình thường, vì vậy có thể sử dụng liều thông thường của Transamin ở phụ nữ cho con bú khi cần thiết.

7 Dùng cho trẻ nhỏ, bệnh nhân mạn tính

Chưa có dữ liệu về an toàn.

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

Rất hiếm trường hợp buồn ngủ xảy ra, tuy nhiên, vì an toàn, hãy cẩn trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9 Các loại khác

Đã có những báo cáo về những sự thay đổi về võng mạc khi những liều lớn được áp dụng cho chó trong thời gian dài.

Xin thông báo với bác sĩ những phản ứng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Tiêu fibrin là một hiện tượng liên quan tới sự thoái hóa fibrin trong cơ thể theo cơ chế sinh lý hoặc bệnh lý, và đóng một vai trò trong việc tăng tính thấm thành mạch. Nó còn liên quan tới quá trình khởi phát, tiến triển và điều trị nhiều loại bệnh chảy máu và dị ứng, kể cả những phản ứng trong cơ thể gây ra bởi plasmin.

Transamin ức chế tác dụng của plasmin và có những tác dụng chống chảy máu, chống dị ứng và chống viêm.

Tác dụng kháng plasmin ⁽¹⁻⁵⁾

Acid tranexamic gắn mạnh vào vị trí liên kết lysin (LBS), vị trí có ái lực với fibrin của plasmin và plasminogen, và ức chế sự liên kết của plasmin và plasminogen vào fibrin. Do đó, sự phân hủy fibrin bởi plasmin bị ức chế mạnh. Với sự có mặt của các kháng plasmin như α_2 -macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của acid tranexamic còn được tăng cường thêm.

Tác dụng cầm máu ⁽¹⁾

Plasmin tăng quá mức gây ra ức chế kết tụ tiểu cầu, sự phân hủy của các tác nhân đông máu, v.v..., nhưng ngay cả một sự tăng nhẹ cũng làm cho sự thoái hóa đặc hiệu của fibrin xảy ra trước. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của acid tranexamic tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong máu

Những nồng độ trong máu, với liều 500mg acid tranexamic được cho qua đường tiêm bắp hoặc 1000mg được cho qua đường tiêm tĩnh mạch cho những người lớn khỏe mạnh, lần lượt là 21,2 $\mu\text{g/ml}$ (30 phút sau khi dùng thuốc) và 60 $\mu\text{g/ml}$ (15 phút sau khi cho thuốc). Thời gian bán hủy sinh học lần lượt là 2,0 giờ 1,9 giờ.

Khả năng qua rau thai và sữa mẹ:

Kinh nghiệm lâm sàng từ việc điều trị bằng acid tranexamic trên phụ nữ có thai còn rất hạn chế, cho đến nay những dữ liệu thực nghiệm hoặc lâm sàng cho thấy không tăng nguy cơ khi dùng thuốc. Tài liệu sử dụng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi được chỉ định chặt chẽ và khi không thể dùng cách điều trị khác.

Transamin tiết vào sữa mẹ nhưng nguy cơ về tác dụng phụ trên trẻ nhỏ không chắc có thể xảy ra ở liều bình thường, vì vậy có thể sử dụng liều thông thường của Transamin ở phụ nữ cho con bú khi cần thiết.



Ms. Thienma Thongkam
Quality Operations Director

Thải trừ

Khi cho 1000mg acid tranexamic qua đường tiêm tĩnh mạch cho những người lớn khỏe mạnh, mức độ thải trừ qua đường tiết niệu khoảng 80% 24 giờ sau khi cho thuốc. Khi cho 500mg qua đường tiêm bắp mức độ thải trừ là 55% sau 4 giờ và 75% sau 24 giờ.

QUÁ LIỀU

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều acid tranexamic. Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng. Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt. Trong cả hai trường hợp nhiễm độc do uống và do tiêm truyền, nên duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

MÔ TẢ

Mô tả sản phẩm

DT

Loại	Hàm lượng acid tranexamic trong một ống	pH	Tỷ lệ áp suất thẩm thấu (so với dung dịch muối sinh lý)	Hình dạng
Thuốc tiêm	250 mg/5ml (5% tl/tt)	7,0 – 8,0	Khoảng 1	Dung dịch không màu và trong suốt

(Ghi chú: áp suất thẩm thấu được đo bằng Osmometer do Advanced Co., Ltd. U.S.A sản xuất).

Những đặc điểm hóa lý của hoạt chất

Tên không sở hữu: acid tranexamic

Tên khoa học: trans-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic acid

Cấu trúc hóa học:



Công thức phân tử C₈H₁₅NO₂

Trọng lượng phân tử: 157,21

Điểm nóng chảy: 386-390⁰C (phân hủy)

Mô tả:

Tinh thể hoặc bột trắng, không mùi, vị đắng. Tan dễ trong nước hoặc acid acetic; Rất ít tan trong ethanol; hầu như không tan trong éte. Tan trong natri hydroxyd TS

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Bảo quản: Bảo quản dưới 30⁰C

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng: Vì sử dụng ống tiêm “một điểm cắt”, hãy cầm ống tiêm có dấu xanh lên trên và bẻ theo chiều đối diện.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI

Thuốc tiêm (50mg/1ml) 5ml: Hộp 10 ống.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 1) Abiko: Med. Pharm 10 (1) 7 (1976)
- 2) Iwamoto: Thrombos. Diathes. Haemorrh. 33 573 (1975)
- 3) Markus: J.Biol. Chem. 254 1211 (1979)
- 4) Abiko et al.: Biochim. Biophys. Acta 185 424 (1969)
- 5) Abiko et al.: Biochim. Biophys. Acta 214 411 (1970)



Handwritten signature

Ms. Thilima Thongkam
Quality Operations Director

Ghi chú:

- Sửa lại: Tháng – 4- 2016

07

Sản xuất bởi:

OLIC (Thailand) Limited

166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan

Tel: +66-35-221-0031-6

Fax: +66-35-221-030

Dưới bản quyền của:

DAIICHI SANKYO (THAILAND) LTD.

24th Fl., United Center Bldg.,

323, Silom Rd., Silom, Bangrak, Bangkok, 10500, Thái Lan

Tel.: +66 2631-2070-9 FAX:+66 2236-2656

Sở hữu giấy phép bởi:

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

Tokyo, Nhật Bản.



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



Ms. Thitima Thongkam
Quality Operations Director