

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

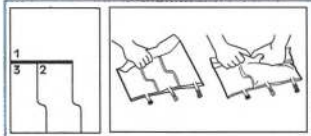
Lần đầu: 05/9/16

Batch no:
Manuf. date:
Use before:

Kabiven™ Peripheral 1000 kcal

Emulsion for infusion 1440 ml

Sterile non-pyrogenic
For central and peripheral infusion



1. **Glucose 11% 885 ml** contain:
Glucose (anhydrous) 97 g, Water for injections to 885 ml

2. **Vamin® 18 Novum 300 ml** contain:
Alanine 4.8 g, Arginine 3.4 g, Aspartic acid 1.0 g, Glutamic acid 1.7 g, Glycine 2.4 g, Histidine 2.0 g, Isoleucine 1.7 g, Leucine 2.4 g, Lysine 2.7 g, Methionine 1.7 g, Phenylalanine 2.4 g, Proline 2.0 g, Serine 1.4 g, Threonine 1.7 g, Tryptophan 0.57 g, Tyrosine 0.07 g, Valine 2.2 g, Calcium chloride 0.22 g, Sodium glycerophosphate (anhydrous) 1.5 g, Magnesium sulphate 0.48 g, Potassium chloride 1.8 g, Sodium acetate 1.5 g, Water for injections to 300 ml. Glacial acetic acid q.s. to pH approx. 5.6.

3. **Intralipid® 20% 255 ml** contain:
Purified soybean oil 51 g, Purified egg phospholipids 3.1 g, Glycerol 5.6 g, Water for injections to 255 ml. Sodium hydroxide q.s. to pH approx. 8.

Electrolytes in total: Sodium 32 mmol, Potassium 24 mmol, Magnesium 4.0 mmol, Calcium 2.0 mmol, Phosphate 11 mmol, Sulphate 4.0 mmol, Chloride 47 mmol, Acetate 39 mmol

Contents per bag	
Amino acids:	34 g
Nitrogen:	5,4 g
Glucose (anhydrous):	97 g
Fat:	51 g

Do not store above 30°C. Store in overpouch. Do not freeze.

Read the package insert before use.
Use only when Glucose 11% and Vamin 18 Novum solutions are clear and practically free from particles, fat emulsion is homogeneous, and container is undamaged.
Open the seals and mix well according to instructions for use.
For single infusion only. Discard any unused mixture.
Keep out of the reach and sight of children.

Manufactured by:
Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sweden

Rx-Thuốc bán theo đơn
KABIVEN PERIPHERAL - Nhũ tương truyền tĩnh mạch, túi 1440 ml. Thành phần, hàm lượng: xem thông tin trên bao bì. Bảo quản trong bao bì ngoài nguyên vẹn, ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh. Chỉ sử dụng nếu dung dịch glucose và dung dịch acid amin có điện giải trong suốt, nhũ tương mờ đồng nhất, bao bì không hư hại. Các ngăn phải được trộn lẫn trước khi sử dụng. Sản phẩm chỉ dùng một lần. Phần không dùng hết nên bỏ đi. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng đính kèm. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch no., Manuf. date và Use before trên bao bì. SX bởi: Fresenius Kabi AB - Rapskatan 7, Uppsala, 75174, Thụy Điển. SĐK: DNNK.

1000
750
500
250



FRESENIUS KABI

332 230 (ersatzer 331 232) 1a: korr 08-01-04, Johanna Eriksson, 018 64 40 46 Format: 320x 350 mm format 4 Print Area 300 x 267,5 mm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ TRÁNH XA TÂM VỚI CỦA TRẺ EM.

KABIVEN PERIPHERAL

Nhũ tương truyền tĩnh mạch

KABIVEN PERIPHERAL gồm 1 túi 3 ngăn và 1 bao bọc ngoài. Chất hấp thụ khí oxy được đặt giữa túi trong và bao bọc ngoài. Túi trong được chia thành 3 ngăn bởi các màng nối.

KABIVEN PERIPHERAL có dạng thể tích 1440 ml với thể tích các thành phần (dung dịch glucose 11%, dung dịch acid amin có điện giải và nhũ tương mỡ Intralipid 20%) tương ứng như sau:

Tổng thể tích	1440 ml
Dung dịch glucose 11%	885 ml
Dung dịch acid amin có điện giải	300 ml
Nhũ tương mỡ Intralipid 20%	255 ml

Thành phần trong 3 ngăn phải được trộn lẫn trước khi sử dụng bằng việc mở các màng nối.

Thành phần	
Glucose (dạng monohydrat)	97 g
Dầu đậu nành tinh chế	51 g
Alanin	4.8 g
Arginin	3.4 g
Acid aspartic	1.0 g
Acid glutamic	1.7 g
Glycin	2.4 g
Histidin	2.0 g
Isoleucin	1.7 g
Leucin	2.4 g
Lysin (dạng Lysin hydrochlorid)	2.7 g
Methionin	1.7 g
Phenylalanin	2.4 g
Prolin	2.0 g
Serin	1.4 g
Threonin	1.7 g
Tryptophan	0.57 g
Tyrosin	0.07 g
Valin	2.2 g
Calci chlorid (dạng dihydrat)	0.22 g
Magnesi sulfat (dạng heptahydrat)	0.48 g
Kali chlorid	1.8 g
Natri acetat (dạng trihydrat)	1.5 g
Natri glycerophosphat (dạng hydrat)	1.5 g

• Acid amin	34 g
• Nitơ	5.4 g
• Chất béo	51 g
• Carbohydrat	
- Glucose	97 g
• Các chất điện giải	
- Natri	32 mmol
- Kali	24 mmol
- Magnesi	4,0 mmol
- Calci	2,0 mmol
- Phosphat	11 mmol

- Sulfat	4,0 mmol
- Chlorid	47 mmol
- Acetat	39 mmol
Tổng năng lượng cung cấp	1000 kcal
- Năng lượng không protein	900 kcal
• Nồng độ thẩm thấu	xấp xỉ 830 mosm/kg nước
• Nồng độ thẩm thấu	xấp xỉ 750 mosmol/lit
• pH	khoảng 5,6

Tá dược: phospholipid tinh chế từ trứng, glycerol, natri hydroxid, acid acetic, nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Nuôi dưỡng qua đường truyền tĩnh mạch đối với các bệnh nhân và trẻ em trên 2 tuổi khi việc nuôi dưỡng qua đường miệng và đường tiêu hóa không thể thực hiện, không đủ hoặc bị chống chỉ định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng nên được áp dụng cho từng bệnh nhân và việc lựa chọn kích thước túi nên được thực hiện dựa trên điều kiện lâm sàng, trọng lượng và nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân.

Người lớn

Nhu cầu nitơ để duy trì lượng protein trong cơ thể phụ thuộc vào thể trạng bệnh nhân (ví dụ: tình trạng dinh dưỡng và tốc độ dị hóa). Nhu cầu nitơ đối với cơ thể bình thường là 0,10 - 0,15 g nitơ/kg cân nặng/ngày. Ở những bệnh nhân có mức độ chuyển hóa từ trung bình đến cao kèm theo hoặc không kèm theo suy dinh dưỡng, nhu cầu nitơ nằm trong khoảng 0,15 - 0,30 g nitơ/kg cân nặng/ngày (1,0 - 2,0 g acid amin/kg cân nặng/ngày). Nhu cầu được chấp nhận thông thường tương ứng đối với glucose là 2,0 - 6,0 g; đối với chất béo là 1,0 - 2,0 g.

Tổng nhu cầu năng lượng phụ thuộc vào thể trạng bệnh nhân và thường nằm trong khoảng 20 - 30 kcal/kg cân nặng/ngày. Đối với những bệnh nhân béo phì, liều ước tính phải dựa trên chỉ số cân nặng lý tưởng.

KABIVEN PERIPHERAL có các cỡ túi dùng cho các bệnh nhân có nhu cầu dinh dưỡng thấp, cơ bản hoặc tăng ở mức độ vừa phải. Để nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường truyền tĩnh mạch, cần bổ sung các nguyên tố vi lượng, các vitamin và chất điện giải.

Liều dùng từ 0,10 - 0,15 g N/kg cân nặng/ngày (0,7 - 1,0 g acid amin/kg cân nặng/ngày) và tổng năng lượng cung cấp từ 20 - 30 kcal cân nặng/ngày tương ứng khoảng 27 - 40 ml KABIVEN PERIPHERAL/kg cân nặng/ngày.

Trẻ em

Liều dùng được xác định dựa trên khả năng chuyển hóa chất dinh dưỡng của từng trẻ.

Đối với trẻ nhỏ (từ 2 đến 10 tuổi): nên truyền bắt đầu từ liều thấp 14 - 28 ml/kg (tương ứng với 0,49 - 0,98 g chất béo/kg/ngày, 0,34 - 0,67 g acid amin/kg/ngày and 0,95 - 1,9 g glucose/kg/ngày) và tăng dần lên 10 - 15 ml/kg/ngày đến liều tối đa 40 ml/kg/ngày.

Đối với trẻ trên 10 tuổi: có thể dùng liều như người lớn.

Không dùng KABIVEN PERIPHERAL cho trẻ dưới 2 tuổi mà tùy thuộc vào từng điều kiện có thể cân nhắc bổ sung acid amin cystein.

Tốc độ truyền

Lượng glucose tối đa là 0,25 g/kg cân nặng/giờ.

Lượng acid amin không quá 0,1 g/kg cân nặng/giờ.

Lượng chất béo cung cấp không quá 0,15 g/kg cân nặng/giờ.

Tốc độ truyền không quá 3,7 ml/kg cân nặng/giờ (tương ứng với 0,25 g glucose; 0,09 g các acid amin; 0,13 g chất béo trên mỗi kg cân nặng). Thời gian truyền cho mỗi túi KABIVEN PERIPHERAL từ 12 - 24 giờ.

Liều tối đa hàng ngày

40 ml/kg cân nặng/ngày. Túi cỡ lớn nhất đủ truyền cho bệnh nhân nặng 64 kg và cung cấp 0,96 g các acid amin/kg cân nặng/ngày (0,16 g N/kg cân nặng/ngày), năng lượng không

protein là 25 kcal/kg cân nặng/ngày (2,7 g glucose/kg cân nặng/ngày và 1,4 g chất béo/kg cân nặng/ngày)

Liều tối đa thay đổi tùy thuộc vào điều kiện lâm sàng của bệnh nhân và có thể thay đổi theo ngày.

Cách dùng và thời gian sử dụng

Truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Có thể kéo dài việc truyền nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân yêu cầu.

Để giảm thiểu rủi ro viêm tắc tĩnh mạch đối với việc truyền ngoại biên, cần thay đổi vị trí truyền hằng ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với protein trong trứng, đậu nành, lạc hoặc với bất kỳ thành phần hoạt chất hoặc tá dược nào của thuốc

Tăng mỡ máu nghiêm trọng

Suy gan nghiêm trọng

Rối loạn đông máu nghiêm trọng

Các rối loạn bẩm sinh về chuyển hóa acid amin

Suy thận nghiêm trọng nhưng không thể điều trị bằng lọc máu hoặc thẩm phân máu

Sốc cấp tính

Bệnh nhân tiểu đường cần dùng hơn 6 đơn vị insulin/giờ

Tăng nồng độ máu có tinh bệnh lý đối với bất kỳ chất điện giải nào có trong sản phẩm

Chống chỉ định chung trong truyền dịch: phù phổi cấp, thừa dịch, suy tim mất bù và mất nước nhược trương

Hội chứng huyết thực bào ác tính

Tình trạng không ổn định (ví dụ sau chấn thương, tiểu đường mất bù, nhồi máu cơ tim cấp, toan chuyển hóa, nhiễm trùng nặng và hôn mê do đường huyết cao)

Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Cần kiểm soát khả năng thải trừ chất béo. Thông thường được thực hiện bằng cách kiểm tra triglycerid huyết thanh sau chu kỳ tải hoàn toàn chất béo, sau truyền khoảng 5 - 6 giờ.

Nồng độ triglycerid trong huyết thanh không được quá 3 mmol/l trong suốt quá trình truyền.

Kích thước túi, đặc biệt là thể tích và thành phần định lượng cần được lựa chọn thận trọng. Thể tích này cần được điều chỉnh theo tình trạng dinh dưỡng và mức độ hydrat hóa của trẻ. Túi đã pha chỉ dùng cho một bệnh nhân.

Các rối loạn cân bằng nước và chất điện giải (ví dụ: nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh cao hoặc thấp một cách bất thường) nên được điều chỉnh trước khi bắt đầu truyền như tương.

Việc theo dõi lâm sàng đặc biệt cần được tiến hành ngay khi bắt đầu truyền tĩnh mạch. Nếu có bất thường xảy ra, cần ngừng truyền dịch ngay. Do nguy cơ nhiễm khuẩn có liên quan đến truyền tĩnh mạch tăng lên, cần chú ý đảm bảo vô trùng nghiêm ngặt để tránh các nguy cơ nhiễm khuẩn khi đặt kim truyền và các thao tác liên truyền.

KABIVEN PERIPHERAL cần được sử dụng một cách thận trọng trong các trường hợp khả năng chuyển hóa lipid suy giảm do suy giảm chức năng thận, tiểu đường mất bù, viêm tụy, suy giảm chức năng gan, suy giáp (kèm theo tăng triglycerid máu) hoặc nhiễm trùng. Nếu sử dụng KABIVEN PERIPHERAL cho bệnh nhân trong những trường hợp trên, bắt buộc phải kiểm soát nồng độ triglycerid trong huyết thanh một cách chặt chẽ.

Cần kiểm tra một cách đều đặn glucose huyết thanh, điện giải và nồng độ thẩm thấu của máu cũng như cân bằng dịch thể, tình trạng acid-base và kiểm tra men gan.

Nên xét nghiệm đếm máu và đông máu nếu truyền mỡ trong một khoảng thời gian dài.

Đối với bệnh nhân suy thận, việc đưa phosphat và kali vào cơ thể cần được kiểm soát chặt chẽ để tránh tình trạng tăng phosphat và tăng kali máu.

Lượng điện giải cần bổ sung cho mỗi cá thể cần được kiểm soát tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nhũ tương này không chứa các vitamin và yếu tố vi lượng. Vì vậy, nên bổ sung các nguyên tố vi lượng và các vitamin. Để bổ sung vitamin, nên sử dụng các công thức dành cho trẻ em.

Nên thận trọng khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch đối với những bệnh nhân toan chuyển hóa (như nhiễm acid lactic), bệnh nhân tăng nồng độ áp suất thẩm thấu huyết thanh hoặc bệnh nhân có nhu cầu điều chỉnh dịch thể.

Nên thận trọng khi dùng KABIVEN PERIPHERAL cho những bệnh nhân có xu hướng giữ điện giải trong cơ thể.

Ngừng truyền ngay lập tức nếu có dấu hiệu hay triệu chứng mất cảm.

Hàm lượng mỡ có trong sản phẩm KABIVEN PERIPHERAL có thể làm sai lệch kết quả của một số xét nghiệm (ví dụ như bilirubin, lactat dehydrogenase, bão hòa oxy, hemoglobin) nếu mẫu máu xét nghiệm được lấy trước khi mỡ được thanh thải hoàn toàn khỏi máu. Ở phần lớn bệnh nhân, mỡ được thanh thải khỏi máu trong khoảng 5-6 giờ sau khi ngừng truyền.

Thuốc chứa dầu đậu nành và phospholipid tinh chế từ trứng có thể gây dị ứng trong một số trường hợp hiếm gặp. Phản ứng dị ứng chéo giữa đậu nành và lạc cũng đã được báo cáo.

Truyền tĩnh mạch dung dịch chứa acid amin thường kèm theo việc tăng bài tiết các chất khoáng qua nước tiểu, nhất là kẽm. Do đó, cần xem xét bổ sung các nguyên tố vi lượng, đặc biệt là khi nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch trong thời gian dài.

Với những bệnh nhân suy dinh dưỡng, ở giai đoạn đầu của quá trình nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch dịch thể có thể kết tủa làm dẫn đến phù phổi và suy tim tắc nghẽn cũng như làm giảm nồng độ trong máu của kali, phosphorus, magesi và các vitamin tan trong nước. Những thay đổi này có thể xảy ra trong vòng 24 đến 48 giờ, do đó cần truyền tĩnh mạch chậm và thận trọng ở nhóm bệnh nhân này, đồng thời theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh thích hợp đối với dịch thể, các chất điện giải, các chất khoáng và vitamin.

Không truyền KABIVEN PERIPHERAL đồng thời với truyền máu và các chế phẩm máu trên cùng bộ dây truyền dịch.

Đối với những bệnh nhân có tình trạng tăng đường huyết, nên dùng insulin ngoại sinh.

Truyền tĩnh mạch ngoại vi

Cũng như các dung dịch ưu trương, có thể xảy ra viêm tắc tĩnh mạch khi truyền qua tĩnh mạch ngoại vi. Có một số yếu tố gây nên viêm tắc tĩnh mạch như: kiểu ống thông, đường kính cũng như độ dài của ống, khoảng thời gian truyền, pH và tính thẩm lọc, số thao tác. Các vị trí tĩnh mạch dùng cho việc nuôi dưỡng tĩnh mạch toàn phần phải được khuyến cáo không dùng cho các chất phụ hoặc dung dịch tiêm tĩnh mạch khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng heparin ở liều điều trị làm giải phóng nhanh enzym lipoprotein lipase vào vòng tuần hoàn, ban đầu làm tăng phân giải lipid trong huyết tương, sau làm giảm tạm thời độ thanh thải của triglycerid.

Đối với các thuốc khác, như insulin, có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của enzym lipase nhưng chưa có bằng chứng chứng tỏ insulin có tác dụng bất lợi đến hiệu quả điều trị.

Dầu đậu nành chứa vitamin K₁ tự nhiên đặc biệt ảnh hưởng đến quá trình đông máu ở những bệnh nhân dùng các dẫn xuất coumarin. Điều này hiếm gặp trong thực tế nhưng cần thiết phải theo dõi chặt chẽ quá trình đông máu ở những bệnh nhân dùng các thuốc này.

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào cho thấy bất kỳ tương tác nào được đề cập ở trên xuất hiện trên lâm sàng.

ĐỐI VỚI PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu đặc hiệu nào đánh giá sự an toàn của KABIVEN PERIPHERAL đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Bác sĩ kê đơn cần phải cân nhắc giữa lợi ích và rủi ro trước khi chỉ định dùng KABIVEN PERIPHERAL cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

	Thường xảy ra ≥1/100, <1/10	Ít xảy ra ≥1/1000, <1/100	Rất hiếm xảy ra <1/10000
Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết			Tân huyết, tăng hồng cầu lưới
Các rối loạn hệ miễn dịch			Các phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ, phát ban, mề đay)
Các rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	
Các rối loạn về mạch máu	Viêm tĩnh mạch do huyết khối		Giảm huyết áp, tăng huyết áp
Các rối loạn trên hệ hô hấp, lồng ngực và khu trung thất			Thở gấp
Các rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, buồn nôn, nôn	
Các rối loạn hệ sinh sản và ngực			Cương dương
Các rối loạn khác và tình trạng tại vị trí tiêm truyền	Thân nhiệt tăng	Ớn lạnh, mệt mỏi	
Các trường hợp khác		Men gan tăng cao trong máu	

Hội chứng quá liều chất béo

Khả năng thải trừ chất béo giảm có thể dẫn tới hội chứng quá liều chất béo. Hội chứng này có thể xảy ra do quá liều, nhưng cũng có thể xảy ra ngay cả khi tuân thủ tốc độ truyền theo đúng khuyến cáo tuy nhiên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân có thay đổi đột ngột dẫn đến suy giảm nặng chức năng thận hoặc gan.

Biểu hiện của hội chứng quá liều: tăng lipid máu, sốt, nhiễm mỡ, to gan lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu và hôn mê. Những thay đổi này sẽ mất đi khi ngừng truyền.

Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn liên quan đến việc dùng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: B05B A10

NHŨ TƯƠNG MỠ

Intralipid là nhũ tương mỡ có trong KABIVEN PERIPHERAL, cung cấp các acid béo chuỗi dài thiết yếu và không thiết yếu cho việc chuyển hóa năng lượng và tinh toán vẹn của màng tế bào.

Dùng Intralipid ở liều chỉ định không gây những thay đổi huyết động học. Chức năng phổi không có sự thay đổi đáng kể trên lâm sàng khi truyền Intralipid với tốc độ truyền phù hợp. Sự tăng men gan tạm thời ở một số bệnh nhân khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch mất đi khi ngừng truyền. Nuôi dưỡng qua tĩnh mạch mà không dùng nhũ tương mỡ cũng cho thấy những biến đổi tương tự.

DUNG DỊCH CÁC ACID AMIN VÀ CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI

Các acid amin cấu tạo nên protein có trong thức ăn hàng ngày. Chúng được dùng để tổng hợp protein mô và phân dư đi vào chu trình tổng hợp glucose. Truyền dung dịch các acid amin sẽ gây tăng nhẹ chuyển hóa và tăng nhiệt độ cơ thể.

GLUCOSE

Glucose không có tác dụng dược động học nào ngoại trừ góp phần ổn định nội mô.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

NHŨ TƯƠNG MỠ

Intralipid có đặc tính sinh học tương tự như các chylomicron nội sinh, nhưng khác các chylomicron, Intralipid không chứa các cholesterol este và apolipoprotein, trong khi lượng phospholipid của nó cao hơn đáng kể.

Intralipid thải trừ khỏi vòng tuần hoàn theo cách tương tự chylomicron nội sinh. Các phân tử chất béo ngoại sinh ban đầu được thủy phân ở vòng tuần hoàn và được các thụ thể LDL ở ngoại vi và gan vận chuyển. Tốc độ thải trừ được xác định bằng thành phần của các phân tử chất béo, tình trạng dinh dưỡng, thể trạng của bệnh nhân và tốc độ truyền. Trên cơ thể những người tình nguyện khỏe mạnh, tốc độ thải trừ tối đa của Intralipid sau một đêm tương đương $3,8 \pm 1,5$ g triglycerid/kg cân nặng/24 giờ.

Tốc độ thải trừ và oxy hóa phụ thuộc vào điều kiện thể trạng bệnh nhân; sự thải trừ nhanh hơn và tốc độ oxy hóa mạnh hơn khi nhiễm trùng và sau chấn thương, còn ở những bệnh nhân suy thận và mỡ máu cao, tốc độ thải trừ và oxy hóa lại giảm.

DUNG DỊCH CÁC ACID AMIN VÀ CÁC CHẤT ĐIỆN GIẢI

Các đặc điểm dược động học chính của dịch truyền acid amin và chất điện giải về cơ bản giống như các acid amin và chất điện giải được cung cấp từ thức ăn hàng ngày. Tuy nhiên, các acid amin có trong protein ăn hàng ngày vào đường tĩnh mạch của rối vào hệ thống tuần hoàn, trong khi các acid amin truyền theo đường tĩnh mạch vào thẳng hệ thống tuần hoàn.

GLUCOSE

Các đặc điểm dược động học của dịch truyền glucose về cơ bản giống như glucose được cung cấp từ thức ăn hàng ngày.

QUÁ LIỀU

Buồn nôn, nôn và toát mồ hôi có thể xuất hiện trong khi truyền dung dịch acid amin quá tốc độ tối đa khuyến cáo.

Khả năng thải trừ chất béo giảm có thể dẫn tới hội chứng quá liều chất béo do dùng quá liều, nhưng cũng có thể xảy ra khi tiêm truyền ở tốc độ khuyến cáo nhưng do có thay đổi đột ngột trong tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dẫn đến suy giảm nặng chức năng thận hoặc nhiễm trùng.

Nếu triệu chứng quá liều xảy ra, cần truyền chậm lại hoặc ngừng truyền.

Trong một số trường hợp nguy hiểm hiểm gặp, có thể cần thiết phải chạy thận nhân tạo, lọc máu hoặc lọc máu-thận.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì ngoài nguyên vẹn, ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh.

LƯU Ý

Nên bảo quản túi trong hộp carton. Các thành phần trong 3 ngăn riêng lẻ phải được trộn lẫn trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng nếu các dung dịch trong suốt, không màu hoặc có màu vàng nhạt; nhũ tương có màu trắng và đồng nhất. Không dùng nếu bao bì bị hư hại.

Sau khi mở các màng nối, hỗn hợp tạo thành có độ ổn định về mặt lý hóa trong 24 giờ ở 25°C.

Chỉ thêm vào KABIVEN PERIPHERAL các dung dịch thuốc hoặc chế phẩm dinh dưỡng mà tính tương thích đã được ghi nhận. Quá trình bổ sung cần phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.

Về mặt vi sinh, phải dùng thuốc ngay sau khi pha trộn với các thuốc khác. Nếu không dùng ngay, thời gian bảo quản trước khi sử dụng không được quá 24 giờ ở 2 - 8°C. Nếu quá trình pha trộn thực hiện trong các điều kiện vô trùng có kiểm soát, nhũ tương đã trộn có thể bảo quản tối đa 6 ngày ở 2 - 8°C trước khi sử dụng. Sau khi lấy ra từ nơi bảo quản ở 2 - 8°C, hỗn hợp phải được truyền trong vòng 24 giờ. Phần thuốc không dùng hết nên bỏ đi.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG

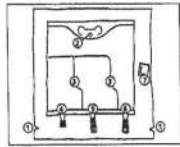
18 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi 3 ngăn 1440 ml: dung dịch glucose 885 ml, nhũ tương mỡ 255 ml và dung dịch acid amin có điện giải 300 ml

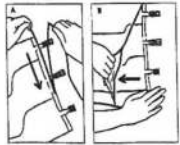
Sản xuất bởi: Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, 75174, Sweden (Thụy Điển)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



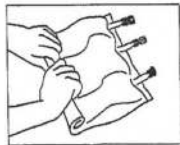
Mô tả túi dịch truyền:

- 1 = vết cắt để xé bao bọc ngoài
- 2 = lỗ để treo túi lên giá
- 3 = các vách ngăn có thể dễ gãy được
- 4 = cổng đóng kín (chỉ dùng khi sản xuất)
- 5 = cổng để trộn thêm các thuốc khác
- 6 = cổng để truyền
- 7 = chất hấp thu oxy



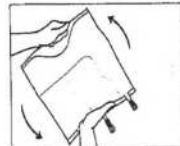
1. Tháo bỏ bao ngoài:

- Để tháo bỏ bao bọc ngoài, giữ túi nằm ngang rồi xé theo vết cắt hình chữ V bắt đầu từ phía gần các ống cổng nối cho hết chiều dài của túi (hình A).
- Xé dọc theo mép bao bọc ngoài, tháo bao bọc ngoài ra và vứt bỏ đi cùng với miếng hấp thu oxy.



2. Trộn lẫn các ngăn:

- Đặt túi lên một bề mặt phẳng.
- Cuộn túi chặt lại từ phía tay xách túi đến phía mép túi có các ống cổng nối, sau đó ép đều cho đến khi các vách ngăn bị bóc tách ra hết.

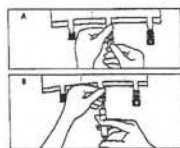


Lưu ý: Cũng có thể tách các vách ngăn ra trước khi tháo bỏ bao bọc ngoài.

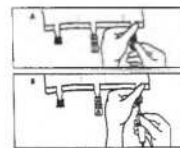
- Trộn lẫn các chất lỏng trong 3 ngăn bằng cách đảo túi vài lần cho đến khi các thành phần trộn lẫn hoàn toàn.

3. Hoàn tất việc pha trộn:

- Ngay trước khi trộn thêm các chất vào túi, bẻ gãy đầu bịt có dấu mũi tên ở ống cổng nối màu trắng (hình A).



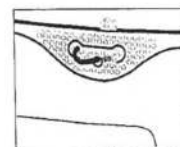
- Giữ chặt phần cuống của ống cổng nối, cắm kim tiêm vào và bơm chất cần trộn thêm (mà tính tương thích đã được biết rõ) qua đúng tâm của ống cổng nối (hình B).



- Trộn đều phần dịch giữa các ngăn bằng cách đảo túi vài lần.

Lưu ý: phần bên trong của ống cổng nối là vô trùng.

- Ngay trước khi cắm kim của bộ dây truyền dịch, bẻ gãy đầu bịt có dấu mũi tên ở ống cổng nối màu xanh lơ (hình A).



- Sử dụng bộ ống truyền dịch không có lỗ thông hoặc đóng lỗ thông trên bộ dây truyền dịch.

- Giữ chặt phần cuống của ống cổng nối với bộ dây truyền dịch.

- Cắm kim truyền vào đúng giữa cổng nối.

Lưu ý: phần bên trong của ống cổng nối với bộ dây truyền dịch là vô trùng.

4. Treo túi dung dịch lên giá:

- Treo túi dung dịch lên giá qua một lỗ trống trên chỗ tay xách túi.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng