



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU NHÃN
HUYẾT THANH KHÁNG ĐẠI TINH CHẾ (SAR)



**HUYẾT THANH
KHÁNG ĐẠI TINH CHẾ (SAR)**

Dạng bào chế : Dung dịch tiêm
Trong 1 lọ (5ml) huyết thanh kháng đại tinh chế chứa:

- Kháng thể kháng vi rút dại : 1000 đvqt/lọ
- Hàm lượng Natri clorid : 0,85-0,9 %
- Hàm lượng Merthiolate : $\leq 0,01$ %

Tiêm bắp thịt
Bảo quản: $+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$
Tránh đông đá
SDK:

Số SX :
NSX :
HD :
BB1 - SAR - 06

VIỆN VẮC XIN VÀ
SINH PHẨM Y TẾ



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU HỘP HUYẾT THANH KHÁNG DẠI TINH CHẾ (SAR)

Thuốc bán theo đơn For prescription only SDK: (Reg.No.): Số lô SX (Lot number): NSX (Mfd.): HD (Exp): HUYẾT THANH KHÁNG DẠI TINH CHẾ			
IVAC Rx FOR PRESCRIPTION ONLY EQUINE RABIES IMMUNE GLOBULIN SAR Pharmaceutical dosage form: Injectable solution. Intramuscular route. Anti - rabies immunoglobulin: 1.000 IU/ vial Merthiolate ≤ 0.01 % Natri chloride 0.85 - 0.9 % Specification: Mnf. Box of 10 vials x 5ml INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS 9 Pasteur - Nha Trang - Khanh Hoa - Viet Nam	Bảo quản ở +2°C đến +8°C Tránh đông đá Lắc, lắc đều Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tâm lý trẻ em * Chỉ định * Cách dùng * Chống chỉ định * Các thông tin khác (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo) BB3-SAR-06 8 936051 452029	IVAC Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN HUYẾT THANH KHÁNG DẠI TINH CHẾ SAR Dạng bào chế: Dung dịch tiêm. Đường dùng: Tiêm bắp thịt Trong 1 lọ (5ml) huyết thanh kháng dại tinh chế chứa: Kháng thể kháng vi rút dại: 1.000 đvqt/ lọ Merthiolate ≤ 0,01 % Natri clorid 0,85 - 0,9 % TCCL: Tiêu chuẩn cơ sở Nhà sản xuất: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ Hộp 10 lọ x 1000 IU/lọ 9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam	Store at: +2°C to +8°C Do not freeze Shake well See description carefully before use Other information, please see enclosed leaflet <i>Keep out of reach of children</i> * Indications * Contra - Indication * Dosage - Administration * Precautions and warnings (Please see enclosed leaflet)



Dương Hữu Thái

**VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ****MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HUYẾT THANH KHÁNG ĐẠI TINH CHẾ****Rx****Huyết thanh kháng đại tinh chế (SAR)**

“Đề xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Huyết thanh kháng đại tinh chế (SAR) là một dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ máu ngựa chứa kháng thể kháng vi rút dại.

Trong 1 lọ (5ml) huyết thanh kháng đại tinh chế chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Kháng thể kháng vi rút dại	1000 đvqt (IU)

Thành phần tá dược:

Thành phần tá dược	Nồng độ
Natri chlorid	0,85-0,9%
Merthiolate (chất bảo quản)	≤ 0,01%

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm. Là dạng dung dịch đồng nhất không màu hoặc màu vàng nhạt, không lắng cặn, không có tiểu phần lạ.

CHỈ ĐỊNH

Huyết thanh kháng đại tinh chế được sử dụng phối hợp với vắc xin dại để dự phòng bệnh dại trong những trường hợp do động vật nghi dại gây ra như:

- Cắn hoặc cào làm rách da ở vùng gần thần kinh trung ương như: đầu, mặt, cổ, lưng, ngực hay vùng nhiều đầu dây thần kinh như: đầu ngón tay, ngón chân và bộ phận sinh dục.
- Bị nước bọt súc vật nghi dại dính vào niêm mạc (như mắt, miệng, niêm mạc, bộ phận sinh dục) và vùng da bị tổn thương.
- Bị cắn nhiều vết thương sâu trên cơ thể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em và người lớn dùng cùng 1 liều là 40 IU/kg cân nặng.

Cách dùng:

Không thử phản ứng (test da) cho tất cả các đối tượng có chỉ định sử dụng Huyết thanh kháng đại tinh chế.

Khai thác tiền sử của bệnh nhân nếu có tiền sử dị ứng với huyết thanh các loại đã dùng trước đó hoặc có tiền sử dị ứng với thuốc, các loại thực phẩm, phấn hoa, bụi nhà, hóa chất, mỹ phẩm, bệnh dị ứng như viêm mũi dị ứng, hen phế quản... hoặc có tiền sử phản vệ với nhiều dị nguyên khác nhau.



Trong trường hợp có tiền sử dị ứng thì việc thử phản ứng trên bệnh nhân và/hoặc giải mẫn cảm nhanh phải được tiến hành tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc do các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ thực hiện (thông tư 51/2017/BYT ngày 29/12/2017).

Huyết thanh kháng đại tinh chế cần sử dụng đồng thời với vắc xin đại (với đầy đủ số mũi tiêm theo phác đồ cơ bản). Huyết thanh kháng đại tinh chế phải được tiêm ở vị trí khác với nơi tiêm vắc xin phòng đại.

Huyết thanh kháng đại tinh chế chỉ sử dụng 1 lần, càng sớm càng tốt, có thể tiêm vào thời điểm cùng với liều tiêm vắc xin đại đầu tiên.

Khi tiêm huyết thanh kháng đại tinh chế phải sẵn sàng thuốc và các biện pháp chống phản vệ.

Hướng dẫn của Tổ chức y tế thế giới (WHO/IRS 1012, năm 2018) cách dùng huyết thanh kháng đại như sau:

- Tính đủ lượng huyết thanh kháng đại cần dùng theo cân nặng.
- Thấm hoặc nhỏ huyết thanh kháng đại càng nhiều càng tốt vào ngay vị trí vết thương.
- Số lượng huyết thanh còn lại được tiêm bắp thịt tại vị trí cách xa với vị trí tiêm vắc xin đại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phản ứng dị ứng đã được biết trước với các thành phần của huyết thanh kháng đại tinh chế.

Có thể sử dụng huyết thanh kháng đại tinh chế trong các trường hợp này nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ (xem cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý đề phòng và thận trọng khi sử dụng:

Trong khi tiêm huyết thanh kháng đại tinh chế cho các đối tượng có nguy cơ phản ứng, cần phải có Y, Bác sĩ trực tiếp theo dõi và xử lý.

Nếu có phản ứng với huyết thanh kháng đại tinh chế, lập tức điều trị ngay bằng Adrenalin, thuốc kháng Histamin và Corticoid nếu cần.

Không tiêm huyết thanh kháng đại tinh chế cùng bên hoặc nơi tiêm vắc xin đại.

Không tiêm huyết thanh kháng đại tinh chế vào tĩnh mạch. Không sử dụng bơm kim tiêm chung với vắc xin đại.

Thận trọng đối với người giảm tiêu cầu hoặc rối loạn chảy máu, có thể chảy máu khi tiêm bắp.

Trường hợp có phản ứng phụ nhẹ nên sử dụng thuốc kháng sinh Histamine và giảm đau.

Trong trường hợp sử dụng với lợi ích vượt trội so với nguy cơ cho bệnh nhân; cần cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ đối với các đối tượng sau:

- Những bệnh nhân có cơ địa dị ứng.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng huyết thanh nguồn gốc ngựa.
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: không chống chỉ định cho phụ nữ mang thai, khi cần phải chỉ định sử dụng. Không có bất kỳ bằng chứng rõ ràng nào chứng tỏ huyết thanh kháng đại có liên quan đến bất thường ở bào thai.

Thời kỳ cho con bú: không chống chỉ định đối với phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Hiện chưa có thông tin về sự phân bố của huyết thanh kháng đại vào sữa mẹ; cũng chưa rõ nếu huyết thanh kháng đại truyền sang trẻ bú mẹ có gây nguy cơ bất thường nào cho trẻ bú hay không.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Huyết thanh kháng đại tinh chế có thể ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của một số loại vắc xin vi rút sống như sởi, quai bị, Rubella; nếu các vắc xin này phải dùng nên sử dụng sau khi tiêm huyết thanh kháng đại ít nhất 3 tháng.



Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn huyết thanh này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổn thương hay căng cứng cơ thể xảy ra ở vị trí tiêm và tổn thương một vài giờ sau tiêm, một số ít trường hợp tồn tại tới 3 ngày.

Có thể xảy ra sốt nhẹ, nổi mề đay, ban đỏ lan tỏa từ nơi tiêm, ngứa, phù nề, đau khớp, mệt mỏi, các phản ứng phụ nhẹ sẽ dần dần tự khỏi, tự theo dõi diễn biến tình trạng phản ứng phụ và tư vấn của bác sĩ khi cần thiết.

Trường hợp nặng có thể bị choáng, sốc phản vệ, các di chứng bệnh huyết thanh như: viêm khớp, viêm thận.

Biểu hiện phản ứng, dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi tiêm huyết thanh, sau vài giờ, vài ngày hoặc thậm chí sau 7-10 ngày.

Hội chứng thận hư có thể xảy ra nhưng mối liên hệ với huyết thanh kháng dại chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh. Chưa có ghi nhận trường hợp nào được cho là quá liều.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: J06AA :Immune sera: Huyết thanh miễn dịch

Mã ATC: J06AA06: rabies serum: Huyết thanh kháng dại

Huyết thanh kháng dại tinh chế để tạo nhanh miễn dịch thụ động trong thời gian ngắn cho những người tiếp xúc với bệnh dại hoặc vi rút dại. Kháng thể kháng dại có trong chế phẩm này có tác dụng trung hòa, làm chậm sự lan tỏa vi rút dại, do đó các tính chất gây bệnh và gây nhiễm sẽ bị ức chế. Như vậy, huyết thanh kháng dại bảo vệ được người bệnh cho tới khi các kháng thể kháng dại chủ động được sản sinh như đã tiêm vắc xin kháng dại.

Chế độ dự phòng sau khi bị cắn, bao gồm xử lý tại chỗ vết thương, gây miễn dịch thụ động và chủ động, đã có hiệu quả 100%.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi có chỉ định, chỉ tiêm huyết thanh kháng dại tinh chế 1 lần, thường vào ngày đầu khi bị cắn. Nếu không tiêm được ngày đầu, có thể tiêm bất cứ ngày nào, cho đến hết ngày thứ 7 của chế độ dự phòng sau khi bị cắn. Quá ngày thứ 7, không được chỉ định huyết thanh kháng dại, vì đã bắt đầu có tạo kháng thể kháng dại chủ động nếu được tiêm phòng vắc xin dại. Vì huyết thanh kháng dại tinh chế có thể ức chế một phần tạo kháng thể chủ động kháng dại, nên không được vượt quá liều khuyến cáo cho tới khi người bệnh có thể chủ động tạo kháng thể nhờ tiêm phòng vắc xin dại.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ x 1000 IU/lọ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nhiệt độ bảo quản từ + 2°C đến + 8°C, tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 24 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam

ĐT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn



Dương Hữu Thái