

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Smofkabiven Peripheral	VN-20278-17

Đơn đề nghị số: 1017-338/DAV-RA

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar

Địa chỉ: Khu vực 8, P. Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, Bình Định

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0516/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2018

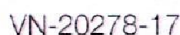
**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH



Tài liệu gồm có 4 trang, thông tin chi tiết sản phẩm vui lòng xem trang 2, 3, 4

22/1/18 Ag

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TÍNH MẠCH

SMOFKABIVEN PERIPHERAL

THÀNH PHẦN:

SMOFKABIVEN PERIPHERAL cấu tạo gồm một túi 3 ngăn và một bao ngoài. Túi ba ngăn là túi được chia thành 3 ngăn bởi các vách ngăn có thể tách ra được. Trong các ngăn riêng biệt có chứa tương ứng dung dịch glucose 13%, dung dịch axit amin có điện giải, nhũ tương mỡ 20%. Dung dịch glucose và dung dịch axit amin trong suốt, không màu hoặc có màu vàng nhạt, không có vẩn. Nhũ tương mỡ màu trắng và đồng nhất.

Túi SMOFKABIVEN PERIPHERAL có các cỡ với thể tích mỗi ngăn như sau:

	1206 ml	1448 ml
Glucose 13%	656 ml	788 ml
Dung dịch axit amin có điện giải	380 ml	456 ml
Nhũ tương mỡ 20%	170 ml	204 ml

Thành phần của các ngăn pha được trộn lẫn trước khi sử dụng bằng cách làm tách rời các vách ngăn.

	Túi 1206 ml	Túi 1448 ml
Glucose (dạng monohydrat)	85 g	103 g
Alanin	5,3 g	6,4 g
Arginin	4,6 g	5,5 g
Glycin	4,2 g	5,1 g
Histidin	1,1 g	1,3 g
Isoleucin	1,9 g	2,3 g
Leucin	2,8 g	3,3 g
Lysin (dạng acetat)	2,5 g	3,0 g
Methionin	1,6 g	1,9 g
Phenylalanin	1,9 g	2,3 g
Kali clorid	1,7 g	2,0 g
Prolin	4,2 g	5,1 g
Serin	2,5 g	3,0 g
Natri acetat (dạng trihydrat)	1,3 g	1,6 g
Taurin	0,38 g	0,46 g
Threonin	1,7 g	2,0 g
Tryptophan	0,76 g	0,91 g
Tyrosin	0,15 g	0,17 g
Valin	2,4 g	2,9 g
Calci clorid (dạng dihydrat)	0,21 g	0,26 g
Natri glycerophosphat (dạng hydrat)	1,6 g	1,9 g
Magnesi sulphat (dạng heptahydrat)	0,46 g	0,55 g
Kẽm sulphat (dạng heptahydrat)	0,005 g	0,006 g
Dầu đậu tương tinh chế	10,2 g	12,3 g
Triglycerid, mạch trung bình	10,2 g	12,3 g
Dầu ô liu tinh chế	8,5 g	10,1 g
Dầu cá giàu axit béo omega-3	5,1 g	6,1 g

Tương ứng với

	1206 ml	1448 ml
• Carbohydrat		
- Glucose (khan)	85 g	103 g
• Axit amin	38 g	46 g
• Ni-tơ	6,2 g	7,4 g
• Lipid	34 g	41 g
• Năng lượng cung cấp		
- tổng năng lượng	800 kcal	1000 kcal
(khoảng)	3,3 MJ	4,0 MJ
- năng lượng không-protein	700 kcal	800 kcal
(khoảng)	2,9 MJ	3,5 MJ
• Các điện giải		
- natri	30 mmol	36 mmol
- kali	23 mmol	28 mmol
- magnesi	3,8 mmol	4,6 mmol
- calci	1,9 mmol	2,3 mmol
- phospat ¹	9,9 mmol	11,9 mmol
- kẽm	0,03 mmol	0,03 mmol
- sulphat	3,8 mmol	4,6 mmol
- clorid	27 mmol	32 mmol
- acetat	79 mmol	96 mmol
• Nồng độ thẩm thấu	khoảng 950 mosmol/kg H ₂ O	
• Nồng độ thẩm thấu	khoảng 850 mosmol/l	
• pH (sau khi trộn lẫn với nhau)	khoảng 5,6	

¹Tính chung từ cả nhũ tương mỡ và dung dịch axit amin.

Tá dược: glycerol, phospholipid tinh chế từ trứng, tocopherol, natri hydroxid, natri oleat, axit acetic, nước pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Dùng trong chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân là người lớn khi nuôi dưỡng qua đường ăn không đủ hoặc không thể thực hiện được hoặc bị chống chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Sản phẩm sau khi được trộn lẫn là nhũ tương màu trắng.

Khả năng thanh thải mỡ, chuyển hóa ni-tơ và glucose cùng với nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân sẽ quyết định liều dùng và tốc độ truyền.

Liều dùng nên tùy thuộc vào từng cá thể bệnh nhân với những điều kiện lâm sàng và thể trạng khác nhau.

Nhu cầu dinh dưỡng để duy trì lượng protein của cơ thể tùy thuộc vào các điều kiện của bệnh nhân (ví dụ như tình trạng dinh dưỡng, mức độ đồng hóa hoặc dị hóa).

Nhu cầu cần khoảng 0,10-0,15 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày (0,6-0,9 g axit amin/kg thể trọng/ngày) trong tình trạng dinh dưỡng bình thường hoặc trong những điều kiện có dị hóa nhẹ. Với những bệnh nhân có mức độ rối loạn chuyển hóa từ vừa đến cao có kèm theo hoặc không kèm theo suy dinh dưỡng, nhu cầu cần khoảng 0,15-0,25 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày (0,9-1,6 g axit amin/kg thể trọng/ngày). Trong một số điều kiện rất đặc biệt (như bị bỏng hoặc đồng hóa đáng kể), nhu cầu ni-tơ có thể cao hơn.

Liều dùng

Liều dùng trong khoảng 20 ml – 40 ml SMOFKABIVEN PERIPHERAL/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 0,10-0,20 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày (0,6-1,3 g axit amin/kg thể trọng/ngày) và tổng năng

Ms

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TÍNH MẠCH

lượng cung cấp là 14-28 kcal/kg thể trọng/ngày (trong đó 11-22 kcal/kg thể trọng/ngày là năng lượng có nguồn gốc không phải protein). Liều này đáp ứng nhu cầu của phần lớn bệnh nhân. Đối với những bệnh nhân béo phì, liều dùng cần được tính toán dựa trên trọng lượng lý tưởng ước tính.

Liều dùng hàng ngày tối đa

Liều dùng hàng ngày tối đa thay đổi tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và có thể thay đổi mỗi ngày. Liều dùng tối đa khuyến cáo là 40 ml/kg thể trọng/ngày.

Liều dùng tối đa khuyến cáo 40 ml/kg thể trọng/ngày sẽ cung cấp 0,2 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày (ứng với 1,3 g axit amin/kg thể trọng/ngày); 2,8 g glucose/kg thể trọng/ngày; 1,1 g chất béo/kg thể trọng/ngày và tổng năng lượng cung cấp là 28 kcal/kg thể trọng/ngày (ứng với 22 kcal/kg thể trọng/ngày năng lượng có nguồn gốc không phải protein).

Bệnh nhân nhi

Không dùng SMOFKABIVEN PERIPHERAL cho trẻ em.

Cách dùng

Dùng truyền tĩnh mạch ngoại biên hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Túi SMOFKABIVEN PERIPHERAL có 2 kích cỡ khác nhau để bệnh nhân có nhu cầu dinh dưỡng cơ bản và nếu có tăng nhẹ đều có thể sử dụng. Để đảm bảo được nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch, cần bổ sung các chất khoáng, vitamin và có thể cả các chất điện giải vào sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL tùy theo nhu cầu của bệnh nhân (cần lưu ý các chất điện giải đã có trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL).

Tốc độ truyền

Tốc độ truyền tối đa đối với glucose là 0,25 g/kg thể trọng/giờ, đối với axit amin là 0,1 g/kg thể trọng/giờ, và đối với mỡ là 0,15 g/kg thể trọng/giờ.

Tốc độ truyền không nên vượt quá 3,0 ml/kg thể trọng/giờ (ứng với 0,21 g glucose, 0,10 g axit amin, và 0,08 g chất béo/kg thể trọng/giờ). Thời gian truyền gợi ý là khoảng 14-24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với protein của cá, trứng, đậu tương hoặc lạc hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
- Tăng mỡ máu nghiêm trọng
- Suy gan nghiêm trọng
- Rối loạn đông máu nghiêm trọng
- Các rối loạn bẩm sinh về chuyển hóa axit amin
- Suy thận nghiêm trọng nhưng không điều trị bằng lọc máu hoặc thẩm phân máu
- Sốc cấp tính
- Tăng đường huyết không kiểm soát
- Tăng nồng độ máu có tính bệnh lý đối với bất kỳ chất điện giải nào có trong sản phẩm
- Các chống chỉ định chung trong truyền dịch: phù phổi cấp, thừa dịch và suy tim mất bù
- Hội chứng huyết thực bào ác tính (hemophagocytotic syndrom)
- Tình trạng không ổn định (ví dụ như sau chấn thương, bệnh tiêu đường mất bù, bệnh nhồi máu cơ tim, đột quỵ, viêm tắc mạch máu, toàn chuyển hóa, nhiễm trùng nghiêm trọng, mất nước nhược trương và hôn mê tăng trương lực)

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khả năng thanh thải mỡ khác nhau ở mỗi cá thể nên cần theo dõi mức mỡ máu của bệnh nhân theo thường quy trong lâm sàng. Thông thường được tiến hành bằng cách kiểm tra mức triglycerid máu. Nồng độ triglycerid trong máu không nên vượt quá 4 mmol/l trong khi truyền dịch. Việc quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng quá tải mỡ.

Nếu truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL cần lưu ý đến tình trạng chuyển hóa chất béo bị suy giảm có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận, tiểu đường, viêm tụy, suy chức năng gan, thiếu năng tuyến giáp và nhiễm trùng máu.

Sản phẩm này có chứa dầu đậu tương, dầu cá và phospholipid từ trứng nên trong một số ít trường hợp có gây ra dị ứng. Phản ứng dị ứng chéo đã được quan sát thấy giữa lạc và đậu tương.

Để tránh các nguy cơ liên quan đến tốc độ truyền quá nhanh, nên truyền liên tục và có kiểm soát và nếu có thể nên dùng bơm tiêm điện.

Các rối loạn điện giải và cân bằng dịch thể (ví dụ như nồng độ cao hay thấp bất thường của các điện giải trong máu) nên được điều chỉnh trước khi bắt đầu truyền.

Cần thận trọng khi truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL cho những bệnh nhân có xu hướng giữ điện giải. Việc theo dõi lâm sàng đặc biệt cần được tiến hành ngay khi bắt đầu truyền tĩnh mạch. Nếu có bất thường xảy ra, phải ngừng truyền dịch ngay.

Do nguy cơ nhiễm khuẩn có liên quan đến truyền tĩnh mạch ngoại biên tăng lên, cần chú ý đảm bảo vô trùng nghiêm ngặt để tránh nhiễm khuẩn trong khi đặt kim truyền và các thao tác tiêm truyền.

Cần theo dõi mức đường máu, 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.

Với những bệnh nhân suy thận, việc đưa vào cơ thể phosphat và kali cần được kiểm soát chặt chẽ để tránh tình trạng tăng phosphat máu 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 và theo dõi thường xuyên mức điện giải trong máu.

Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cần chú ý đến toan hóa máu do lactat, tình trạng tế bào không được cung cấp đầy đủ oxy và nồng độ thẩm thấu của máu bị tăng lên.

Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng phản vệ (ví dụ như sốt, run rẩy, mẫn đỏ hoặc khó thở), cần ngừng truyền ngay lập tức.

Hàm lượng mỡ có trong sản phẩm SMOFKABIVEN 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 mở được thành thái hoàn toàn khỏi máu. Ở phần lớn bệnh nhân, mỡ được thanh thải khỏi máu trong khoảng 5-6 giờ sau khi ngừng truyền mỡ.

Truyền tĩnh mạch dung dịch chứa axit amin thường kèm theo việc tăng bài tiết các chất khoáng qua nước tiểu, nhất là kẽm và đồng. 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. Lượng kẽm trong SMOFKABIVEN PERIPHERAL cần được tính đến.

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, magnezi 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 SMOFKABIVEN PERIPHERAL đồng thời với truyền máu trên cùng bộ dây truyền dịch do có nguy cơ giả kết tụ máu.

Ở những bệnh nhân có tình trạng tăng đường máu, việc sử dụng insulin ngoại sinh có thể là cần thiết.

Viêm tĩnh mạch do huyết khối có thể xảy ra nếu truyền qua tĩnh mạch ngoại vi. Hàng ngày cần kiểm tra vị trí đặt kim lún để phát hiện sớm dấu hiệu viêm tắc tĩnh mạch nếu có.

Do sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL có chứa các axit amin, không thích hợp sử dụng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuổi. Hiện nay chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng SMOFKABIVEN PERIPHERAL trên trẻ em (từ 2 đến 11 tuổi).

Sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú

Không có tài liệu về việc sử dụng SMOFKABIVEN PERIPHERAL cho phụ nữ có thai và cho con bú. Không có nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật. Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể cần thiết cho phụ nữ mang thai và cho con bú, tuy nhiên SMOFKABIVEN PERIPHERAL chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc
Không có.

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

Một số thuốc như insulin, có thể làm ảnh hưởng đến hệ men chuyển hóa mỡ của cơ thể. Tuy nhiên, dạng tương tác này có ý nghĩa lâm

NHŨ TƯƠNG TRUYỀN TĨNH MẠCH

sáng hạn chế.

Liều Heparin sử dụng trong lâm sàng gây nên sự giải phóng tạm thời vào hệ tuần hoàn men phân hủy lipid lipoprotein. Như vậy ban đầu làm sự phân hủy mỡ trong máu tăng lên, và sau đó làm giảm tạm thời thành thái triglycerid.

Dầu đậu tương có chứa vitamin K1 tự nhiên. Tuy nhiên, nồng độ vitamin K1 trong SMOFKABIVEN PERIPHERAL khá thấp nên được coi là không có ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đông máu trên những bệnh nhân được điều trị bằng các dẫn chất coumarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

	Thường xảy ra, 1/100 ≤	Ít xảy ra, 1/1000 ≤	Hiếm xảy ra, 1/10000 ≤
	ADR <1/10	ADR <1/100	ADR <1/1000
Các rối loạn về tim			Loạn nhịp tim
Các rối loạn trên hệ hô hấp, lồng ngực và khu trung thất			Khó thở
Các rối loạn hệ tiêu hóa		Mất cảm giác ngon miệng, buồn nôn và nôn	
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Các men gan tăng cao trong máu	
Các rối loạn về mạch máu	Viêm tĩnh mạch do huyết khối		Gầm huyết áp, tăng huyết áp
Các rối loạn khác và tình trạng tại vị trí tiêm truyền	Thân nhiệt tăng nhẹ	Ớn lạnh, choáng váng, đau đầu	Các phản ứng quá mẫn (ví dụ như dị ứng hoặc các phản ứng phản vệ, mẩn đỏ da, nổi mề đay, đỏ bừng mặt, đau đầu), cảm giác nóng hoặc lạnh, xanh xao, nhịp nhát, đau vùng cổ, lưng, xương, ngực và lườn

Nếu thấy có các tác dụng phụ này trong khi truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL, cần ngừng truyền và nếu cần thiết, tiếp tục truyền với liều giảm đi.

Triệu chứng quá tải mô

Khả năng thanh thải mỡ bị suy giảm có thể dẫn đến "Triệu chứng quá

tải mô" mà nguyên nhân do quá liều. Các dấu hiệu của quá tải chuyển hóa phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể do di truyền (sự khác biệt về chuyển hóa của một cá thể) hoặc cơ chế chuyển hóa mỡ có thể bị ảnh hưởng do các bệnh đang mắc hoặc mắc từ trước. Triệu chứng này có thể xuất hiện khi đang có tình trạng tăng triglycerid máu, ngay cả khi tuân thủ tốc độ truyền khuyến cáo, và liên quan đến những thay đổi đột ngột tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Triệu chứng quá tải mô bao gồm tăng mỡ máu, sốt, nhiễm mỡ, phì đại gan có hoặc không có vàng da, phì đại lá lách, thiếu máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, rối loạn đông máu, tan máu và hồng cầu lưới, xột nghiệm gan bất thường và hôn mê. Các triệu chứng này thường có thể thuyên giảm khi ngừng truyền nhũ tương mỡ.

Truyền axit amin quá mức

Cũng như đối với các dung dịch axit amin khác, axit amin trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khi truyền quá tốc độ đã hướng dẫn. Các tác dụng không mong muốn gồm có buồn nôn, nôn, rùng mình ớn lạnh và toát mồ hôi. Việc truyền dung dịch axit amin cũng có thể làm tăng thân nhiệt. Với người bị suy chức năng thận, có thể thấy tăng các chất chuyển hóa có chứa ni-tơ (như creatinin, urea).

Truyền glucose quá mức

Tốc độ truyền vượt quá khả năng thanh thải đường glucose của bệnh nhân sẽ dẫn đến tình trạng tăng đường huyết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xem "Triệu chứng quá tải mô", "Truyền axit amin quá mức" và "Truyền glucose quá mức".

Nếu triệu chứng quá liều mỡ hoặc axit amin xảy ra, cần truyền chậm lại hoặc ngừng truyền. Không có thuốc chống độc đặc trị dùng cho quá liều. Tiến hành cấp cứu là biện pháp hỗ trợ chung và đặc biệt lưu ý đến tim mạch và hô hấp. Nhất thiết phải theo dõi chặt chẽ về sinh hóa và các bất thường cần được điều trị một cách thích hợp.

Nếu thấy có tình trạng tăng đường huyết, cần điều trị phù hợp với tình trạng lâm sàng bằng insulin và/hoặc điều chỉnh tốc độ truyền. Hơn nữa, quá liều có thể gây quá tải dịch thể, mất cân bằng điện giải và tăng áp lực thẩm thấu của máu.

Trong một số trường hợp nghiêm trọng hiếm gặp, có thể xem xét việc lọc thẩm tách máu, lọc máu hoặc lọc máu màng bụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha trộn:

Độ ổn định lý hóa khi sử dụng của hỗn hợp sau khi trộn 3 ngày là 36 giờ ở nhiệt độ 25°C. Về mặt vi sinh, sản phẩm cần được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, cần áp dụng các biện pháp bảo quản theo yêu cầu trước và trong khi sử dụng, thông thường bảo quản không của 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

Sau khi pha trộn với các chất bổ sung:

Về mặt vi sinh, sản phẩm cần được sử dụng ngay sau khi bổ sung các chất khác. Nếu không sử dụng ngay, cần áp dụng các biện pháp bảo quản theo yêu cầu trước và trong khi sử dụng, thông thường bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-6°C.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden (Thụy Điển)

Công ty phân phối: Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW2,

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Tel: 1800 55 55 58