

An Giang, ngày 12 tháng 9 năm 2019

THÔNG TIN THUỐC

Về việc giám sát sử dụng dịch truyền Aminoplasmal® B. Braun 10% E

Kính gửi:

- Ban giám đốc Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang;
- Ban chủ nhiệm các khoa/ phòng.

Đơn vị thông tin thuốc – Dược lâm sàng Bệnh viện thông tin về hướng dẫn sử dụng dịch truyền Aminoplasmal® B. Braun 10% E như sau:

Thành phần

Cứ 250 ml dung dịch chứa

Hoạt chất chính:

Isoleucine	1,25 g	Glycine	3,00 g
Leucine	2,225 g	Acid aspartic	1,40 g
Lysine hydroclorid	2,14 g	Acid glutamic	1,80 g
(equivalent to lysine	1,7125 g	Proline	1,375 g
Methionine	1,10 g	Serine	0,575 g
Phenylalanine	1,175 g	Tyrosine	0,10 g
Threonine	1,05 g	<i>Các chất điện giải:</i>	
Tryptophan	0,40 g	Natri acetat trihydrat	0,7145 g
Valine	1,55 g	Natri hydroxyd	0,09 g
Arginine	2,875 g	Kali acetat	0,61325 g
Histidine	0,75 g	Magnesi clorid hexahydrat	0,127 g
Alanine	2,625 g	Dinatri phosphat dodecahydrat	0,89525 g

Tá dược:

Acetylcysteine

Acid citric ngâm 1 phân tử nước

Nước cất pha tiêm

Nồng độ các chất điện giải: mmol/l

Natri	50
Kali	25
Magnesi	2,5
Acetat	46
Clorid	52
Phosphat	10
Citrat	2,0

Amino acid toàn phần	100 g/l
Nitơ toàn phần	15,8 g/l
Giá trị năng lượng 1675 kJ/l t. đương	400 kcal/l
Nồng độ áp lực thẩm thấu	1021 mOsm/l
Chuẩn độ acid (đến pH 7,4) khoảng	26 mmol/l
PH	5,7 - 6,3

Chỉ định điều trị

Cung cấp amino acid như một chất nền cho quá trình tổng hợp protein trong chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi nuôi dưỡng qua đường uống và đường tiêu hóa không thể thực hiện được, không đủ hoặc chống chỉ định. Trong nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, nên luôn luôn truyền dung dịch amino acid phối hợp với một lượng thích hợp dung dịch cung cấp năng lượng, ví dụ các dung dịch carbohydrat.

Phương pháp truyền và thời gian sử dụng:

Truyền tĩnh mạch trung tâm

Dung dịch Amino acid có thể được sử dụng mỗi khi dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch được chỉ định.

Aminoplasmal B. Braun 10% E chỉ là một thành phần của dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch. Trong dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, cung cấp amino acid phải được kết hợp với cung cấp các nguồn năng lượng, acid béo thiết yếu, vitamin và các nguyên tố vi lượng

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với amino acid có mặt trong dung dịch
- Chuyển hóa amino acid bất thường bẩm sinh
- Rối loạn tuần hoàn nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng, ví dụ bị sốc.
- Giảm Oxy huyết.
- Nhiễm acid chuyển hóa.
- Bệnh gan tiến triển.
- Suy thận nặng không phải lọc máu hoặc thẩm tách máu.
- Nồng độ bệnh lý hoặc cao trong huyết thanh của bất kỳ chất điện giải nào trong thành phần sản phẩm.
- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Chống chỉ định chung trong truyền tĩnh mạch:
 - Suy tim mất bù
 - Phù phổi cấp
 - Tình trạng ứ nước

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Aminoplasmal® B. Braun 10% E được sử dụng thận trọng và chỉ sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích mong đợi và rủi ro tiềm tàng ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa amino acid do nguyên nhân ngoài những nguyên nhân được đề cập trong mục " Chống chỉ định":

Trên những bệnh nhân suy gan, suy thận liều phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân.

Cần phải cẩn trọng kiểm tra những bệnh nhân bị tăng nồng độ áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Trong trường hợp mất nước nhược trương nên điều chỉnh bằng cách cung cấp đủ dịch và chất điện giải trước khi dùng dung dịch dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Trong suốt quá trình điều trị phải thường xuyên theo dõi điện giải huyết thanh, đường máu, cân bằng chất lỏng, cân bằng acid-base, chức năng thận (BUN, Creatinine).

Cũng nên kiểm soát protein huyết thanh và kiểm tra chức năng gan. Nên cẩn trọng khi truyền một lượng lớn dịch cho bệnh nhân bị suy tim.

Aminoplasmal® B. Braun 10% E có thể được sử dụng như một phần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch toàn phần khi kết hợp lượng chất bổ sung năng lượng thích hợp như (dung dịch carbohydrat, nhũ tương béo), vitamin, các nguyên tố vi lượng.

Nên kiểm tra hàng ngày ở vị trí catheter các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú

Chưa thực hiện nghiên cứu trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Không có dữ liệu tiền lâm sàng liên quan đến việc dùng Aminoplasmal® B. Braun 10% E trong suốt quá trình mang thai.

Chỉ nên dùng Aminoplasmal® B. Braun 10% E cho phụ nữ mang thai và cho con bú sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích và rủi ro có thể.

Tương tác thuốc

Chưa được biết đến

Tác dụng không mong muốn

Có tác dụng không mong muốn, tuy nhiên các tác dụng phụ không cụ thể cho sản phẩm này nhưng có thể xuất hiện như kết quả của nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, đặc biệt ở giai đoạn bắt đầu.

Ít gặp (<1/100; ≥1/1000):

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Rối loạn chung: Đau đầu, rét run, sốt

Vì tính an toàn khi sử dụng thuốc, đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin để các khoa lâm sàng lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các khoa lâm sàng;
- Lưu: KD.

BAN GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Võ Hùng

