

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến Bác sĩ
 Để xa tầm tay trẻ em

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Aminoleban
Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch dành cho bệnh lý gan

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Thành phần dược chất:		
L-Arginine.HCl (tương đương L-Arginine)	1,46 g (1,21 g)	3,65 g (3,02 g)
L-Histidine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Histidine)	0,64 g (0,47 g)	1,60 g (1,18 g)
L-Methionine	0,20 g	0,50 g
L-Phenylalanine	0,20 g	0,50 g
L-Threonine	0,90 g	2,25 g
L-Valine	1,68 g	4,20 g
Glycine	1,80 g	4,50 g
L-Lysine.HCl (tương đương L-Lysine)	1,52 g (1,22 g)	3,80 g (3,04 g)
L-Tryptophan	0,14 g	0,35 g
L-Leucine	2,20 g	5,50 g
L-Isoleucine	1,80 g	4,50 g
L-Proline	1,60 g	4,00 g
L-Serine	1,00 g	2,50 g
L-Alanine	1,50 g	3,75 g
L-Cysteine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Cysteine)	0,08 g (0,06 g)	0,20 g (0,14 g)
Thành phần tá dược:		
Sodium bisulfite	0,06 g	0,15 g
Sodium hydroxide	0,07 g	0,175 g
Nước pha tiêm	vừa đủ 200 mL	vừa đủ 500 mL

	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Tổng lượng acid amin	8% (w/v)	
Lượng acid amin phân nhánh (BCAA) ⁽¹⁾	35,5% (w/w)	
Tỷ lệ Fisher ⁽²⁾	37,05	
Tỷ lệ Acid amin thiết yếu / Acid amin không thiết yếu (E/N) ⁽³⁾	1,23	
Tổng lượng nito	2,44 g	6,11 g
Na ⁺	Khoảng 3 mEq	Khoảng 7 mEq
Cl ⁻	Khoảng 19 mEq	Khoảng 47 mEq
Áp suất thẩm thấu	Xấp xỉ 3 lần so với NaCl 0,9%	

(1) Branched-chain amino acid: BCAA

(2) Tỷ lệ phân tử của (valine + leucine + isoleucine) / (tyrosine + phenylalanine)

(3) Essential amino acid / Non-Essential amino acid: E/N

DẠNG BÀO CHẾ:

Aminoleban là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong suốt, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh não gan ở bệnh nhân bệnh gan mãn tính

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng thông thường ở người lớn của Aminoleban là 500 – 1000 mL mỗi liều, truyền qua tĩnh mạch ngoại biên.

Tốc độ truyền thông thường qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên là 500 mL trong 180 – 300 phút ở người lớn.

Trong dinh dưỡng tĩnh mạch toàn phần, 500 – 1000 mL Aminoleban nên được kết hợp với glucose hoặc các dung dịch khác và truyền trong 24 giờ qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo tuổi, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có chuyển hóa acid amin bất thường (vì acid amin truyền vào không được chuyển hóa đầy đủ nên sự mất cân bằng acid amin có thể tăng lên).

Bệnh nhân suy thận nặng (trừ bệnh nhân đang thẩm tách hoặc siêu lọc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi sử dụng Aminoleban trong những trường hợp sau:

*** Bệnh nhân có biến chứng hoặc có tiền sử bệnh**

- Bệnh nhân nhiễm toan nặng: Tình trạng nhiễm toan có thể trở nên trầm trọng hơn.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết: Sự gia tăng lượng máu tuần hoàn có thể làm tình trạng lâm sàng của bệnh nhân trở nên xấu hơn.

*** Bệnh nhân suy thận**

- Bệnh nhân suy thận nặng (trừ bệnh nhân đang thẩm tách hoặc siêu lọc): Không sử dụng. Urê và các chất chuyển hóa acid amin khác có thể được giữ lại, điều này có thể làm tình trạng lâm sàng của bệnh nhân trở nên xấu hơn.
- Bệnh nhân suy thận nặng đang thẩm tách hoặc siêu lọc: Urê và các chất chuyển hóa acid amin khác có thể được giữ lại (Trên bệnh nhân suy thận nặng đang thẩm tách hoặc siêu lọc, lượng ure, .v.v. đã loại bỏ và tích lũy là khác nhau tùy thuộc vào phương pháp lọc máu và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Cần kiểm tra cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dựa trên đánh giá sinh hóa máu, cân bằng acid – bazơ, cân bằng dịch trong cơ thể, .v.v. để quyết định bắt đầu và tiếp tục dùng thuốc).

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG:

*** Thận trọng chung:**

- Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn, cần thực hiện tất cả các quy trình trong điều kiện vô trùng.
- Dùng kim hoặc kim từ bộ truyền dịch đâm chặm và theo chiều dọc vào nút cao su ở vị trí được đánh dấu bằng hình tròn. Nếu nút không được đâm theo chiều dọc, có thể gây ra việc nhiễm bẩn dung dịch thuốc với các mảnh nhỏ của nút cao su, hoặc rò rỉ dung dịch. Không được đâm nhiều lần nút cao su bằng kim ở cùng một điểm.

*** Thận trọng khi pha chế thuốc:**

- Khi kết hợp dung dịch với các loại thuốc khác, nên xem xét khả năng tương thích.

*** Thận trọng liên quan đến việc sử dụng thuốc**

- Thuốc tiêm Aminoleban chứa khoảng 14 mEq/L natri và khoảng 94 mEq/L clorua. Sử dụng đồng thời với dung dịch điện giải hoặc dùng liều lớn cần theo dõi cẩn thận cân bằng điện giải.
- Khi đau mạch xảy ra, cần đổi vị trí khác hoặc ngừng dùng thuốc.
- Theo nguyên tắc, không truyền dịch song song bằng cách sử dụng ống nối. Không khí có thể xâm nhập vào bộ truyền dịch.
- Vạch chia thể tích trên bao bì có thể không chính xác. Chỉ sử dụng chúng như một gợi ý.
- Sau khi sử dụng, loại bỏ toàn bộ phần dung dịch không sử dụng hết.

LƯU Ý KHÁC:

- Tránh va đập mạnh hoặc tiếp xúc với vật sắc nhọn vì điều này có thể gây rò rỉ.
- Không tháo lớp bọc bên ngoài cho đến ngay trước khi sử dụng vì sản phẩm được đóng gói trong lớp bọc bên ngoài có đặc tính ngăn khí và có chất hấp thụ oxy được bao bọc giữa túi và lớp bọc bên ngoài để duy trì chất lượng của sản phẩm.

Không sử dụng sản phẩm trong các trường hợp sau:

- Lớp bọc bên ngoài bao phủ sản phẩm đã bị hỏng.
- Có giọt nước hoặc chất kết tủa bên trong lớp bọc bên ngoài hoặc trên bề mặt bao bì.
- Có hiện tượng rò rỉ dung dịch thuốc từ bao bì.
- Có hiện tượng hình thành kết tủa không thể hòa tan bằng cách lắc.
- Có bất kỳ bất thường nào trong dung dịch và tính chất của dung dịch.
- Đã tháo bỏ lớp niêm phong bảo vệ ở nút cao su.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI LỚN TUỔI:

Vì bệnh nhân lớn tuổi thường bị suy giảm chức năng sinh lý, nên áp dụng các biện pháp như giảm liều bằng cách giảm tốc độ truyền.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Các nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và độ an toàn ở trẻ em chưa được thực hiện.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

*** Phụ nữ có thai**

Chỉ nên sử dụng Aminoleban ở phụ nữ có thai và những phụ nữ có thể mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội hơn những nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

* Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú để quyết định nên tiếp tục hay ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Chưa có dữ liệu được ghi nhận.

TƯƠNG KỶ:

Tính chất hóa lý của Aminoleban có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa) khi kết hợp với các thuốc sau:

- Các thuốc bền vững trong môi trường kiềm.
- Các thuốc không tan trong nước.

KHÔNG NÊN sử dụng dung dịch, nếu có các dấu hiệu này.

Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ khi phối hợp dung dịch này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ vẩn đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi phối hợp, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình tiêm truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu ghi nhận các dấu hiệu hoặc triệu chứng của những tác dụng không mong muốn đó, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

(1) Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng:

1.1. Hạ đường huyết (Tần suất chưa rõ):

Hạ đường huyết có thể xảy ra. Nếu bệnh nhân có biểu hiện hạ đường huyết, nên truyền glucose qua tĩnh mạch ngay lập tức. Bên cạnh đó, những bệnh nhân này cần được quản lý dinh dưỡng phù hợp.

1.2. Tăng ammoniac máu (Tần suất chưa rõ):

Nếu bệnh nhân bị tăng amoniac máu kéo dài trong khi truyền Aminoleban, ngừng sử dụng các nguồn nitơ bao gồm Aminoleban và áp dụng các biện pháp thích hợp

(2) Tác dụng không mong muốn khác:

Tác dụng	Tần suất	
	Chưa rõ	0,1% – < 5%
Phản ứng quá mẫn	Phát ban	
Tiêu hóa		Buồn nôn, nôn
Tim mạch	Đau ngực, đánh trống ngực	
Chuyển hoá	Tăng amoniac máu thoáng qua	
Liều lớn và truyền nhanh	Toan hoá	
Khác	Rét run, sốt, đau đầu	Đau mạch

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tăng amoniac máu đã được báo cáo khi dung dịch acid amin (bao gồm cả Aminoleban) khi được dùng kết hợp với sản phẩm đường uống có cung cấp nitơ (tổng nitơ: 160 g) [xin xem phần Tác dụng không mong muốn, mục 1.2].

Khi xảy ra quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc: Dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa (amino acid) - B05B A01

* Nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và tính an toàn

Thuốc tiêm truyền Aminoleban được dùng cho những bệnh nhân bị bệnh não gan liên quan đến bệnh gan mãn tính, và hiệu quả lâm sàng đã được đánh giá. Người ta quan sát thấy sự cải thiện nhanh chóng trong thang điểm hôn mê (một chỉ số về rối loạn ý thức) và sự giảm nhanh chóng nồng độ amoniac trong máu. Ngoài ra, bệnh nhân có biểu hiện cải thiện về chức năng thần kinh được đánh giá bằng cách viết, vẽ, rung giật, bài kiểm tra nổi số, và các bài kiểm tra định hướng và tính toán cũng như bằng cách theo dõi EEG.5),6) Hiệu quả của Aminoleban trên bệnh lý não gan trong các nghiên cứu lâm sàng được tổng kết trong bảng dưới đây:

Hoàn cảnh lâm sàng	Tỉ lệ cải thiện*
Bệnh não gan do xơ gan	73,3% (198/270)
Bệnh não gan do ung thư biểu mô tế bào gan, HCC	62,2% (56/90)
Bệnh não gan do nguyên nhân khác	62,5% (5/8)
Tổng cộng	70,4% (259/368)

* Sự cải thiện có ý nghĩa, hoặc giải quyết hoàn toàn sự rối loạn ý thức, hoặc cải thiện 1 hay nhiều hơn 1 phân độ hôn mê (phân loại của Davidson).

* Dược lý

Cơ chế tác dụng

Thuốc tiêm truyền Aminoleban có thành phần acid amin được bào chế đặc biệt, chứa 35,5% acid amin phân nhánh và tỷ lệ acid amin thơm và tryptophan giảm, khi xem xét tình trạng bệnh nhân suy gan phát triển bệnh não gan. Sản phẩm cải thiện bệnh não gan bằng cách điều chỉnh quá trình chuyển hóa monoamine bất thường trong não bằng cách điều chỉnh mô hình acid amin tự do trong máu và não.

Tác dụng cải thiện bệnh não gan

- Thuốc tiêm truyền Aminoleban bình thường hóa tỷ lệ Fischer trong huyết tương và não, cải thiện quá trình chuyển hóa monoamine trong não và điều chỉnh mô hình ngủ-thức ở chuột được đặt shunt cửa chủ (mô hình suy gan mãn tính).

- Khi truyền cho chuột được đặt shunt cửa chủ đang trong tình trạng quá tải ammoniac, thuốc tiêm truyền Aminoleban bình thường hóa tỷ lệ Fischer trong huyết tương và não, giảm nồng độ ammoniac trong máu và cải thiện điện não đồ và quá trình chuyển hóa monoamine trong não.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: (Tài liệu tham khảo trên chuột)

*** Phân bố**

Thuốc tiêm truyền Aminoleban chứa acid amin được đánh dấu bằng ^{14}C được tiêm cho chuột 7 tuần tuổi qua tĩnh mạch đuôi với liều 5 mL/kg/giờ trong 2 giờ liên tục. Phóng xạ được phân phối dễ dàng đến hầu như toàn bộ cơ thể sau khi tiêm. Trong vòng 6 giờ, 50% đến 70% acid amin được tiêm được hấp thụ vào các phân đoạn protein. Tỷ lệ acid amin phân nhánh so với tổng số acid amin trong các phân đoạn protein cao nhất ở não.

*** Thải trừ**

Thuốc tiêm truyền Aminoleban chứa acid amin được đánh dấu bằng ^{14}C được dùng cho chuột 7 tuần tuổi qua tĩnh mạch đuôi với liều 5 mL/kg/giờ trong 2 giờ liên tục. Sau 72 giờ, 41,7% liều dùng được bài tiết qua khí thở ra, 5,9% qua nước tiểu và 2,6% qua phân, tổng cộng là 50,1%. Các acid amin đánh dấu bằng ^{14}C trong công thức của Aminoleban được phân bố hầu như toàn bộ cơ thể sau khi truyền tĩnh mạch trên chuột. Sau 6 giờ, 50-70% acid amin đã tham gia vào quá trình phân đoạn protein. Tỷ lệ acid amin phân nhánh so với acid amin toàn phần đạt cao nhất trong não. Trong vòng 72 giờ, liều sử dụng được thải trừ 41,7% trong khí thở ra, 5,9% trong nước tiểu, và 2,6% trong phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Thùng 20 túi 200 mL hoặc 500 mL.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN:

TCCS.

HẠN SỬ DỤNG:

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.