

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Rx **ALLOPROLY**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải
khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Công thức cho 200ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch ALLOPROLY:

Thành phần dược chất:

L-Isoleucin	1,80 g
L-Lysin acetat.....	1,42 g
(Tương đương L-Lysin.....	1,01 g)
L-Tryptophan	0,50 g
L-Threonin	0,70 g
L-Valin	2,00 g
L-Phenylalanin	1,00 g
L-Methionin	0,60 g
L-Leucin	2,80 g
L-Arginin.....	0,90 g
L-Histidin	0,70 g
L-Alanin	0,50 g
L-Aspartic acid	0,20 g
L-Glutamic acid.....	0,20 g
L-Prolin	0,60 g
L-Serin.....	0,60 g
L-Tyrosin.....	0,10 g
L-Cystein.....	0,20 g

Thành phần tá dược:

Tá dược (Natri bisulfit, Acid acetic băng, Nước để pha thuốc tiêm) v.d. ...200 ml

Tổng lượng acid amin	: 7,2% (w/v).
Tổng lượng acid amin tự do	: 14,41 g
Lượng acid amin thiết yếu	: 11,11 g
Lượng acid amin không thiết yếu	: 3,3 g
Acid amin thiết yếu/ acid amin không thiết yếu:	3,37
Lượng acid amin phân nhánh	: 45,8% (w/w)

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.
- Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng, đóng trong chai thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su và niềng nhôm.

3. CHỈ ĐỊNH

- Cung cấp acid amin cho bệnh nhân suy thận cấp và mạn tính trong trường hợp sau: giảm protein máu, suy dinh dưỡng, trước hoặc sau khi phẫu thuật.
- Cân bằng thành phần protein trong suy thận cấp và mạn tính, trong lọc máu, thẩm phân lọc máu và thẩm phân phúc mạc.



4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

❖ Đối với bệnh nhân suy thận mạn tính:

a. Truyền thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên:

- Liều dùng thông thường cho người lớn là 200 ml dung dịch/ ngày. Tốc độ truyền thông thường đối với người lớn là 100 ml dung dịch trong 60 phút. Nên truyền tĩnh mạch chậm ở trẻ em, người lớn tuổi và bệnh nhân nặng.

- Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Bệnh nhân lọc máu: Nên truyền vào tĩnh mạch của tuần hoàn thâm tách từ 60 – 90 phút trước khi kết thúc lọc máu.

- Khuyến cáo nên cung cấp 1500 kcal/ngày để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

b. Truyền thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm:

- Tổng liều dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa ở người lớn thông thường là 400 ml dung dịch ALLOPROLY mỗi ngày, truyền nhỏ giọt thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

- Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Nên cung cấp trên 300 kcal năng lượng không do protein trên 1 g nitơ (100 ml sản phẩm này) để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

❖ Đối với bệnh nhân suy thận cấp tính:

- Tổng liều dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa ở người lớn thông thường là 600 ml dung dịch ALLOPROLY mỗi ngày, truyền nhỏ giọt thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

- Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Nên cung cấp trên 300 kcal năng lượng không do protein trên 1 g nitơ (100 ml sản phẩm này) để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

Thận trọng:

- Do biểu hiện tăng amoniac máu hoặc rối loạn ý thức được báo cáo là đã xảy ra khi sử dụng thuốc tiêm truyền acid amin cho bệnh nhân suy thận như là một nguồn cung cấp acid amin duy nhất, cần ngừng sử dụng sản phẩm này ngay lập tức khi thấy có các dấu hiệu bất thường bao gồm chậm phản ứng khi được gọi tên hoặc được chào, hoặc giảm tập trung nhất thời khi lái xe hoặc bày tỏ ý kiến.

- Do biểu hiện urê huyết hoặc nhiễm acid chuyển hóa có thể tăng lên trong trường hợp sử dụng lượng calo không phù hợp, bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong khi dùng thuốc. Nếu có gì bất thường, sử dụng biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị hôn mê gan hoặc có nguy cơ hôn mê gan.
- Bệnh nhân tăng amoniac máu.
- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin do di truyền.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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

- + Bệnh nhân có bệnh tim mạch.
- + Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan hoặc đang xuất huyết dạ dày.
- + Bệnh nhân có rối loạn cân bằng điện giải trầm trọng hoặc có cân bằng acid - base bất thường.
- + Bệnh nhân lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng gan hoặc tim mạch, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng, giảm liều bằng cách giảm tốc độ truyền.

- Chưa biết được tính an toàn khi sử dụng ở trẻ em (Không đủ dữ liệu lâm sàng).

+ Ở trẻ em hệ thống sinh lý để chuyển hóa các acid amin có thể phát triển chưa hoàn thiện. Do vậy nên thận trọng khi dùng ALLOPROLY cho trẻ em như là giảm tốc độ truyền thuốc.

+ ALLOPROLY có thể gây tăng kali huyết ở trẻ sơ sinh nhẹ cân. Nếu xảy ra tăng Kali huyết, cần ngừng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp để giảm mức Kali huyết thanh.

- Thuốc này có chứa natri bisulfit. Trong một số trường hợp hiếm gặp, tá dược này có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản. Cần thận trọng khi sử dụng.

- Lưu ý khác:

+ Chỉ sử dụng chai dịch một lần, trong trường hợp không dùng hết, cần loại bỏ dung dịch dư thừa.

+ Không sử dụng những chai dịch bị rò rỉ, vẩn đục hoặc đổi màu.

+ Không dùng những chai đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

7. SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa biết được tính an toàn khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu lợi ích điều trị hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra.

8. ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc giảm tập trung nhất thời khi lái xe nên không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

❖ Tương tác thuốc:

Chưa có dữ liệu được ghi nhận.

❖ Tương kỵ của thuốc:

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

+ Các thuốc bền vững trong môi trường kiềm.

+ Các thuốc không tan trong nước.

- Nếu xuất hiện các dấu hiệu này không nên sử dụng dung dịch thuốc.

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng	Tần suất chưa biết	< 0,1%	0,1% - < 5%
Phản ứng quá mẫn	Phát ban ngoài da		
Đường tiêu hóa			Buồn nôn, nôn
Tim mạch	Đau tức ngực, đánh trống ngực		
Gan			Kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GPT, ALP, LDH, LAP, hoặc bilirubin toàn phần), tăng amoniac huyết.
Thận			Tăng nitơ urê huyết hoặc creatinin
Liều cao và truyền nhanh	Nhiễm toan		
Khác	Rét run, sốt, cảm giác nóng, đau mạch	Phù chi dưới, khô miệng, đau đầu	Tăng kali huyết

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Các chất chuyển hóa của acid amin có thể bị giữ lại nên có thể làm xấu đi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

- Nếu có khả năng xảy ra quá liều, nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dung dịch amino acid dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Mã ATC: B05BA01.

Mô tả cơ chế tác dụng:

- Dùng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, có các tác dụng dinh dưỡng sau đây trên động vật, như động vật suy thận mạn tính (Chuột cống cắt bỏ 7/8 thận và chó thất 7/8 động mạch thận) và động vật suy thận cấp tính (chuột bị bệnh thận do dùng thủy ngân clorid và chuột cống cắt bỏ thận toàn bộ):
 - + Tăng thể trọng thuận lợi, cân bằng nitrogen đều đặn.
 - + Bình thường hóa amin đồ trong máu và mức acid amin phân nhánh trong cơ.
 - + Tăng nhập ¹⁵N-Leucin vào phân đoạn protein trong máu.
 - + Ít tăng nitogen-urê trong máu hơn.
- Tác dụng cung cấp acid amin được nghiên cứu trên chuột cắt bỏ 7/8 thận với chế độ dinh dưỡng thiếu protein và các tác dụng dinh dưỡng sau được ghi nhận:
 - + Cải thiện tình trạng dinh dưỡng, chứng tỏ bằng tăng thể trọng, cân bằng nitrogen và bình thường hóa nitrogen đồ trong máu.
 - + Không có tăng nitogen-urê trong máu.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi truyền thuốc đánh dấu bằng ¹⁴Carbon cho chuột khỏe mạnh 12 tuần tuổi và cho chuột cắt bỏ 7/8 thận bằng dinh dưỡng tĩnh mạch toàn phần, thấy chất đánh dấu phân bố nhanh vào khắp cơ thể, 50 - 90% sáp nhập vào các phân đoạn protein của huyết tương, cơ và các cơ quan chính như gan, thận và lách từ 3 tới 72 giờ sau khi truyền.

Tỷ lệ chất thải trừ qua khí thở ra so với lượng chất đánh dấu truyền vào là 32% ở chuột bình thường và 34% ở chuột cắt bỏ thận tính tới 72 giờ sau khi truyền và tỷ lệ chất thải trừ qua nước tiểu so với lượng chất đánh dấu đã truyền tương ứng là 4,6% và 4,9%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 200 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

- **Cơ sở sản xuất:** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED
- **Địa chỉ:** Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

