

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/7/2018

07



Rx. Thuốc bán theo đơn

ALVESIN® 10E

100 g/lit amino acid và các chất điện giải
Chai 250 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

250 ml dung dịch chứa:

Alanine 2.625 g
Glycine 3.000 g
Arginine 2.875 g
Aspartic acid 1.400 g
Glutamic acid 1.800 g
Histidine 0.750 g
Isoleucine 1.250 g
Lysine 1.7125 g
Methionine 1.100 g

Sodium acetate trihydrate:

Sodium hydroxide: 0.090 g
Magnesium chloride hexahydrate: 0.127 g
Disodium phosphate dodecahydrate: 0.89525 g
Potassium acetate: 0.61325 g

Acetylcysteine:

Citric acid monohydrate:

Water for injections:

Nitrogen:

Tổng amino acid:

Tổng hàm lượng ni tơ:

pH:

Áp lực thẩm thấu lý thuyết:

Chuẩn độ acid (đến pH 7,4):

Thành phần năng lượng:

Leucine 2.225 g
Phenylalanine 1.175 g
Threonine 1.050 g
Tryptophan 0.400 g
Valine 1.550 g
Proline 1.375 g
Serine 0.575 g
Tyrosine 0.100 g

0.7145 g

0.090 g

0.127 g

0.89525 g

0.61325 g

0.050 g

0.105-0.110 g

230.765 g

q.s.

100 g/l

15.8 g/l

5.7 - 6.3

1021 mosmol/l

khoảng 26 mmol/l

1675 kJ/l

tương đương 400 kcal/l

Chỉ sử dụng khi dung dịch còn trong suốt và chai còn nguyên vẹn!
Dùng ngay sau khi mở nắp, hãy bỏ phần còn thừa nếu không dùng hết!

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG SAU NGÀY HẾT HẠN CỦA THUỐC. ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30 °C
ĐỂ CHAI THUỐC TRONG HỘP CARTON ĐỂ TRÁNH ÁNH SÁNG
KHÔNG ĐỂ ĐÔNG ĐÁ
THUỐC CHỨA PHENYLALANINE

SĐK:

Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd.

30 Pasir Panjang Road, #08-32

Mapletree Business City, Singapore (117440)

SX/bởi: Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 12489 Berlin

Germany/CHLB Đức

DNNK:

Số lô SX:

NSX:

HD:



4 013054 006115

2013MEN-1125-3



10

40

6

120



Pantone 2665C



Pantone 300C



Black

IPM No: 2013MEN-1125-3

Product Name: Alvesin 10E 250ml Bottle

Countries: Vietnam

Version: 1

Date: 13 July 2016

07



ALVESIN® 10E

10 X 250 ml dung dịch truyền tĩnh mạch
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

Công ty đăng ký:
A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
30 Pasir Panjang Road, #08-32
Mapletree Business City, Singapore (117440)

SX bởi:
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germany/CHLB Đức



2013MEN-1126-2

Số lô SX:

NSX:

HD:

Laetus
Code

■ Process Black

IPM No: 2013MEN-1126-2

Product Name: Alvesin 10E 250ml Sticker

Countries: Vietnam

Version: 5

Date: 8 April 2014

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng



Alvesin® 10E

PHẦN 1: THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Alvesin® 10E Dung dịch tiêm truyền chứa 100 g/l amino acid và các chất điện giải

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hãy hỏi bác sỹ nếu bạn cần thêm thông tin. Thuốc bán theo đơn.

Thành phần của Alvesin® 10E

<u>Hoạt chất:</u>	Mỗi 250 ml dịch truyền có chứa:	Mỗi 500 ml dịch truyền có chứa:	Mỗi 1.000 ml dịch truyền có chứa:
<i>Các amino acid:</i>			
Alanin	2.625 g	5.250 g	10.500 g
Glycin	3.000 g	6.000 g	12.000 g
Arginin	2.875 g	5.750 g	11.500 g
Aspartic acid	1.400 g	2.800 g	5.600 g
Glutamic acid	1.800 g	3.600 g	7.200 g
Histidin	0.750 g	1.500 g	3.000 g
Isoleucin	1.250 g	2.500 g	5.000 g
Lysin hydrochlorid (equivalent to lysin)	2.140 g (1.7125 g)	4.280 g (3.425 g)	8.560 g (6.85 g)
Methionin	1.100 g	2.200 g	4.400 g
Leucin	2.225 g	4.450 g	8.900 g
Phenylalanin	1.175 g	2.350 g	4.700 g
Threonin	1.050 g	2.100 g	4.200 g
Tryptophan	0.400 g	0.800 g	1.600 g
Valin	1.550 g	3.100 g	6.200 g
Prolin	1.375 g	2.750 g	5.500 g
Serin	0.575 g	1.150 g	2.300 g
Tyrosin	0.100 g	0.200 g	0.400 g
Amino acid toàn phần	25 g	50 g	100 g
Nitơ toàn phần	3.95 g	7.9 g	15.8 g
<i>Các chất điện giải:</i>			
Natri acetat trihydrat	0.7145 g	1.429 g	2.858 g
Natri hydroxid	0.090 g	0.180 g	0.360 g
Magiê chlorid heptahydrat	0.127 g	0.254 g	0.508 g
Di natri phosphat dodecahydrat	0.89525 g	1.7905 g	3.581 g
Kali acetat	0.61325 g	1.2265 g	2.453 g

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

Các thành phần khác

Acetylcystein
Acid citric monohydrat
Nước pha tiêm
Nitor (dưới dạng một khí trơ)

Các đặc tính liên quan đến sử dụng

pH	5,7 – 6,3
Độ thẩm thấu lý thuyết	1.021 mosm/l
Độ thẩm thấu thực	1.050 mosm/kg H ₂ O
Chuẩn độ acid (đến pH 7.4)	khoảng 26 mmol/l
Khả năng nhiễm kiềm (Potential base excess)	-77 mmol/l
Năng lượng	1.675 kJ/l tương đương 400 kcal/l
<i>Nồng độ các chất điện giải</i>	mmol/l
Natri	50,0
Kali	25,0
Magiê	2,5
Acetat	46,0
Chlorid	52,0
Phosphat	10,0
Citrat	2,0

Alvesin® 10E trông như thế nào và thành phần của bao bì?

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt. Chai dịch truyền được làm từ thủy tinh không màu và nút cao su có thể đâm thủng được làm bằng cao su butyl. Có các dạng đóng gói sau:

Chai 250 ml hoặc chai 500 ml

Hộp carton chứa 10 chai, mỗi chai chứa 250 ml

Hộp carton chứa 10 chai, mỗi chai chứa 500 ml

Alvesin® 10E là gì và được dùng để làm gì?

Cung cấp các amino acid như là nguyên liệu để tổng hợp protein là một phần của nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa trong trường hợp nuôi dưỡng theo đường ăn uống hoặc đưa vào ruột là không thể thực hiện được, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

Dung dịch amino acid là một phần của nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, chỉ nên được sử dụng khi phối hợp đồng thời với việc cung cấp năng lượng phù hợp, ví dụ dưới dạng các dịch truyền carbohydrat.

Dùng Alvesin® 10E như thế nào?

Thuốc này chỉ được dùng theo đường truyền tĩnh mạch khi bác sỹ kê đơn. Bác sỹ sẽ xác định liều phù hợp cho bạn và chỉ định cung cấp thêm các dạng năng lượng bổ sung khác, chất điện giải, vitamin và nguyên tố vi lượng và lượng dịch phù hợp để đảm bảo dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa đầy đủ, phù hợp cho bạn.

Liều dùng tùy theo nhu cầu về amino acid, chất điện giải và dịch, phụ thuộc vào tình trạng của bạn (tình trạng dinh dưỡng và mức độ tiêu thụ nitơ liên quan đến bệnh tật).

Để đảm bảo dinh dưỡng cân đối, có thể bổ sung các chất sau tùy theo nhu cầu của bạn

- Nguồn năng lượng khác như đường và chất béo
- Chất điện giải (dạng muối)
- Vitamin
- Nguyên tố vi lượng

Hướng dẫn về liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 - 17 tuổi

- Liều hàng ngày:

10 - 20 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể:

Tương đương với ~ 1,0- 2,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 700- 1.400 ml ở người 70kg trọng lượng cơ thể

- Liều tối đa hàng ngày:

20 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể:

Tương đương với ~ 2,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 140 g amino acid ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 1.400 ml ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Tốc độ tối đa truyền hoặc nhỏ giọt cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 - 17 tuổi:

- 1 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể và giờ
- Tương đương ~ 0,1 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể và giờ
- Tương đương ~ 25 giọt/phút ở người 70 kg trọng lượng cơ thể
- Tương đương ~ 1,17 ml/phút ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Trẻ em và thanh thiếu niên 2-14 tuổi

Các gợi ý sau đây là các giá trị trung bình để định hướng. Cần phải hiệu chỉnh theo cá thể tùy theo tuổi, giai đoạn phát triển và bệnh tật.

- Liều hàng ngày cho trẻ em từ 3-5 tuổi:

15 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể (BW)

Alvesin 10E (dịch truyền)

Tờ hướng dẫn sử dụng

Tương đương với ~ 1,5 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

- Liều hàng ngày cho trẻ em từ 6- 14 tuổi:

10 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 1,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tốc độ truyền tối đa cho trẻ em từ 2 đến 14 tuổi:

- 1 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể và giờ

Phương pháp và liệu trình sử dụng

Sử dụng theo đường tĩnh mạch (truyền tĩnh mạch trung tâm)

Có thể sử dụng Alvesin® 10E cho đến khi vẫn có chỉ định cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa

Những điều cần biết trước khi dùng Alvesin® 10E

Không sử dụng Alvesin® 10E trong các trường hợp sau:

- Nếu bạn bị dị ứng với các amino acid có chứa trong dịch truyền hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào khác trong thuốc này
- Trên bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa amino acid bẩm sinh
- Trên bệnh nhân suy tuần hoàn nặng, đe dọa tính mạng (ví dụ như sốc)
- Nếu cung cấp oxy không đủ (giảm oxy máu)
- Trên bệnh nhân nhiễm acid chuyển hóa (một loại rối loạn chuyển hóa)
- Trên bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển
- Trên bệnh nhân suy chức năng thận nặng nhưng không điều trị bằng thẩm phân hoặc lọc máu (loại một số chất ra khỏi máu bằng máy móc)
- Nếu nồng độ trong huyết tương của bất kỳ chất điện giải (muối) nào có trong thuốc là cao bất thường
- Trẻ em dưới 2 tuổi

Không sử dụng dịch truyền nói chung:

- Trên bệnh nhân rối loạn chức năng tim (suy tim mất bù)
- Trên bệnh nhân phù phổi cấp (ứ dịch trong phổi)
- Nếu có quá nhiều chất lỏng trong cơ thể (thừa nước)

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nếu nghĩ rằng bạn có thể có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi sử dụng thuốc này.

Chưa có nghiên cứu đã được tiến hành với thuốc này trên phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Do đó chỉ nên sử dụng Alvesin® 10E trong khi mang thai và cho con bú nếu rõ ràng là cần thiết và sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

Trẻ em

Alvesin® 10E chỉ có thể được sử dụng cho trẻ từ 2 tuổi trở lên.

Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

Nhìn chung, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như tác dụng không mong muốn của một trường hợp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch nói chung, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

Tác dụng sau đây xảy ra không phổ biến (có thể xảy ra ở 1/100 bệnh nhân):

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Rối loạn toàn thân: Nhức đầu, ớn lạnh, sốt

Nếu bất cứ tác dụng không mong muốn nào trầm trọng hơn hoặc nếu thấy có bất cứ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong toa này, xin hãy thông báo cho bác sĩ của bạn.

Các loại thuốc khác và Alvesin® 10E

Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc thời gian gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Không nên trộn lẫn Alvesin® 10E với các loại thuốc khác. Tuy nhiên, có thể sử dụng các chế độ bổ sung như là một phần của chế độ dinh dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa, nếu chúng tương thích với Alvesin® 10E.

Nếu bạn truyền quá nhiều Alvesin® 10E

Trong trường hợp quá liều hoặc nếu truyền quá nhanh, bác sĩ sẽ ngừng truyền dịch và nếu cần có thể tiếp tục truyền nhưng giảm tốc độ truyền.

Dấu hiệu của tình trạng quá liều hoặc truyền dịch quá nhanh là:

- Buồn nôn
- Ớn lạnh
- Nôn
- Mất amino acid qua thận (xét nghiệm nước tiểu)

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

Thận trọng và cảnh báo khi dùng thuốc

Hãy thông báo cho bác sĩ trong trường hợp:

- Trước đó đã bị rối loạn chuyển hóa amino acid mà không phải do di truyền:

Bác sĩ của bạn sẽ cân nhắc việc sử dụng trong trường hợp này.

- Giảm cung lượng tim:

Bác sĩ sẽ phải thận trọng khi truyền một lượng dịch lớn. Chú ý rằng không được dùng Alvesin® 10E khi cung lượng tim giảm nặng (suy tim mất bù).

- Suy chức năng gan và thận:

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

Tùy thuộc vào mức độ suy, bác sĩ sẽ lựa chọn liều phù hợp cho bạn. Chú ý rằng không được dùng Alvesin® 10E trong trường hợp bệnh gan tiến triển.

- Tăng số lượng các chất hòa tan trong máu, ví dụ như các chất điện giải, bao gồm cả đường và protein (tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh)
- Mất dịch (Mất nước nhược trương):

Bác sĩ của bạn sẽ điều chỉnh bằng cách bù dịch và điện giải trước khi dùng Alvesin® 10E.

Bác sĩ của bạn sẽ kiểm tra đều đặn các thông số sau:

- số lượng các chất điện giải trong máu
- đường huyết
- cân bằng dịch
- cân bằng kiềm- toan
- chức năng thận
- lượng protein trong máu
- chức năng gan

Như là một phần của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, Alvesin® 10E có thể được sử dụng cùng với các nguồn cung cấp năng lượng khác (dung dịch carbohydrate, hỗn dịch chất béo), vitamin và các nguyên tố vi lượng vừa đủ với bạn.

Phải kiểm tra vị trí cắm kim truyền hàng ngày để phát hiện các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng. Alvesin® 10E có chứa phenylalanine nên có thể gây tác động xấu đến bệnh nhân phenylketon niệu – là những bệnh nhân bị thiếu hụt bẩm sinh enzyme chuyển hóa phenylalanine.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú. Chưa có dữ liệu tiền lâm sàng về việc sử dụng Alvesin® 10E cho phụ nữ có thai.

Do đó, chỉ dùng Alvesin® 10E cho phụ nữ có thai và cho con bú khi bác sĩ cảm thấy thực sự cần thiết, sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về việc sử dụng dịch truyền làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Một số ghi chú khi sử dụng

Chỉ dùng một lần.

Chỉ được sử dụng nếu bao bì còn nguyên vẹn và dung dịch trong suốt.

Sử dụng một thiết bị truyền vô trùng để tiêm truyền.

Dung dịch thuốc còn thừa hoặc vật liệu thải không dùng nữa phải được hủy theo quy định

Nếu cần đưa thêm các chất dinh dưỡng khác như carbohydrat, chất béo, vitamin hoặc nguyên tố vi lượng vào dịch truyền Alvesin® 10E như một phần của nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

tiêu hóa thì phải lưu ý việc tiêm thêm thuốc không được có lỗi về vệ sinh, trộn đều hoàn toàn và đặc biệt chú ý khả năng tương thích.

Thuốc được sử dụng ngay lập tức sau khi mở bao bì.

Xét về yếu tố vi sinh, hỗn hợp nên được sử dụng ngay lập tức. Nếu không được sử dụng ngay lập tức, người dùng phải đảm bảo về thời gian và điều kiện bảo quản. Không nên lưu trữ hỗn hợp với các thành phần khác trong thời gian dài hơn 24 giờ ở 2- 8°C nếu chúng không được pha chế trong điều kiện vô trùng đã thẩm định và có kiểm soát.

Điều kiện bảo quản

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Giữ chai trong bao bì ngoài bằng hộp carton để tránh ánh sáng.

Không làm đông đá.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Bảo quản nơi mát, dưới 15°C, có thể dẫn đến sự hình thành các tinh thể, các tinh thể này lại hòa tan một lần nữa khi làm ấm nhẹ lên nhiệt độ đến 25°C. Khi làm như vậy, lắc bao bì nhẹ nhàng để đồng nhất hóa.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc này sau hạn sử dụng được ghi trên thùng carton bên ngoài và nhãn chai sau chữ "EXP".

Sản xuất bởi:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, CHLB Đức

Điện thoại: (030) 6707-0 (switchboard) Fax: (030) 6707-2120

Tài liệu này đã được phê duyệt lần cuối cùng vào tháng 6 năm 2016

PHẦN 2: THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Mã ATC: B05BA10

Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa có nhiệm vụ cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển hoặc cho sự duy trì và tái tạo của mô, vv...

Các amino acid đặc biệt quan trọng vì chúng là nền tảng cần thiết cho sự tổng hợp protein. Các amino acid được cung cấp theo đường truyền tĩnh mạch sẽ hòa lẫn với các amino acid trong nội bào và trong mạch máu. Amino acid nội sinh và ngoại sinh được sử dụng như là một nền tảng để tổng hợp các protein chức năng và protein cấu trúc.

Để tránh lãng phí quá nhiều các amino acid và để đảm bảo đủ năng lượng cho quá trình chuyển hóa tại cùng một thời điểm, cần phải bổ sung đồng thời các nguồn năng lượng khác như là carbohydrate/chất béo.

Đặc tính dược động học

Alvesin® 10E được truyền qua đường tĩnh mạch vì vậy độ sinh khả dụng của thuốc là 100%

Thành phần công thức của Alvesin® 10E được thiết lập dựa trên các nghiên cứu lâm sàng về quá trình chuyển hóa của các amino acid dùng theo đường truyền tĩnh mạch. Số lượng amino acid trong Alvesin® 10E được bào chế theo cách làm tăng đồng nhất nồng độ amino acid trong huyết tương sau khi truyền. Do đó, tỷ lệ sinh lý của các amino acid, như cân bằng nội môi của các amino acid được duy trì trong suốt thời gian truyền bằng Alvesin® 10E.

Các amino acid mà không tham gia vào quá trình tổng hợp protein sẽ bị chuyển hóa sau đó. Một nhóm các amino được phân lập từ khung carbon bằng sự chuyển hóa amin. Khung carbon này bị oxy hóa trực tiếp thành CO₂ hoặc chuyển hóa ở gan dưới dạng chất tổng hợp gluco. Cũng tại gan, một nhóm amino được chuyển hóa để bài tiết vào nước tiểu.

Chỉ định điều trị

Cung cấp các amino acid tạo nền tảng cho sự tổng hợp protein như là một phần của liệu pháp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa khi liệu pháp dinh dưỡng qua đường miệng và đường tiêu hóa không thể thực hiện được, không thể cung cấp đủ chất hoặc bị chống chỉ định.

Chỉ nên sử dụng dung dịch amino acid như là một phần của liệu pháp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa khi phối hợp với việc cung cấp đầy đủ năng lượng thỏa đáng, ví dụ như phối hợp với các dung dịch carbohydrate.

Liều lượng và Cách dùng

Liều lượng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 - 17 tuổi

- Liều hàng ngày:

10 - 20 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể:

Tương đương với ~ 1,0- 2,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 700- 1.400 ml ở người 70kg trọng lượng cơ thể

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

- Liều tối đa hàng ngày:

20 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể:

Tương đương với ~ 2,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 140 g amino acid ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 1.400 ml ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Tốc độ tối đa truyền hoặc nhỏ giọt cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 - 17 tuổi:

- 1 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể và giờ
- Tương đương ~ 0,1 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể và giờ
- Tương đương ~ 25 giọt/phút ở người 70 kg trọng lượng cơ thể
- Tương đương ~ 1,17 ml/phút ở người 70 kg trọng lượng cơ thể

Trẻ em và thanh thiếu niên 2-14 tuổi

Các gợi ý sau đây là các giá trị trung bình để định hướng. Cần phải hiệu chỉnh theo cá thể tùy theo tuổi, giai đoạn phát triển và bệnh tật.

- Liều hàng ngày cho trẻ em từ 3-5 tuổi:

15 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể (BW)

Tương đương với ~ 1,5 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

- Liều hàng ngày cho trẻ em từ 6- 14 tuổi:

10 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể

Tương đương với ~ 1,0 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể

Tốc độ truyền tối đa cho trẻ em từ 2 đến 14 tuổi:

- 1 ml mỗi kg trọng lượng cơ thể và giờ

Phương pháp và liệu trình sử dụng

Sử dụng theo đường tĩnh mạch (truyền tĩnh mạch trung tâm)

Có thể sử dụng Alvesin® 10E cho đến khi vẫn có chỉ định cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa

Các nguồn năng lượng khác có thể được yêu cầu bổ sung đồng thời để cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa một cách đầy đủ bao gồm các acid béo thiết yếu, các chất điện giải, và vitamin và các nguyên tố vi lượng.

Chống chỉ định

- Dị ứng (quá mẫn) với bất kỳ amino acid nào hoặc bất cứ chất nào có trong thành phần dịch truyền
- Bệnh rối loạn chuyển hóa amino acid có tính chất di truyền
- Đang trong tình trạng suy tuần hoàn nặng, đe dọa tính mạng (tình trạng sốc).
- Đang trong tình trạng thiếu oxy.
- Đang ở trong tình trạng toan chuyển hóa.
- Bệnh gan tiến triển.
- Suy thận nặng mà không được điều trị lọc máu hay thẩm phân phúc mạc

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

- Một trong các thành phần điện giải (dạng muối) có trong dịch truyền lại có nồng độ cao bất thường trong máu.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

Chống chỉ định chung cho một trường hợp truyền dịch qua đường tĩnh mạch:

- Suy tim mất bù
- Phù phổi cấp
- Thừa nước

Thận trọng và cảnh báo

Chỉ sử dụng được Alvesin® 10E trong các trường hợp rối loạn chuyển hóa amino acid sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và rủi ro ngoại trừ những điều đã đề cập đến trong mục chống chỉ định.

Đối với những bệnh nhân suy tim, nên thận trọng khi truyền lượng dịch lớn.

Đối với các trường hợp suy chức năng thận và gan cần điều chỉnh liều dùng theo từng trường hợp cụ thể.

Thận trọng khi áp lực thẩm thấu huyết thanh tăng.

Các trường hợp mất nước nhược trương phải được bù dịch và điện giải trước khi tiến hành dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Phải kiểm tra đều đặn các thông số: điện giải đồ máu, glucose máu, cân bằng dịch, cân bằng kiềm-toan và chức năng thận (urea máu, creatinin).

Yêu cầu kiểm tra protein huyết thanh và chức năng gan.

Vì dịch truyền đậm chỉ là một phần của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, nên Alvesin® 10E cần được sử dụng đồng thời với các nguồn cung cấp năng lượng khác với số lượng được tính toán dựa vào nhu cầu (dung dịch carbohydrate, hỗn dịch chất béo), chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng.

Vấn đề truyền tĩnh mạch ngoại biên hỗn hợp trộn lẫn của Alvesin® 10E với các dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa khác phụ thuộc vào áp lực thẩm thấu sau khi pha trộn.

Phải kiểm tra catheter hàng ngày nếu có xuất hiện dấu hiệu viêm hay nhiễm trùng khi truyền dịch theo đường catheter.

Alvesin® 10E có chứa phenylalanine và có thể có hại cho những bệnh nhân tiểu phenylketon

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của Alvesin® 10E trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không có các dữ liệu tiền lâm sàng về việc sử dụng Alvesin® 10E trong khi có thai.

Do đó, chỉ dùng Alvesin® 10E khi có thai và cho con bú khi có chỉ định rõ ràng và sau khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Alvesin 10E (dịch truyền)
Tờ hướng dẫn sử dụng

Chưa biết

Các tác dụng không mong muốn

Tần suất được định nghĩa như sau:

Rất phổ biến:	Hơn 10/100 bệnh nhân
Phổ biến	1-10/100 bệnh nhân
Không phổ biến	1-10/1.000 bệnh nhân
Hiếm	1-10/10.000 bệnh nhân
Rất hiếm	Dưới 1/10.000 bệnh nhân, hoặc
Không rõ	Không thể đánh giá được từ những dữ liệu đã có sẵn

Tác dụng sau đây xảy ra không phổ biến:

Rối loạn tiêu hóa:	Buồn nôn, nôn
Rối loạn toàn thân:	Nhức đầu, ớn lạnh, sốt

Quá liều

Triệu chứng

Phản ứng không dung nạp do quá liều hoặc nếu tốc độ truyền quá nhanh có thể có các phản ứng như buồn nôn, run rẩy, nôn và mất amino acid qua đường niệu.

Điều trị quá liều

Trong những trường hợp này, nên ngừng truyền dịch và nếu cần có thể tiếp tục truyền nhưng giảm tốc độ truyền.

Sản xuất bởi:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, CHLB Đức

Điện thoại: (030) 6707-0 (switchboard) Fax: (030) 6707-2120



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh