

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

DIPRIVAN
1% w/v INJECTION
FOR INTRAVENOUS INFUSION ANAESTHESIA


10 mg/ml

500mg propofol in 50ml in

50mL containing	
PROPOFOL (active ingredient)	500mg
SOYA OIL	5g
EGG LECITHIN	600mg
GLYCEROL PH EUR	1.125g
DISODIUM EDTATE	2.75mg
SODIUM HYDROXIDE B.P.	q.s. to pH 6.0 - 8.5
WATER FOR INJECTIONS	to 50mL

Read Package Leaflet for Directions for Use

50mL Pre-filled Syringe



Can be used in 'Diprifuor'
TCI syringe pumps

FOR SINGLE USE INFUSION ONLY

AstraZeneca



DIPRIVAN
propofol

10 mg/ml (1%)

Emulsion for Injection or Infusion

500 mg
propofol
in
50 ml

DIPRIVAN
propofol

10 mg/ml (1%)

Emulsion for Injection or Infusion

10 mg/ml

10 mg/ml

10 mg/ml

FOR SINGLE USE ONLY

Also contains: Soya-bean Oil, refined, Purified Egg Phosphatide, Glycerol, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide, Water for Injections.
Read package leaflet before use.
Read carton for syringe assembly instructions.
Store between 2°C and 25°C.
Do not freeze.
SHAKE BEFORE USE.
Glass syringe.
Keep out of reach and sight of children.

**FOR SINGLE USE ONLY
FOR INTRAVENOUS USE ONLY**

Sterile emulsion
Does not contain preservatives – asepsis must be maintained. Any portion of the contents remaining after use **MUST** be discarded.
This syringe should not be used for drawing up any fluid.

FOR SINGLE USE ONLY

Nhũ tương dùng tiêm/truyền tĩnh mạch.
Mỗi mL thuốc chứa 10 mg propofol.
Bơm tiêm chứa 50 mL thuốc.
Bảo quản ở nhiệt độ 2-25°C.
Không đông lạnh.
Số đăng ký: VN-XXXX-XX
Số lô SX, NSX, HD: xem LOT, MADE, EXP trên bao bì.
Các thông tin khác: xem tờ Hướng Dẫn Sử Dụng kèm theo.
Manufactured by/ Sản xuất bởi
Corden Pharma S.P.A
Viale Dell'Industria, 3 E Reparto Via Galilei,
17-20867 Caponago (MB), Ý
Packed by/ Đóng gói bởi
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield,
Cheshire, SK10 2NA, Anh.
Diprivan is a trademark of the
AstraZeneca group of companies.
© AstraZeneca 2013

LOT
MADE DD MM YY
EXP DD MM YY

PRE-FILLED
SYRINGE

50 ml

P030700

NO
PRINT

Pharma Code
Area

NO
PRINT



Syringe guide (ml)

15
20
25
30
35
40
45
50



Handwritten mark

(Nhãn vi chứa) - Scale 56%



FOR SINGLE USE ONLY

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

MAINTAIN ASEPSIS

(Exterior of syringe and plunger non-sterile)

1. Remove glass syringe barrel from tray and check integrity. SHAKE. Remove the plastic cover. Clean the rubber septum with an alcohol spray or an alcohol-soaked swab. Allow alcohol to dry.
 2. Remove luer connector from packaging. Pull off needle cover from luer connector.
 3. Stand the syringe barrel vertically on a hard surface and push luer connector firmly on to syringe barrel so needle penetrates rubber seal and connector fully covers blue seal.
 4. Add plunger rod by screwing clockwise. CAUTION: the rod must be fully screwed on, otherwise it may detach which could result in siphoning of the syringe contents.
 5. Unscrew luer cover. Remove excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain). Assemble administration line. Place assembled syringe in an appropriate infusion pump.
- For information on use in a syringe pump see package leaflet.
6. The pre-filled syringes have a specific identification tag for use in syringe pumps incorporating 'Diprifusor'. The 'Diprifusor' TCI system will automatically adjust the infusion rate for the concentration of 'Diprivan' recognised when the anaesthetist has input the appropriate information.



FOR SINGLE USE ONLY

P031428

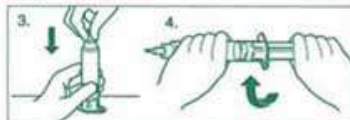
FOR SINGLE USE ONLY

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

MAINTAIN ASEPSIS

(Exterior of syringe and plunger non-sterile)

1. Remove glass syringe barrel from tray and check integrity. SHAKE. Remove the plastic cover. Clean the rubber septum with an alcohol spray or an alcohol-soaked swab. Allow alcohol to dry.
 2. Remove luer connector from packaging. Pull off needle cover from luer connector.
 3. Stand the syringe barrel vertically on a hard surface and push luer connector firmly on to syringe barrel so needle penetrates rubber seal and connector fully covers blue seal.
 4. Add plunger rod by screwing clockwise. CAUTION: the rod must be fully screwed on, otherwise it may detach which could result in siphoning of the syringe contents.
 5. Unscrew luer cover. Remove excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain). Assemble administration line. Place assembled syringe in an appropriate infusion pump.
- For information on use in a syringe pump see package leaflet.
6. The pre-filled syringes have a specific identification tag for use in syringe pumps incorporating 'Diprifusor'. The 'Diprifusor' TCI system will automatically adjust the infusion rate for the concentration of 'Diprivan' recognised when the anaesthetist has input the appropriate information.



FOR SINGLE USE ONLY

P031428

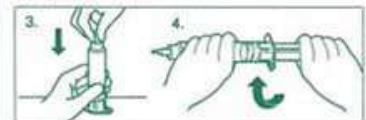
FOR SINGLE USE ONLY

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

MAINTAIN ASEPSIS

(Exterior of syringe and plunger non-sterile)

1. Remove glass syringe barrel from tray and check integrity. SHAKE. Remove the plastic cover. Clean the rubber septum with an alcohol spray or an alcohol-soaked swab. Allow alcohol to dry.
 2. Remove luer connector from packaging. Pull off needle cover from luer connector.
 3. Stand the syringe barrel vertically on a hard surface and push luer connector firmly on to syringe barrel so needle penetrates rubber seal and connector fully covers blue seal.
 4. Add plunger rod by screwing clockwise. CAUTION: the rod must be fully screwed on, otherwise it may detach which could result in siphoning of the syringe contents.
 5. Unscrew luer cover. Remove excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain). Assemble administration line. Place assembled syringe in an appropriate infusion pump.
- For information on use in a syringe pump see package leaflet.
6. The pre-filled syringes have a specific identification tag for use in syringe pumps incorporating 'Diprifusor'. The 'Diprifusor' TCI system will automatically adjust the infusion rate for the concentration of 'Diprivan' recognised when the anaesthetist has input the appropriate information.



FOR SINGLE USE ONLY

P031428



TrungTamThuoc.com

Rx

DIPRIVAN 10 mg/mL (1%)

propofol

Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

THÀNH PHẦN

Nhũ chất: Propofol 10 mg/ml

Tã được:

Glycerol.

Phosphatide trứng tinh chế.

Natri hydroxide.

Dầu đậu nành tinh chế.

Nước pha tiêm.

Dinatri edetate (EDTA).

DẠNG TRÌNH BÀY

Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

Nhũ tương dầu trong nước, trắng đục, màu trắng đục như sữa được chứa trong một bơm tiêm thủy tinh (pre-filled syringe).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Diprivan là một thuốc gây mê tĩnh mạch tác dụng ngắn thích hợp cho việc dẫn mê và duy trì mê.

Diprivan cũng có thể được dùng để an thần ở bệnh nhân người lớn đang được thông khí hỗ trợ trong đơn vị sản, sóc đặc biệt.

Diprivan cũng dùng để an thần nhẹ (conscious sedation) cho các phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thường phải dùng thêm thuốc giảm đau với Diprivan.

Diprivan đã được dùng kết hợp với gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng và với các thuốc liên mê thông dụng; các thuốc ức chế thần kinh cơ, các thuốc gây mê qua đường thở và thuốc giảm đau không ghi nhãn được có sự tương kỵ về dược lý nào. Có thể cần dùng liều thấp Diprivan khi gây mê được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ với kỹ thuật gây tê vùng.

Xin xem các hướng dẫn chuyên biệt về cách sử dụng Diprivan cho Hệ Thống Truyền Tĩnh Mạch kiểm soát nồng độ ở mô đích (Target Controlled Infusion: TCI) phối hợp với phần mềm 'Diprifusor' TCI được mô tả dưới đây. Cách sử dụng này chỉ giới hạn để dẫn mê và duy trì mê ở người lớn. Hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo sử dụng cho an thần ở khoa phòng chăm sóc đặc biệt (ICU sedation), hoặc an thần nhẹ (conscious sedation) hoặc ở trẻ em.

Người lớn

DẪN MÊ

Diprivan có thể dùng cho dẫn mê bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm hay truyền tĩnh mạch.

Ở bệnh nhân không có tiền mê và bệnh nhân đã có tiền mê, nên điều chỉnh Diprivan (khoảng 40 mg mỗi 10 giây cho một người lớn khỏe mạnh, cân nặng trung bình bằng cách tiêm hay truyền tĩnh mạch) theo đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân có dấu hiệu bắt đầu mê. Đa số người lớn dưới 55 tuổi cần 1,5 - 2,5 mg Diprivan/kg. Tổng liều có thể giảm bằng cách giảm tốc độ tiêm truyền (20-50 mg/phút). Trên 55 tuổi, liều dùng thường ít hơn. Ở bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4, nên tiêm truyền ở tốc độ chậm hơn (khoảng 20 mg mỗi 10 giây).

DUY TRÌ MÊ

Có thể duy trì mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm tĩnh mạch nhiều lần để duy trì độ sâu của mê cần thiết.

Truyền liên tục. Tốc độ truyền thay đổi đáng kể giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng từ 4 đến 12 mg/kg/giờ thường duy trì mê tốt.

Tiêm tĩnh mạch nhiều lần. Nếu dùng kỹ thuật tiêm nhiều lần, có thể tiêm mỗi đợt từ 25 mg đến 50 mg tùy nhu cầu lâm sàng.

AN THẦN KHI SẢN SỐC ĐẶC BIỆT

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo dùng để an thần khi chăm sóc đặc biệt.

Khi dùng để an thần ở người lớn được thông khí hỗ trợ trong đơn vị sản, sóc đặc biệt, nên truyền Diprivan liên tục. Ở người lớn, vận tốc truyền trong khoảng 0,3 đến 4,0 mg/kg/giờ hầu hết cho kết quả an thần tốt. Việc sử dụng Diprivan để an thần cho người lớn trong khoa phòng chăm sóc đặc biệt ở người trưởng thành không nên vượt quá 4mg/kg/giờ trừ khi những lợi ích mang lại cao hơn những nguy cơ gây

ra cho bệnh nhân. (Xem mục 'Lưu ý và Thận trọng đặc biệt khi sử dụng').

AN THẦN NHẸ (CONSCIOUS SEDATION) CHO PHẪU THUẬT VÀ THỦ THUẬT CHẨN ĐOÁN

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo dùng để an thần nhẹ.

Để an thần cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán, tốc độ dùng nên được điều chỉnh cho từng cá nhân tùy theo đáp ứng lâm sàng.

Phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 0,5-1 mg/kg trong 1-5 phút để khởi đầu cho an thần.

Duy trì an thần có thể cũng điều chỉnh liều tiêm truyền Diprivan đến mức cần thiết trên lâm sàng, phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 1,5-4,5 mg/kg/giờ. Cùng với truyền tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch 10-20 mg mỗi lần có thể được dùng để tăng nhanh độ sâu an thần khi thấy cần thiết. Ở bệnh nhân phân độ ASA độ 3 và 4, tốc độ tiêm truyền và liều lượng cần phải giảm.

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi, liều yêu cầu để dẫn mê bằng Diprivan được giảm bớt. Khi giảm liều, nên xem xét đến tình trạng thể chất và tuổi tác của bệnh nhân. Nên truyền liều đã giảm này ở tốc độ chậm hơn và điều chỉnh liều theo đáp ứng. Khi dùng Diprivan để duy trì mê hoặc an thần, cũng nên giảm tốc độ truyền hoặc giảm 'nồng độ thuốc mục tiêu'. Bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4 sẽ cần giảm liều và tốc độ truyền hơn nữa. Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh (liều đơn hoặc lặp lại) cho bệnh nhân lớn tuổi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng trụy tim mạch-hô hấp.

Trẻ em

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo dùng cho bất kỳ chỉ định nào ở trẻ em.

DẪN MÊ

Diprivan không nên dùng ở trẻ em dưới 3 tuổi (xem phần 'Phân ung ngoại ý').

Khi dùng để dẫn mê ở trẻ em, Diprivan phải được cho chậm cho đến lúc có dấu hiệu lâm sàng của tình trạng bắt đầu mê. Phải điều chỉnh liều lượng theo tuổi và/hoặc cân nặng. Đa số bệnh nhi trên 8 tuổi có thể cần khoảng 2,5 mg Diprivan/kg để dẫn mê. Bệnh nhi dưới 8 tuổi có thể cần liều lượng nhiều hơn. Nên dùng liều thấp hơn đối với bệnh nhi phân độ ASA 3 và 4.

DUY TRÌ MÊ

Diprivan không nên dùng ở trẻ em dưới 3 tuổi.

Có thể dùng Diprivan duy trì mê bằng cách truyền hoặc tiêm tĩnh mạch nhắc lại nhiều lần để duy trì mức độ sâu của mê cần thiết. Tốc độ tiêm hoặc truyền thay đổi rất nhiều giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng 9-15 mg/kg/giờ thường đạt được yêu cầu kết quả gây mê tốt.

AN THẦN NHẸ TRONG PHẪU THUẬT VÀ THỦ THUẬT CHẨN ĐOÁN

Diprivan không nên dùng để an thần nhẹ cho trẻ em vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác lập.

AN THẦN KHI SẢN SỐC ĐẶC BIỆT

Không nên dùng Diprivan để an thần ở trẻ em vì hiệu quả và độ an toàn chưa được chứng minh. Mặc dù chưa xác lập được mối quan hệ nhân quả, một vài biến cố ngoại ý nặng (kể cả tử vong) đã được ghi nhận ở một vài báo cáo tự phát, sử dụng thuốc không được cho phép và những biến cố này đa số xảy ra ở trẻ em bị nhiễm trùng đường hô hấp đã dùng liều vượt quá liều cho phép của người lớn.

Cách dùng

Diprivan có thể được truyền tĩnh mạch không pha loãng qua bơm tiêm nhựa hoặc các chai dịch truyền bằng thủy tinh hay bơm tiêm chứa sẵn Diprivan. Khi Diprivan được dùng không pha loãng để duy trì mê, nên dùng các thiết bị như ống bơm tiêm hoặc bơm truyền theo thể tích để kiểm soát vận tốc truyền.

Diprivan cũng có thể được dùng pha loãng, chỉ với loại dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5%, trong các túi nhựa PVC hoặc chai thủy tinh. Việc pha loãng, không qua 1 phần 5 (2 mg propofol/ml), phải được làm một cách vô trùng ngay trước khi truyền. Hỗn hợp ổn định cho tới 6 giờ.

Thuốc pha loãng có thể được dùng với nhiều kỹ thuật kiểm soát đường truyền đa dạng, nhưng một phương cách kiểm soát đơn độc sẽ không tránh được nguy cơ tai biến không kiểm soát được khi truyền quá nhiều Diprivan pha loãng. Phải thêm vào đường truyền 1 ống buret, máy đếm giọt hoặc bơm đo thể tích. Nguy cơ truyền không





Kiểm soát được phải được nghỉ tới khi quyết định thể tích tối đa thuốc đã pha loãng trong ống buret.

Diprivan có thể được tiêm truyền qua một nhánh hình chữ Y gắn vùng tiêm vào trong các dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5%, Natri chloride 0,9% hay Dextrose 4% với Natri Chlorid 0,18%.

Bơm tiêm thủy tinh có chứa sẵn thuốc (pre-filled syringe PFS) có lực cản ma sát thấp hơn so với bơm tiêm nhựa dùng một lần và dễ sử dụng hơn. Vì vậy, nếu Diprivan được sử dụng với bơm tiêm cầm tay chứa sẵn thuốc, đường truyền giữa bơm tiêm và bệnh nhân không được để hở mà không được giám sát.

Khi đang bơm tiêm chứa sẵn thuốc được dùng với bơm máy, thì phải đảm bảo tình huống thích phù hợp. Cụ thể, bơm nên được thiết kế để tránh bị rút ngược và nên có hệ thống bảo động tình trạng bị tắc nghẽn được cài đặt với áp suất không được lớn hơn 1000 mmHg. Nếu sử dụng bơm chương trình hoá hoặc bơm tương đương mà cho phép sử dụng các bơm tiêm khác nhau, chỉ chọn chế độ "B-D" 50/60 ml "PLASTIPAK" khi lắp bơm tiêm chứa sẵn Diprivan.

Diprivan có thể trộn trước với alfentanil dạng tiêm chứa 500 microgam/ml alfentanil (Rapifen), Janssen Pharmaceuticals Ltd.) với tỷ lệ 20:1 đến 50:1 v/v. Hỗn hợp thuốc nên được chuẩn bị bằng kỹ thuật vô trùng và sử dụng trong vòng 6 giờ.

Để giảm đau lúc khởi đầu tiêm chích, phần Diprivan 1% dùng để dẫn mê có thể được pha thêm với lidocaine dạng tiêm trong một ống tiêm nhựa với tỷ lệ 20 phần Diprivan với một phần hoặc là 0,5% hoặc là 1% lidocaine dạng tiêm ngay trước khi sử dụng.

PHA LOÃNG VÀ DÙNG KEM VỚI CÁC THUỐC HAY VỚI DỊCH TRUYỀN KHÁC (Xem thêm phần "Các thận trọng khác")

Kỹ thuật dùng chung	Thuốc hoặc dung dịch pha	Chuẩn bị	Thận trọng
Pha trộn trước	Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch	Pha 1 phần Diprivan với 4 phần Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch trong túi PVC hoặc pha trong túi PVC nắp đậy kín nguyên và rút bỏ trước một thể tích tương ứng với thể tích Diprivan sẽ bơm vào.	Pha trộn nhanh chóng một cách vô trùng ngay trước khi truyền. Hỗn hợp ổn định tối đa 6 giờ.
	Lidocaine Hydrochloride dạng tiêm (0,5% hoặc 1% không có chất bảo quản)	Pha 20 phần Diprivan với 1 phần lidocaine hydrochloride dạng tiêm 0,5% hoặc 1%.	Pha trộn nhanh chóng một cách vô trùng ngay trước khi dùng. Chỉ dùng để dẫn mê.
	Alfentanil dạng tiêm (500 microgam/ml)	Pha trộn Diprivan với Alfentanil dạng tiêm theo tỷ lệ 20:1 đến 50:1 thể tích thể tích.	Pha trộn một cách vô trùng trước khi dùng; sử dụng trong vòng 6 giờ.
Dùng cùng lúc qua ống nối hình Y	Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch	Cho cùng lúc qua ống nối hình Y như trên.	Đặt ống nối hình Y gần chỗ tiêm.
	NaCl 0,9% để truyền tĩnh mạch	Như trên.	Như trên.
	Dextrose 4% với NaCl 0,18% để truyền tĩnh mạch	Như trên.	Như trên.

PHƯƠNG PHÁP GÂY MÊ BẰNG CÁCH TRUYỀN TĨNH MẠCH KIỂM SOÁT NỒNG ĐỘ Ở MÔ ĐÍCH (TARGET CONTROLLED INFUSION - TCI) - CÁCH SỬ DỤNG DIPRIVAN QUA HỆ THỐNG 'DIPRIFUSOR' TCI Ở NGƯỜI LỚN

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI chỉ giới hạn ở dẫn mê và duy trì mê trong gây mê ở người lớn. Dạng trình bày này không được khuyến cáo sử dụng cho an thần ở khoa phòng chăm sóc đặc biệt (ICU) hoặc an thần nhẹ hoặc ở trẻ em.

Diprivan chỉ có thể được sử dụng bằng phương pháp TCI qua hệ thống 'Diprifusor' TCI phù hợp với phần mềm Diprifusor TCI. Các hệ thống trên chỉ hoạt động khi nhận ra bơm tiêm có sẵn thuốc Diprivan qua thiết bị điện tử (electronic tag) gắn trên bơm tiêm. Hệ thống 'Diprifusor' TCI sẽ tự động điều chỉnh tốc độ truyền phù hợp với nồng độ Diprivan xác định. Người sử dụng phải thành thạo cách bơm tiêm truyền, cách dùng Diprivan qua phương pháp TCI và dùng đúng hệ thống nhận dạng bơm tiêm, các thông tin này sẽ được cung cấp trong tài liệu hướng dẫn sử dụng 'Diprifusor' có sẵn của AstraZeneca.

Hệ thống này cho phép bác sĩ gây mê hay bác sĩ khoa chăm sóc đặc biệt đạt được và kiểm soát tốc độ dẫn mê, độ sâu của gây mê mong muốn bằng cách thiết lập và điều chỉnh nồng độ propofol mục tiêu trong máu (được dự đoán trước).

Hệ thống 'Diprifusor' TCI giữ định nồng độ ban đầu của propofol trong máu bệnh nhân là bằng 0. Vì vậy, đối với những bệnh nhân đã sử dụng propofol trước đó, có thể cần phải chọn nồng độ mục tiêu ban đầu trong máu thấp hơn khi bắt đầu sử dụng 'Diprifusor' TCI. Tương tự, không khuyến cáo dùng lại ngay 'Diprifusor' TCI khi đã tắt bơm máy.

Hướng dẫn đạt được nồng độ propofol mục tiêu như sau: vì được đồng và được lực của propofol thay đổi trên những bệnh nhân khác nhau, ở cả bệnh nhân được tiền mê và không được tiền mê, nồng độ propofol mục tiêu nên được xác định dựa vào đáp ứng của bệnh nhân nhằm đạt được độ mê sâu cần thiết.

DẪN MÊ VÀ DUY TRÌ MÊ TRONG GÂY MÊ

Trên người lớn <55 tuổi, thường dẫn mê với nồng độ propofol mục tiêu trong khoảng từ 4 đến 8 microgam/ml. Nồng độ mục tiêu khởi đầu được khuyến cáo ở bệnh nhân được tiền mê là 4 microgam/ml và ở bệnh nhân không được chuẩn mê là 6 microgam/ml. Thời gian dẫn mê với những nồng độ mục tiêu này thường kéo dài trong vòng 60 - 120 giây. Nồng độ mục tiêu cao hơn sẽ cho phép dẫn mê nhanh hơn khi gây mê nhưng có thể kèm với tình trạng suy giảm huyết động học và hô hấp rõ rệt hơn.

Nồng độ mục tiêu khởi đầu thấp hơn nên được áp dụng cho những bệnh nhân lớn hơn 55 tuổi và những bệnh nhân nhóm 3 và 4 theo phân loại ASA. Sau đó nồng độ mục tiêu có thể tăng lên từng mức từ 0,5 đến 1,0 microgam/ml mỗi một phút để đạt đến trạng thái dẫn mê từ từ.

Thông thường cần bổ sung thuốc giảm đau và nồng độ mục tiêu của duy trì mê có thể giảm xuống do ảnh hưởng của lượng thuốc giảm đau được sử dụng đồng thời. Nồng độ propofol mục tiêu trong khoảng 3 đến 6 microgam/ml thường duy trì được tình trạng mê mong muốn. Nồng độ propofol dự đoán lúc tỉnh thường là 1,0 đến 2,0 microgam/ml và sẽ bị ảnh hưởng bởi lượng thuốc giảm đau sử dụng trong lúc duy trì mê.

AN THẦN TRONG QUÁ TRÌNH CHĂM SÓC ĐẶC BIỆT

Nói chung, nồng độ propofol mục tiêu trong máu, được yêu cầu trong khoảng 0,2 đến 2,0 microgam/ml. Khởi đầu sử dụng với nồng độ mục tiêu thấp được chỉnh liều dựa vào đáp ứng của bệnh nhân để đạt được độ sâu an thần mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Diprivan ở bệnh nhân đã biết là quá mẫn với propofol hoặc bất kỳ tá dược nào.

Diprivan không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi

Chống chỉ định dùng Diprivan để an thần cho trẻ em ở mọi lứa tuổi bị bạch hầu hoặc viêm nắp thanh quản đang được chăm sóc đặc biệt (xem phần "Lưu ý và Thận trọng đặc biệt khi sử dụng").

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Diprivan phải được dùng bởi những người đã được huấn luyện về gây mê (hoặc ở nơi thích hợp, bởi các bác sĩ đã được huấn luyện về chăm sóc bệnh nhân ở khoa hồi sức). Bệnh nhân nên được theo dõi liên tục kỹ lưỡng và nên có sẵn các phương tiện để giữ thông đường

123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200



thở, thở máy, oxy và các thiết bị hồi sức khác. Diprovan không được dùng bởi những người tham gia thủ thuật chẩn đoán hay phẫu thuật. Khi dùng Diprovan để an thần nhẹ cho thủ thuật ngoại khoa và chẩn đoán, bệnh nhân cần được theo dõi liên tục các dấu hiệu sớm của hạ huyết áp, tắc nghẽn đường hô hấp và mất bảo hòa oxy.

Cũng như các thuốc an thần khác, khi dùng Diprovan để an thần trong phẫu thuật, những cử động không chủ ý của bệnh nhân có thể xảy ra. Trong tiến trình phẫu thuật đòi hỏi bệnh nhân phải nằm bất động, các cử động này có thể gây nguy hiểm đối với vị trí phẫu thuật.

Cần một khoảng thời gian thích hợp trước khi chuyển bệnh nhân đi để bảo đảm bệnh nhân đã hoàn toàn hồi phục sau gây mê. Rất hiếm khi việc sử dụng Diprovan liên quan đến giai đoạn mất ý thức sau phẫu thuật, có thể kèm theo tăng trương lực cơ. Điều này có thể hay không thể được bảo trước bằng một giai đoạn thức tỉnh. Mặc dù sự hồi phục có thể xảy ra tự nhiên, nhưng cần săn sóc thích hợp như đối với bệnh nhân mất ý thức.

Cũng như các loại thuốc gây mê đường tĩnh mạch khác, phải thận trọng khi dùng ở bệnh nhân có tổn thương tim, phổi, thận, gan, giảm thể tích tuần hoàn hoặc suy kiệt.

Diprovan không có hoạt tính ức chế thần kinh phế vị và đã có các báo cáo về tình trạng nhịp tim chậm (đôi khi rất nặng) và vô tâm thu. Nên nghĩ tới việc dùng một thuốc kháng phó giao cảm đường tĩnh mạch trước dẫn mê hoặc lúc duy trì mê, nhất là khi trương lực phó giao cảm có nhiều khả năng chiếm ưu thế hoặc khi Diprovan được dùng kèm với các thuốc có khả năng gây chậm nhịp tim.

Khi dùng Diprovan ở bệnh nhân đông kinh, có thể có nguy cơ co giật.

Phải săn sóc thích hợp bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa mỡ và các bệnh trạng khác mà nhũ tương lipid phải được sử dụng một cách thận trọng.

Nên theo dõi nồng độ lipid máu khi dùng Diprovan ở bệnh nhân được cho là có nguy cơ bị quá tải chất béo. Phải chỉnh liều Diprovan thích hợp nếu sự theo dõi cho thấy mỡ không được thanh lọc khỏi cơ thể một cách thích hợp. Nếu bệnh nhân đang được truyền tĩnh mạch cùng lúc một dung dịch lipid khác, nên giảm liều dung dịch này để bù trừ cho lượng lipid sẽ được truyền nằm trong công thức bao chế Diprovan, 1,0 ml Diprovan chứa khoảng 0,1 g chất béo.

Không khuyến cáo dùng Diprovan trên trẻ sơ sinh để dẫn mê và duy trì mê. Dù liều từ việc dùng thuốc ngoài các chỉ định được ghi trên toa thuốc (off-label) cho thấy nếu phác đồ điều trị cho trẻ em (3-16 tuổi) được áp dụng cho trẻ sơ sinh thì có thể gây quá liều một cách tương đối, làm trụy tim mạch-hô hấp (xem các phần 'Liều lượng và Cách sử dụng' và 'Phản ứng ngoại ý').

Không có đủ liệu hỗ trợ cho việc dùng Diprovan để an thần cho trẻ sinh non đang được chăm sóc đặc biệt.

Không có nghiên cứu lâm sàng hỗ trợ cho việc sử dụng Diprovan để an thần cho trẻ em bị bạch hầu hoặc viêm nắp thanh quản đang được chăm sóc đặc biệt.

Các khuyến cáo liên quan đến việc dùng thuốc trong Khoa Phòng Chăm sóc đặc biệt (ICU):

Ghi nhận rất hiếm trường hợp nhiễm toan chuyển hóa, tiêu cơ vân, tăng kali huyết, thay đổi điện tâm đồ (ECG)* và/hoặc suy tim, trong đó có vài trường hợp tử vong ở bệnh nhân mắc bệnh nặng đang dùng Diprovan để an thần tại khoa phòng chăm sóc đặc biệt. Các yếu tố sau đây có thể là yếu tố nguy cơ chính dẫn đến các biến cố này: Giảm cung cấp oxy đến các mô, tổn thương và/hoặc nhiễm trùng nặng hệ thần kinh, sử dụng liều cao một hoặc nhiều thuốc sau đây – các thuốc gây co mạch, steroid, thuốc ảnh hưởng lên sức cơ cơ tim và/hoặc propofol. Tất cả các thuốc dùng an thần và điều trị được sử dụng trong ICU (kể cả Diprovan) nên được chuẩn liều để duy trì sự cung cấp oxy tối ưu và các tham số huyết động khác.

EDTA là một phức hợp của ion kim loại, kể cả kẽm. Nhu cầu cân bổ sung kẽm nên được xem xét khi dùng lâu dài Diprovan, đặc biệt đối với bệnh nhân có khuynh hướng thiếu kẽm, như bệnh nhân bị bỏng, tiểu chảy và/hoặc nhiễm khuẩn nặng.

* Đoạn ST chính lên dáng vòm (tương tự như sự thay đổi ECG trong hội chứng Brugada).

CÁC THẬN TRỌNG KHÁC

Diprovan không chứa các chất bảo quản kháng khuẩn và hỗ trợ sự phát triển của vi sinh vật. Diprovan chứa disodium edetate 0,005% w/v (EDTA) với vai trò là chất sát khuẩn. EDTA là một chất có khả năng tạo phức với các ion kim loại trong đó có kẽm; khi dùng lâu dài Diprovan, nên xem xét sự cần thiết của việc bổ sung kẽm đối với

những bệnh nhân có nguy cơ thiếu kẽm, như bệnh nhân bị bỏng, tiểu chảy và/hoặc nhiễm khuẩn nặng. Khi bơm rút Diprovan, phải lấy thuốc ra một cách vô trùng vào một ống tiêm vô trùng hoặc vào bộ đồ truyền ngay sau khi mở ống tiêm hoặc bẻ gãy đầu niêm phong của lọ thuốc. Phải dùng liền, không chậm trễ. Sự vô trùng phải được duy trì cho cả Diprovan lẫn bộ dụng cụ để truyền trong suốt quá trình truyền. Bất kỳ dịch truyền nào thêm vào đường truyền Diprovan phải được tiến hành gần chỗ vị trí ống cannula. Không nên truyền Diprovan qua màng lọc vi sinh.

Diprovan và mọi ống tiêm chứa Diprovan là để dùng một lần duy nhất trên một bệnh nhân. Giống như các hướng dẫn về việc truyền các nhũ tương lipid khác, một lần truyền Diprovan không nên vượt quá 12 giờ. Sau khi truyền xong hoặc hết hạn 12 giờ, tùy theo điều nào xảy ra trước, cả bình chứa Diprovan lẫn dây truyền phải bị hủy bỏ và thay thế thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Diprovan đã được dùng kết hợp với gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng và với các thuốc tiền mê thông dụng, các thuốc ức chế thần kinh cơ, các thuốc gây mê qua đường thở và thuốc giảm đau; không ghi nhận được sự tương kỵ về dược lý nào. Diprovan có thể dùng ở liều thấp khi mà gây mê được dùng như một biện pháp hỗ trợ với kỹ thuật gây tê vùng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ
Diprovan không nên dùng trong thai kỳ. Tuy nhiên Diprovan đã từng được dùng khi chấm dứt thai kỳ trong 3 tháng đầu.

Sản khoa

Diprovan qua nhau và có thể liên quan với sự suy yếu của trẻ sơ sinh. Không nên dùng Diprovan để gây mê trong sản khoa.

Giai đoạn cho con bú

Sự an toàn của trẻ sơ sinh chưa được xác định khi người mẹ cho con bú sử dụng Diprovan.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Phải thông báo cho bệnh nhân biết là các công việc đòi hỏi kỹ năng như lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị rối loạn một thời gian sau khi sử dụng Diprovan.

PHẢN ỨNG NGOẠI Ý

Dẫn mê bằng Diprovan thường nhẹ nhàng với ít biểu hiện kích thích. Các tác dụng ngoại ý được ghi nhận thường nhất là các phản ứng dược lý của nhóm thuốc gây mê có thể dự đoán trước, như hạ huyết áp. Do bản chất của thủ thuật gây mê và tình trạng bệnh nhân đang được chăm sóc đặc biệt, các biến cố được ghi nhận liên quan đến thủ thuật gây mê và chăm sóc đặc biệt cũng có thể liên quan đến thủ thuật thực hiện hoặc tình trạng bệnh nhân.

Tần suất	Cơ quan tổ chức	Phản ứng ngoại ý
Rất thường gặp (>1/10)	Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Đau tại chỗ khi dẫn mê ⁽¹⁾
Thường gặp (>1/100, <1/10)	Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp ⁽²⁾
	Rối loạn tim	Chậm nhịp tim ⁽³⁾
	Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ngưng thở thoáng qua khi dẫn mê
	Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn và nôn trong giai đoạn hồi phục
Ít gặp (>1/1000, <1/100)	Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu trong giai đoạn hồi phục
	Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ em ⁽⁴⁾
	Rối loạn mạch máu	Đỏ bừng mặt ở trẻ em ⁽⁴⁾
Ít gặp (>1/1000, <1/100)	Rối loạn mạch máu	Huyết khối và viêm tĩnh mạch

BVA 1/1/17 (Tham 2)



Hiếm gặp (1/10 000 - 1/10 000)	Rối loạn hệ thống thần kinh Rối loạn tâm thần	Các cử động dạng đồng kinh, xế cả cơ giết và uốn cong người trong khi dẫn mê, duy trì và hồi phục Trạng thái kích thích
Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết Rối loạn tiêu hóa Thương tổn, ngộ độc và các biến chứng trong thủ thuật Rối loạn thần và tiết niệu Rối loạn hệ tư miễn Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú Rối loạn tim Rối loạn hệ thần kinh	Tiểu cơ vân ⁽¹⁾ Viêm tụy Sốt hầu hầu Mất màu nước tiểu sau khi sử dụng dài hạn Quá mẫn - có thể gây phù mạch, co thắt phế quản, hồng ban và tụt huyết áp Không ức chế tinh dục Phụ phổi Bất tỉnh hậu phẫu

(1) Có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng các tĩnh mạch có kích thước lớn ở cánh tay và hỗ trợ xương trụ. Khi dùng Diprivan 1%, các vết đau tại chỗ cũng được giảm thiểu bằng cách dùng phối hợp với lidocaine (xem 'Liều lượng và Cách sử dụng').

(2) Tỉnh thoảng, hạ huyết áp có thể cần phải dùng dung dịch tiêm tĩnh mạch và giảm tốc độ truyền Diprivan.

(3) Hiếm gặp, chậm nhịp tim trầm trọng. Trong một vài trường hợp, có thể gây vô tâm thu.

(4) Sau khi ngưng dùng Diprivan một cách đột ngột trong chăm sóc đặc biệt.

(5) Rất hiếm trường hợp ghi nhận tiểu cơ vân khi dùng Diprivan ở liều lớn hơn 4 mg/kg/giờ để gây ngủ an thần trong ICU.

Các báo cáo tử việc sử dụng Diprivan ngoài các chỉ định được ghi trên toa thuốc để khởi đầu gây mê ở trẻ sơ sinh cho thấy nguy cơ suy hô hấp có thể xảy ra nếu áp dụng phác đồ dùng cho trẻ em (xem phần 'Liều lượng và Cách sử dụng' và 'Lưu ý và Thận trọng đặc biệt khi sử dụng').

QUẢ LIỀU

Quả liều do tai biến có thể gây suy hô hấp tuần hoàn. Phải xử trí tình trạng suy hô hấp bằng thông khí nhân tạo với oxy. Khi bệnh nhân bị suy tuần hoàn, cần cho bệnh nhân nằm với đầu thấp và bồi hoàn thể tích và các thuốc vận mạch nếu trầm trọng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Đặc tính dược lực học

Propofol (2,6-diisopropylphenol) là một thuốc gây mê tác dụng ngắn với khởi phát tác dụng nhanh khoảng 30 giây. Sự hồi tỉnh sau gây mê thường nhanh. Giống như mọi loại thuốc mê khác, cơ chế tác dụng còn ít được biết. Tuy nhiên, tác dụng an thần/gây mê của propofol được cho là do điều hòa tăng chức năng ức chế của chất dẫn truyền thần kinh GABA qua chỗ gắn kết với thụ thể GABA_A.

Nói chung, tụt huyết áp đồng mạch trung bình và thay đổi nhẹ nhịp tim được ghi nhận khi dùng Diprivan dẫn mê và duy trì mê. Tuy nhiên, các thông số huyết động học thường ở mức tương đối ổn định trong quá trình duy trì mê và các trường hợp thay đổi bất thường về huyết động học có tỷ lệ thấp.

Mặc dù sự ức chế thông khí có thể xảy ra sau khi dùng Diprivan, nhưng bất kỳ ảnh hưởng nào cũng đều tương tự về tính chất như với các loại thuốc mê đường tĩnh mạch khác và đều có thể xử trí dễ dàng trên thực hành lâm sàng.

Diprivan làm giảm lưu lượng máu não, áp lực nội sọ và chuyển hóa ở não. Giảm áp lực nội sọ thì xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân có tăng áp lực nội sọ trước đó.

Sự hồi tỉnh thường xảy ra nhanh và bệnh nhân thấy nhẹ nhõm, với rất ít các trường hợp đau đầu, buồn nôn và nôn sau phẫu thuật.

Nói chung, các triệu chứng buồn nôn và nôn sau phẫu thuật có gây mê bằng Diprivan thì ít hơn so với các thuốc gây mê dạng hít. Có bằng chứng cho rằng điều này có thể liên quan đến hiệu quả chống nôn của propofol.

Diprivan ở nồng độ sử dụng trên lâm sàng, không ức chế tổng hợp các nội tiết tố vỏ thượng thận.

Đặc tính dược động học

Sự suy giảm nồng độ propofol sau một liều tiêm tĩnh mạch hoặc sau khi ngưng truyền có thể được mô tả theo mô hình mở 3 ngăn. Giai đoạn đầu được đặc trưng bởi sự phân phối rất nhanh (thời gian bán hủy 2-4 phút), sau đó là thải trừ nhanh (thời gian bán hủy 30 - 60 phút) và giai đoạn cuối cũng chậm hơn, tiêu biểu cho sự tái phân phối propofol từ các mô ít được tưới máu.

Propofol được phân bố rộng và thải trừ nhanh khỏi cơ thể (độ thanh thải của cơ thể là 1.5 - 2 lít/phút). Sự thanh thải xảy ra qua các quá trình chuyển hóa, chủ yếu ở gan, để tạo ra các chất liên hợp không có hoạt tính của propofol và các quinol tương ứng, sẽ được thải sau đó qua nước tiểu.

Khi Diprivan được dùng để duy trì mê, nồng độ propofol trong máu sẽ đạt đến các trị số của trạng thái ổn định ở tốc độ tiêm truyền. Dược động học có tính chất tuyến tính trong giới hạn khuyến cáo về vận tốc truyền của Diprivan.

TƯƠNG Kỵ

Diprivan không được pha trộn trước với các thuốc tiêm hay dịch truyền tĩnh mạch ngoại trừ Dextrose 5% trong các túi PVC hay chai thủy tinh hoặc là thuốc tiêm lidocaine hay thuốc tiêm alfentanil trong ống tiêm bằng nhựa.

Các thuốc ức chế thần kinh cơ như atracurium và mivacurium không được cho qua cùng đường truyền tĩnh mạch với Diprivan nếu trước đó không bơm đẩy hết thuốc Diprivan trong đường truyền.

HẠN DÙNG 2 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Diprivan phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C tới 25°C. Không được đông lạnh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 bơm tiêm có chứa sẵn 50 ml thuốc.

HƯỚNG DẪN KHI SỬ DỤNG

Lắc kỹ trước khi dùng. Mọi phần thừa còn lại sau khi dùng phải được bỏ đi.

Phải duy trì việc vô trùng cho Diprivan và các dụng cụ truyền (xem 'Các thận trọng khác').

Ngày hiệu đính toa thuốc: tháng 8 năm 2012.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÉ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Diprivan is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2012

NHÀ SẢN XUẤT

Corden Pharma S.P.A

Viale Dell'Industria, 3 E Reparto Via Galilei, 17-20887

Caponago (MB), Ý

Tel: 39 02 954 521 Fax: 39 02 954 52300

NHÀ ĐÓNG GÓI

AstraZeneca UK Limited,

Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh

Điện: 01 625 582 828 Fax: 01 625 422 268

GEL Số: PRIN 800-019-528 7 0



Phở Cũ Hàng Xanh
Nguyễn Văn Thành

