

THÔNG TIN KÊ TOA

abcccc
1/1/8/12



TRÌNH BÀY:

Dung dịch tiêm chứa 9.500 IU kháng yếu tố Xa (anti-Xa)/ml Nadroparin calcium. 0,3ml dung dịch tương đương với 2.850 IU anti-Xa. 0,4ml dung dịch tương đương với 3.800 IU anti-Xa.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng để tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa thuyên tắc huyết khối trong phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật chỉnh hình hoặc ở bệnh nhân nội khoa có nguy cơ cao (suy hô hấp, nhiễm khuẩn hô hấp, suy tim) đang điều trị tại khoa chăm sóc tích cực (ICU).

- Điều trị thuyên tắc huyết khối.

- Ngăn ngừa cục máu đông trong lọc máu ngoài thận.

- Điều trị đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim không có sóng Q.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo đường tiêm. Không tiêm bắp.

Theo dõi số lượng tiểu cầu trong suốt thời gian điều trị.

Không khuyến cáo sử dụng nadroparin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Kỹ thuật tiêm dưới da: Vị trí tiêm bên phải hoặc bên trái của thành bụng, hoặc ở đùi. Không loại bỏ bọt khí khỏi bơm tiêm trước khi tiêm. Nên chọc kim tiêm vuông góc với vùng da bị véo lên, phần da này nên được giữ nhẹ và chắc trong suốt thời gian tiêm. Không nên chà xát vị trí tiêm.

Đối tượng sử dụng:

Người lớn:

Phòng ngừa thuyên tắc huyết khối:

- **Trong phẫu thuật tổng quát:** Tiêm dưới da FRAXIPARINE 0,3ml (2.850 IU anti-Xa) từ 2 đến 4 giờ trước phẫu thuật và sau đó là 1 lần/ngày trong suốt giai đoạn nguy cơ cho đến khi bệnh nhân đi lại được. Nên điều trị liên tục trong ít nhất là 7 ngày.

- **Trong phẫu thuật chỉnh hình:** Tiêm dưới da FRAXIPARINE với liều như sau:

Trọng lượng cơ thể (kg)	12 giờ trước và sau phẫu thuật và sau đó 1 lần/ngày cho đến ngày hậu phẫu thứ 3		Từ ngày hậu phẫu thứ 4 trở đi	
	Thể tích tiêm (ml)	IU anti-Xa	Thể tích tiêm (ml)	IU anti-Xa
<50	0,2	1.900	0,3	2.850
50 - 69	0,3	2.850	0,4	3.800
≥70	0,4	3.800	0,6	5.700

Thời gian điều trị tối thiểu là 10 ngày.

- **Ở bệnh nhân nội khoa có nguy cơ cao (suy hô hấp, nhiễm khuẩn hô hấp, suy tim) đang được chăm sóc tích cực:** Tiêm dưới da FRAXIPARINE 1 lần/ngày, cân nặng ≤70 kg: 0,4 ml (3.800 IU anti-Xa), cân nặng >70 kg: 0,6 ml (5.700 IU anti-Xa).

Điều trị thuyên tắc huyết khối: nên bắt đầu bằng thuốc chống đông đường uống ngay khi có thể trừ khi có chống chỉ định. FRAXIPARINE tiêm dưới da 2 lần/ngày (mỗi 12 giờ) cho đến khi đạt được chỉ số INR mục tiêu (the International Normalised Ratio) với liều theo cân nặng: <50 kg: 0,4 ml (3.800 IU anti-Xa); 50-59 kg: 0,5 ml (4.750 IU anti-Xa); 60-69 kg: 0,6 ml (5.700 IU anti-Xa); 70-79 kg: 0,7 ml (6.650 IU anti-Xa); 80-89 kg: 0,8 ml (7.600 IU anti-Xa); ≥90 kg: 0,9 ml (8.550 IU anti-Xa).

Ngăn ngừa cục máu đông khi thẩm phân máu: Liều FRAXIPARINE nên được điều chỉnh tối ưu tùy theo tác dụng quan sát được trên bệnh nhân và điều kiện kỹ thuật của việc thẩm phân.

Thông thường chỉ cần tiêm một liều đơn FRAXIPARINE vào đường động mạch khi bắt đầu thẩm phân. Đối với bệnh nhân không có nguy cơ chảy máu cao, liều Fraxiparine cho một liệu trình 4 giờ được gợi ý theo cân nặng: cân nặng <50 kg: 0,3 ml (2.850 IU anti-Xa); 50-69 kg: 0,4 ml (3.800 IU anti-Xa); ≥70 kg: 0,6 ml (5.700 IU anti-Xa). Giảm nửa liều ở bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao. Có thể tiêm thêm 1 liều nhỏ nếu thời gian thẩm phân kéo dài quá 4 giờ. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong mỗi lần thẩm phân, tìm các dấu hiệu chảy máu hoặc cục máu đông trong vòng thẩm phân.

Điều trị đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim không có sóng Q: Tiêm FRAXIPARINE 2 lần/ngày (mỗi 12 giờ) trong 6 ngày, có thể kết hợp với aspirin với liều đến 325mg/ngày. Liều khởi đầu tiêm tĩnh mạch nhanh (i.v.), các liều tiếp theo tiêm dưới da. Chính liều theo trọng lượng cơ thể: cân nặng <50 kg: 0,4 ml (3.800 IU anti-Xa); 50-59 kg: 0,5 ml (4.750 IU anti-Xa); 60-69 kg: 0,6 ml (5.700 IU anti-Xa); 70-79 kg: 0,7 ml (6.650 IU anti-Xa); 80-89 kg: 0,8 ml (7.600 IU anti-Xa); 90-99 kg: 0,9 ml (8.550 IU anti-Xa); ≥100 kg: 1.0 ml (9.500 IU anti-Xa).

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều trừ khi có suy giảm chức năng thận. Nên kiểm tra chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Suy thận:

Phòng ngừa các rối loạn thuyên tắc huyết khối: Không giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine ≥50ml/phút). Tùy theo sự cân nhắc của bác sĩ có thể giảm 25 đến 33% liều dùng khi suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30-50ml/phút). Giảm 25% đến 33% liều dùng ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine <30ml/phút).

Điều trị các rối loạn thuyên tắc huyết khối, đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim không có sóng Q: Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine ≥50ml/phút). Tùy theo sự cân nhắc của bác sĩ có thể giảm 25 đến 33% liều dùng khi suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30-50ml/phút).

Chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan: Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan.

Fraxiparine®
nadroparin





THÔNG TIN KÊ TOA (tt)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng nadroparin cho những trường hợp sau: - Quá mẫn với nadroparin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc tiêm nadroparin. - Tiền sử giảm tiểu cầu khi dùng nadroparin (xem Cảnh báo và Thận trọng). - Đang chảy máu hoặc tăng nguy cơ chảy máu liên quan đến rối loạn đông máu ngoại trừ đông máu nội mạch rải rác không do heparin. - Sang thương cơ quan dễ gây chảy máu (như loét đường tiêu hóa thể hoạt động). - Tai biến mạch máu não xuất huyết. - Viêm nội tâm mạc nhiễm trùng cấp. - Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30ml/phút) ở những bệnh nhân đang điều trị các rối loạn thuyên tắc huyết khối, đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim không có sóng Q. - Không sử dụng ống đa liều cho trẻ dưới 3 tuổi do có chứa benzyl alcohol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Giảm tiểu cầu do Heparin: Nên ngưng điều trị bằng Nadroparin khi xuất hiện những biến cố sau: giảm tiểu cầu, giảm đáng kể số lượng tiểu cầu (30 đến 50% so với giá trị lúc bắt đầu điều trị), tình trạng xấu đi của huyết khối ban đầu trong khi điều trị, xuất hiện huyết khối trong thời gian điều trị, đông máu nội mạch rải rác.

Nên thận trọng khi dùng nadroparin trong suy gan, tăng huyết áp động mạch nặng, tiền sử loét đường tiêu hóa hoặc sang thương cơ quan khác có khuynh hướng chảy máu, rối loạn mạch máu của màng mạch võng mạc, trong giai đoạn hậu phẫu sau phẫu thuật não, tủy sống hoặc mắt.

Suy thận (xem chống chỉ định): Với bệnh nhân có độ thanh thải 30 đến 50 ml/phút có thể xem xét việc có giảm liều hay không giảm liều dựa trên đánh giá của bác sỹ về nguy cơ chảy máu so với nguy cơ thuyên tắc huyết khối.

Người cao tuổi: đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Tăng kali huyết: Heparin có thể gây ức chế tiết aldosteron tại tuyến thượng thận gây tăng kali huyết, nhất là ở những bệnh nhân tăng kali huyết tương hoặc có nguy cơ tăng kali trong huyết tương, như những bệnh nhân tiểu đường, suy thận mạn, nhiễm toan chuyển hóa trước đó hoặc đang dùng các thuốc có thể gây tăng kali huyết (như các chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE), các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs). Nên theo dõi nồng độ kali huyết tương ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Gây tê tủy sống/ ngoài màng cứng, chọc dò tủy sống thất lưng và thuốc dùng đồng thời: Cần nhắc thận trọng lợi ích/ nguy cơ trên từng cá thể khi quyết định kê toa đồng thời các thuốc ức chế trục não tủy và một liệu pháp chống đông trong những trường hợp sau: Ở những bệnh nhân đã điều trị bằng thuốc chống đông, cần cân nhắc thận trọng lợi ích của chất ức chế trục não tủy so với nguy cơ. Ở những bệnh nhân đã được lên kế hoạch phẫu thuật theo chương trình sử dụng chất ức chế trục não tủy, cần cân nhắc thận trọng lợi ích của việc điều trị bằng thuốc chống đông so với nguy cơ.

Trong trường hợp bệnh nhân chọc dò tủy sống thất lưng, gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng nên có khoảng cách thời gian ít nhất 12 giờ đối với các liều dự phòng và 24 giờ với các liều điều trị nadroparin với lần đưa vào hoặc rút catheter hay kim tiêm ở tủy sống/ ngoài màng cứng. Khoảng thời gian này có thể dài hơn đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Các thuốc salicylate, kháng viêm không steroid và kháng tiểu cầu: Khi không thể tránh được việc kết hợp các thuốc trên thì nên theo dõi cẩn thận về lâm sàng và sinh hóa.

Hoại tử da: Rất hiếm. Hoại tử da được biểu hiện trước đó bằng ban xuất huyết hoặc các vết đỏ thâm nhiễm hoặc đau trên da có hoặc không kèm theo các dấu hiệu toàn thân. Trong trường hợp đó nên ngưng điều trị ngay.

Dị ứng latex: Vỏ bảo vệ kim tiêm của bơm tiêm đóng sẵn có thể chứa latex khô tự nhiên có khả năng gây phản ứng dị ứng ở những người nhạy cảm với latex.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông đường uống, (gluco-) corticosteroid toàn thân và dextran. Khi bắt đầu dùng thuốc chống đông đường uống ở bệnh nhân đang dùng nadroparin thì nên tiếp tục điều trị bằng nadroparin cho đến khi chỉ số INR đạt được trạng thái ổn định ở giá trị mục tiêu.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

Khả năng sinh sản: Không có số liệu.

Thai kỳ: không nên sử dụng nadroparin trong thời gian mang thai trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ có thể xảy ra.

Cho con bú: Không nên sử dụng nadroparin trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$): tụ máu nhẹ tại chỗ tiêm, chảy máu tại nhiều vị trí thường gặp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): tăng transaminase thoáng qua, phản ứng tại chỗ tiêm.

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$): giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu thoáng qua, phát ban, mày đay, ban đỏ, ngứa, vôi hóa chỗ tiêm.

Rất hiếm ($< 1/10.000$): tăng bạch cầu ưa axit, phản ứng quá mẫn hoặc dạng phản vệ, tăng Kali huyết có hồi phục, cương dương vật kéo dài và đau, hoại tử da.

SẢN XUẤT BỞI:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, France.

NHÀ PHÂN PHỐI:

Zuellig Pharma Việt Nam, phòng 801 lầu 8, 37 Tôn Đức Thắng, Q 1, Tp Hồ Chí Minh

Thông tin kê toa được cung cấp đầy đủ theo yêu cầu, xin liên hệ:



GlaxoSmithKline

VPDD GlaxoSmithKline Pte.Ltd

VPDD tại TP.HCM: Cao ốc Metropolitan

Unit 701 - 235 Đồng Khởi, Q.1, Tp. HCM

ĐT: 08.3824 8744 - Fax: 08.3824 8722

Code: FRA 002 08-02-12VN

VPDD tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center

Unit 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội

ĐT: 04.3936 2607 - Fax: 04.3936 2608

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Thông tin kê toa sản phẩm.
2. Zhang et al. Clinical experience with nadroparin in patients undergoing dialysis for renal impairment. Hemodial Intern. 2011 July;15(3):379-94



Handwritten signature and date: 15/8/12