



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx **Gelofusine®**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc

500 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Succinylated Gelatin (Modified fluid gelatin)	20,00 g
Trung bình trọng lượng của phân tử lượng (Mw)	30 000
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn)	23 200
Sodium clorid	3,505 g
Sodium hydroxyd	0,68 g

Thành phần tá dược:

Nước cất pha tiêm

Nồng độ điện giải:

Natri	154 mmol/l
Clorid	120 mmol/l

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền.

Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết	274 mOsm/l
pH	7,1 – 7,7
Điểm hóa gel	$\leq 3^{\circ}\text{C}$

Chỉ định

Dùng làm dung dịch keo thay thế thể tích huyết tương trong các trường hợp:

– Điều trị và dự phòng giảm thể tích máu bao gồm:

– Giảm thể tích máu tuyệt đối do chảy máu hoặc các trường hợp mất dịch nội mạch hoặc duy trì dịch nội mạch trước phẫu thuật.

– Giảm thể tích máu tương đối thứ phát do gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống, shock không có giảm thể tích máu.

– Pha loãng máu.

– Tuần hoàn ngoài cơ thể (máy tim phổi nhân tạo, thẩm phân máu).

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Liều dùng, tốc độ truyền và thời gian truyền phụ thuộc vào yêu cầu của từng người bệnh và được điều chỉnh theo yêu cầu hiện hành bằng cách theo dõi các chỉ số thông thường của hệ tuần hoàn (ví dụ huyết áp).



Để phát hiện sớm các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ), 20 – 30 ml đầu tiên phải được truyền thật chậm cho bệnh nhân dưới sự giám sát chặt chẽ.

Những khuyến cáo dưới đây về liều dùng là kim chỉ nam để áp dụng cho người lớn:

Các chỉ định	Liều trung bình
Phòng ngừa tình trạng giảm thể tích máu và hạ huyết áp, điều trị tình trạng giảm thể tích máu ở dạng nhẹ (ví dụ mất máu và huyết tương không nhiều lắm)	500 – 1000 ml
Điều trị tình trạng giảm thể tích máu trầm trọng	1000 – 2000 ml
Trong các trường hợp cấp cứu có các chỉ định sống còn đối với người bệnh	Truyền nhanh 500 ml (dưới áp lực) và sau khi các chỉ số của hệ tuần hoàn đã được cải thiện thì truyền thêm để bù đắp lại thể tích bị thiếu hụt.
Pha loãng máu (đồng thể tích)	Lượng Gelofusine® sử dụng tùy thuộc vào thể tích máu đã bị lấy đi. Tuy nhiên về nguyên tắc, không được dùng quá 20 ml/kg thể trọng trong một ngày.
Tuần hoàn ngoài cơ thể	Tùy thuộc vào việc sử dụng hệ thống tuần hoàn nào, nhưng thường là 500 đến 1500 ml.

Trong trường hợp người bệnh bị rối loạn đông máu, suy thận và bệnh gan mãn, cần phải điều chỉnh liều lượng theo tình trạng lâm sàng của cơ thể, vừa phải xét đến các kết quả xét nghiệm hoá-lâm sàng.

Liều tối đa hàng ngày:

Giới hạn điều trị được xác lập bởi tác dụng pha loãng. Việc thay hồng cầu hoặc truyền máu toàn phần được coi là biện pháp cuối cùng khi hematocrit tụt xuống dưới 25% (30% trong trường hợp người bệnh có nguy cơ về tim mạch hoặc phổi).

Tốc độ truyền tối đa:

Tốc độ truyền tối đa phụ thuộc vào tình trạng tuần hoàn - tim mạch đặc thù của từng người bệnh.

Cách dùng và đường dùng

Truyền tĩnh mạch. Trong trường hợp đặc biệt phải truyền nhanh dưới áp lực bên ngoài, có thể cần thiết trong tình huống cấp cứu, trước khi truyền phải đuổi hết không khí ra khỏi những chai có chứa khoảng không khí bên trong, vì nếu không sẽ xảy ra nguy cơ gây tắc mạch do bọt khí trong khi truyền.

Nếu dùng áp lực để truyền (bằng quần áp lực, bơm truyền) thì trước khi truyền phải làm ấm Gelofusine® lên đến nhiệt độ cơ thể.

Chống chỉ định:

Không được dùng Gelofusine® trong các trường hợp:

- Đã biết là bị mẫn cảm với gelatin.
- Tăng thể tích máu, – ứ nước, – suy tim trầm trọng.
- Rối loạn đông máu trầm trọng.

Chỉ được dùng Gelofusine® với điều kiện phải thận trọng trong các trường hợp:

- Tăng natri máu vì có bổ sung thêm natri trong thành phần của Gelofusine®.
- Mất nước vì thường những trường hợp này chỉ cần điều chỉnh cân bằng dịch.



- Rối loạn đông máu vì việc sử dụng thuốc dẫn đến tình trạng pha loãng các yếu tố đông máu.
- Suy thận vì đường bài tiết bình thường có thể bị suy yếu.
- Bệnh gan mãn vì việc tổng hợp albumin và các yếu tố đông máu trong gan có thể bị ảnh hưởng và việc sử dụng thuốc lại càng làm cho chúng bị pha loãng hơn.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các chất điện giải cần được thay thế khi cần thiết.

Cần phải theo dõi điện giải đồ và cân bằng dịch, đặc biệt là trong trường hợp tăng natri máu, tình trạng mất nước và suy thận.

Trong trường hợp có rối loạn đông máu và bệnh gan mãn cần phải theo dõi các chỉ số đông máu và albumin huyết thanh.

Do khả năng các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) có thể xảy ra, việc theo dõi người bệnh là thực sự cần thiết.

Sử dụng trong nhi khoa:

Hiện chưa có kinh nghiệm gì khi chỉ định cho trẻ em dưới một tuổi.

Tác dụng lên các chỉ số hoá lâm sàng:

Các chỉ số hoá lâm sàng có thể bị ảnh hưởng. Vì vậy các kết quả xét nghiệm sau đây tại phòng xét nghiệm có thể bị tăng cao: tốc độ máu lắng, tỉ trọng nước tiểu và xác định các protein không đặc thù (ví dụ bằng phương pháp biuret).

Mỗi chai chỉ dùng một lần.

Phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.

Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.

Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dấu hiệu nào chứng tỏ Gelofusine® gây độc cho thai nhi. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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, tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất như sau:

Rất thường gặp: ($\geq 1/10$)

Thường gặp: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp: ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp: ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp: ($< 1/10.000$)

Không rõ tần suất: (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ miễn dịch



Hiểm gặp: Các phản ứng dị ứng phản vệ/dạng phản vệ lên đến shock (bao gồm, nhưng không giới hạn bởi khó thở, các phản ứng dị ứng da chẳng hạn như mề đay...) Trong trường hợp có phản ứng dạng phản vệ, phải ngừng truyền ngay lập tức và thực hiện điều trị cấp cứu như thông thường.

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: Nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Rất hiếm gặp: Hạ huyết áp

Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ

Rất hiếm gặp: Sốt, ớn lạnh

Rối loạn hệ tiêu hóa

Không rõ tần suất: buồn nôn, ói mửa, đau bụng

Xét nghiệm

Không rõ tần suất: giảm bão hòa ô-xy

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất thường gặp: Hematocrit và nồng độ protein huyết tương giảm.

Thông thường (tùy vào liều được truyền): Nếu truyền liều Gelofusine® tương đối lớn sẽ gây loãng các yếu tố đông máu và vì vậy có thể ảnh hưởng sự đông máu. Thời gian Prothrombin có thể tăng và thời gian thromboplastin từng phần hoạt hoá (aPTT) có thể bị kéo dài sau khi truyền liều lớn Gelofusine®.

Các nguyên tắc chung trong phòng ngừa và điều trị các tác dụng phụ gây dị ứng (phản vệ/thể phản vệ)

Giống như với tất cả các dung dịch keo thay thế thể tích, phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) với các mức độ nghiêm trọng khác nhau có thể xảy ra sau khi truyền Gelofusine®. Chúng biểu hiện như là các phản ứng của da (nổi mề đay) hoặc có thể gây đỏ bừng mặt và cổ. Rất hiếm khi xảy ra trường hợp bị tụt huyết áp, sốc hoặc ngừng tim và hô hấp.

- Cần cung cấp thỏa đáng những thông tin sẵn có cho các thầy thuốc và nhân viên y tế về các dạng và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bị quy cho là do sử dụng các dung dịch keo thay thế thể tích.
- Phải chuẩn bị sẵn sàng dụng cụ và thuốc men cho hồi sức cấp cứu.
- Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong thời gian truyền thuốc và nhất là trong thời gian truyền 20 – 30 ml đầu.
- Phải ngừng truyền ngay lập tức khi có dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng phụ (xem bảng dưới đây).

Không có phép thử nào từng biết để nhận biết trước những người bệnh có khả năng bị các phản ứng phản vệ hoặc thể phản vệ.

Diễn biến của phản ứng không dung nạp thuốc không thể tiên đoán trước được. Các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) đối với các dung dịch gelatin có thể vừa là các phản ứng do histamin làm trung gian vừa là các phản ứng độc lập với histamin. Để phòng ngừa, có thể ức chế sự giải phóng histamin bằng các thuốc chẹn H1 và H2. Việc sử dụng các corticosteroid để phòng ngừa chưa được chứng minh là có tác dụng.

Các phản ứng bất lợi có thể xảy ra cả ở người tỉnh táo lẫn ở những bệnh nhân đang được gây mê. Tuy nhiên trong những pha shock cấp tính do giảm thể tích máu, cho đến nay chưa từng bao giờ gặp các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ).

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng:

Việc dùng quá liều lượng các dung dịch thay thế thể tích có thể dẫn đến tình trạng tăng thể tích máu không chủ định kèm theo chức năng tim và phổi bị suy giảm liên tục.

Cách xử trí:

Ngay khi các triệu chứng hệ tuần hoàn bị quá tải bắt đầu biểu hiện ví dụ khó thở, tắc nghẽn tĩnh mạch cảnh, phải ngừng truyền ngay lập tức.

Đặc tính dược lực học

Hệ dược – trị liệu: Chất keo thay thế thể tích huyết tương.

Chế phẩm Gelatine, mã ATC: B05AA06.

Gelofusine® là dung dịch 4% succinyl gelatin (gelatin lỏng biến tính) với khối lượng phân tử trung bình là 30.000 daltons (trung bình trọng lượng). Độ nhớt tương đối là 1,9 ở 37°C và áp lực thẩm thấu keo là 34 mmHg. Điểm đẳng điện tại pH 4,5. Điện tích âm được đưa vào phân tử bởi phản ứng succinyl hóa làm nở phân tử lên kích thước lớn hơn rõ rệt so với chuỗi protein có cùng trọng lượng phân tử chưa được succinyl hóa. Các đặc tính của Gelofusine® tạo ra tác dụng bù thể tích đủ mạnh trong 3-4 giờ.

Tác dụng điều trị

Gelofusine® thay thế thiếu hụt thể tích lòng mạch do mất máu và huyết tương. Vì vậy áp lực động mạch trung bình, áp lực cuối tâm trương thất trái, cung lượng tim, chỉ số tim, cung cấp oxy và tiểu tiện đều tăng.

Cơ chế tác dụng

Áp lực thẩm thấu keo của dung dịch định mức hiệu quả ban đầu. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào sự thanh thải keo qua quá trình phân bố lại và đào thải. Tác dụng bù thể tích của Gelofusine® tương ứng với lượng dịch sử dụng. Vì vậy Gelofusine® là một chất thay thế huyết tương, nó không có tác dụng làm giãn nở huyết tương. Sự thiếu hụt protein huyết tương không được thay thế bởi Gelofusine®.

Đặc tính dược động học

Phân bố:

Sau khi truyền, Gelofusine® được phân bố nhanh vào lòng mạch, nhưng một phần nhỏ các phân tử có khối lượng phân tử nhỏ còn phân bố vào các khe gian bào. Không có bằng chứng nào chứng tỏ Gelofusine® được giữ trong lưới nội mô hoặc ở bất kỳ một nơi nào khác của cơ thể.

Chuyển hóa/đào thải:

Hầu hết lượng Gelofusine® đã truyền vào được tiết qua thận. Chỉ một phần nhỏ được đào thải qua phân và không quá 1% được chuyển hóa. Những phân tử nhỏ được đào thải trực tiếp bằng cách lọc qua cầu thận trong khi những phân tử lớn hơn được chuyển hóa theo kiểu ly giải protein tại gan, sau đó được thải qua thận. Chuyển hóa phân giải protein thích ứng tốt đến mức ngay cả trong điều kiện suy thận, vẫn không thấy có sự tích lũy gelatin. Sau khi truyền để thay thế thể tích huyết tương, nửa đời sinh học trong lòng mạch của Gelofusine® là 4-5 giờ.

Dược động học trong tình trạng lâm sàng đặc biệt:

Nửa đời sinh học của Gelofusine® có thể kéo dài ở những bệnh nhân thẩm phân máu (GFR < 0.5 ml/min).

Quy cách đóng gói

Hộp 10 chai nhựa 500 ml.

Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng
Tiêu chuẩn cơ sở.

Xử trí cấp cứu – Các phản ứng phản vệ/thể phản vệ

Cường độ/ Cấp độ	Phương thức biểu hiện	Các dấu hiệu & triệu chứng lâm sàng	Các biện pháp và liệu pháp hoá dược			
Ia	phản ứng khu trú trên da	ban đỏ khu trú	Ngừng truyền và			
Ib	phản ứng toàn thân dạng nhẹ	lo âu, nhức đầu, ửng đỏ, nổi mề đay toàn phát, phù niêm, rối loạn cảm giác				
II	phản ứng tim mạch và/hoặc phổi và/hoặc dạ dày ruột	tim mạch đập nhanh, tụt huyết áp khó thở, bắt đầu co thắt phế quản buồn nôn, ói mửa	cung cấp oxy	truyền các á tính	các catecho- lamin	- các kháng histamin H₁/H₂ thích hợp - epinephrin, ví dụ epinephrin nuốt hoặc tiêm tĩnh mạch chậm. 0,5 - 1,0 ml epinephrin 1:10 000 - các corticosteroid tiêm tĩnh mạch thích hợp - các kháng histamin H₁/H₂ nếu cần
III	phản ứng toàn thân nguy cấp	hạ huyết áp nghiêm trọng và bị sốc khó thở nghiêm trọng và co thắt phế quản	đặt ống nội khí quản	truyền các chất keo (albumin người)	liều dùng và cách dùng (xem cột bên phải)	- các catecholamin, ví dụ như tiêm tĩnh mạch chậm 1 ml epinephrin 1:10 000, tiêm nhắc lại nếu cần với tổng liều không vượt quá 10 ml - trường hợp co thắt phế quản nghiêm trọng: theophyllin tiêm tĩnh mạch - các corticosteroid tiêm tĩnh mạch thích hợp - các kháng histamin H₁/H₂ nếu cần
IV	phản ứng đe dọa tính mạng	ngừng hô hấp và ngừng tim			hồi sức cấp cứu tim phổi	- hồi sức cơ bản - hồi sức tích cực - các catecholamin, ví dụ 10 ml epinephrin 1:10 000 tiêm tĩnh mạch, tiêm nhắc lại nếu cần. - lưu ý đến các thuốc khác như: - noradrenalin, dopamin, dobutamin. - Natri bicarbonat

(Điều chỉnh từ Ahnefeld et al. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference: Anaesthesist 43, 211-222)

Cơ sở sản xuất:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.