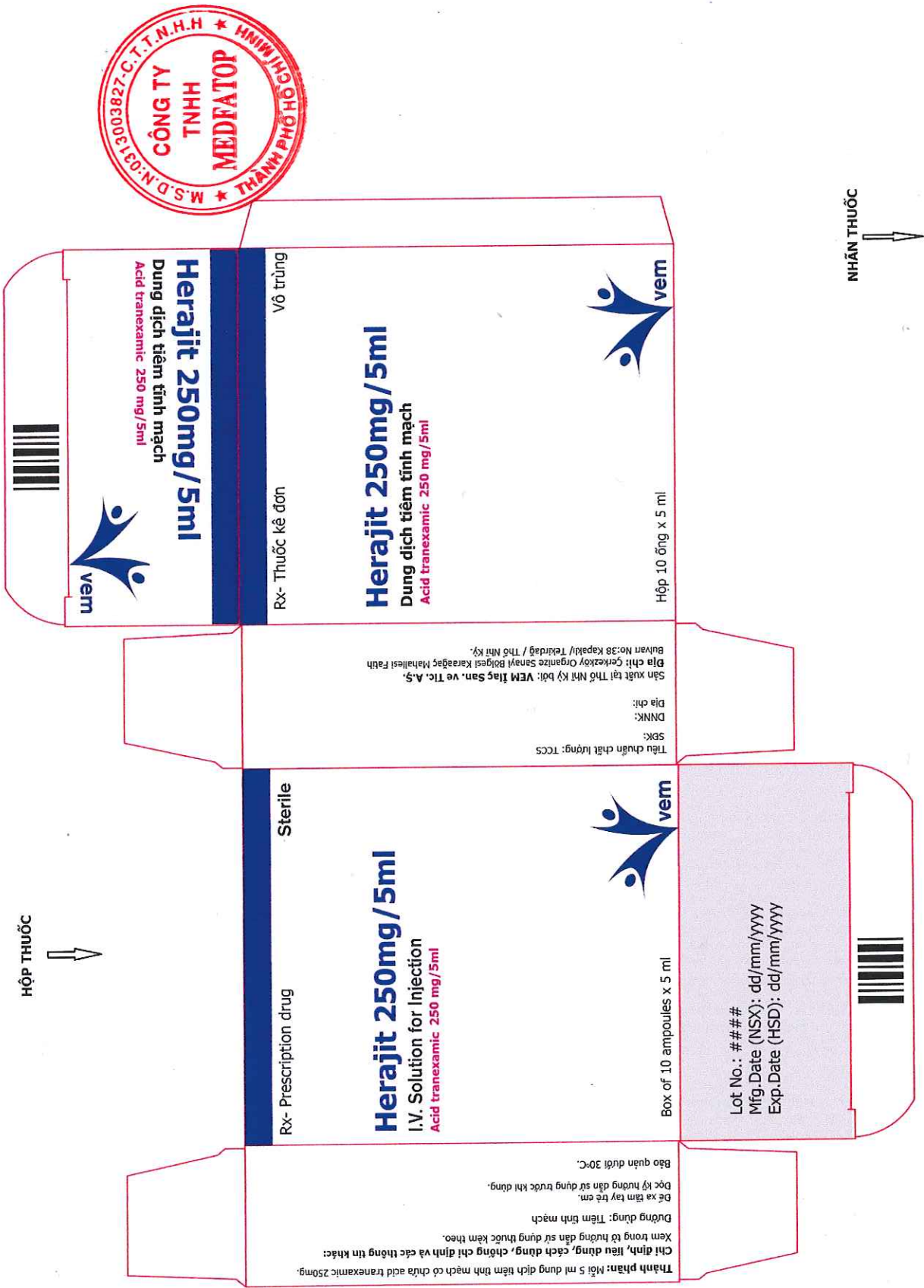




Herajit 250mg/5ml
I.V. Solution for injection
5 mL
Sterile Acid tranexamic 250 mg
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Lot No.:
Exp. Date:

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERAJIT 250 mg/5ml
Dung dịch tiêm tĩnh mạch
acid tranexamic 250 mg/5 ml



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 5ml dung dịch tiêm tĩnh mạch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Acid tranexamic.....250 mg.

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch trong suốt, không màu, không mùi đựng trong ống thủy tinh không màu.

pH: 6,5-8

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên và người lớn để dự phòng và điều trị xuất huyết do tiêu fibrin toàn thân hoặc tại chỗ trong các trường hợp cụ thể sau:

- Rong kinh và xuất huyết trong tử cung
- Xuất huyết dạ dày-ruột
- Rối loạn xuất huyết ở đường tiết niệu, sau phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc các thủ thuật ngoại khoa ảnh hưởng đến đường tiết niệu.
- Phẫu thuật Tai-Mũi-Họng (nạo V.A, cắt amidan, nhổ răng).
- Phẫu thuật phụ khoa hoặc các rối loạn về sản khoa.
- Phẫu thuật ổ bụng và lồng ngực hoặc các phẫu thuật can thiệp ngoại khoa lớn khác như phẫu thuật tim mạch.
- Điều trị xuất huyết do sử dụng thuốc tiêu fibrin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Trừ khi có hướng dẫn khác từ bác sĩ, liều dùng của acid tranexamic được khuyến cáo như sau:

Liều tiêu chuẩn để điều trị tiêu fibrin tại chỗ:

Tiêm tĩnh mạch chậm (tốc độ tiêm là 1 ml/phút) với liều 0,5g -1g acid tranexamic (2-4 ống 250 mg/5ml mỗi lần) hai đến ba lần mỗi ngày.

Liều tiêu chuẩn để điều trị tiêu fibrin toàn thân:

Tiêm tĩnh mạch chậm (tốc độ tiêm là 1 ml/phút) với liều 1g acid tranexamic (4 ống 250 mg/5ml mỗi lần), hai đến ba lần mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân suy thận có thể có nguy cơ tích lũy thuốc, do đó không được dùng acid tranexamic cho bệnh nhân bị suy thận nặng.

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, cần giảm liều acid tranexamic theo mức nồng độ creatinine huyết thanh:

Nồng độ creatinin huyết thanh		Liều tiêm tĩnh mạch	Thời gian dùng
$\mu\text{mol/l}$	mg/10ml		

120 - 249	1,35 đến 2,82	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 12 giờ 1 lần
250 - 500	2,82 đến 5,65	10 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ 1 lần
>500	>5,65	5 mg/kg thể trọng	Mỗi 24 giờ 1 lần

Bệnh nhân suy gan

Không cần thiết hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Đối với trẻ em từ 1 tuổi trở lên, liều dùng cho các chỉ định nêu trên không được quá 20 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, các dữ liệu về hiệu quả, liều lượng và độ an toàn của các chỉ định này còn hạn chế.

Chưa chứng minh đầy đủ hiệu quả, liều dùng và độ an toàn khi dùng acid tranexamic cho trẻ em đang thực hiện phẫu thuật tim.

Người già

Không cần thiết phải giảm liều trừ khi bệnh nhân bị suy thận.

Đường dùng:

Chỉ được tiêm tĩnh mạch chậm dung dịch acid tranexamic 250 mg/5ml. Mỗi ống thuốc tiêm acid tranexamic 250 mg/5ml chỉ được sử dụng một lần. Các ống thuốc sau khi sử dụng xong phải được xử lý theo quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acid tranexamic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thuyên tắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch cấp tính.

Các tình trạng tiêu fibrin sau khi dùng các thuốc điều trị đông máu, ngoại trừ những trường hợp bệnh nhân có hệ thống tiêu fibrin đã bị hoạt hóa mạnh kèm theo chảy máu cấp tính nghiêm trọng.

Bệnh nhân bị suy thận nặng (do có nguy cơ bị tích lũy thuốc).

Bệnh nhân có tiền sử co giật.

Tiêm thuốc trong tủy sống và não thất hay tiêm thuốc nội sọ (do có nguy cơ gây phù não và co giật).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần tuân thủ nghiêm ngặt chỉ định và hướng dẫn về đường dùng khi dùng thuốc. Chỉ được tiêm tĩnh mạch chậm. Không nên tiêm bắp acid tranexamic.

Co giật

Các trường hợp co giật đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng acid tranexamic. Trong phẫu thuật bắc cầu nối động mạch vành (CABG), phần lớn các trường hợp này được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch acid tranexamic liều cao. Khi sử dụng các liều acid tranexamic thấp hơn liều khuyến cáo, tỷ lệ co giật sau phẫu thuật là tương tự như ở những bệnh nhân không dùng thuốc.

Rối loạn thị giác

Nên lưu ý rằng bệnh nhân có thể gặp phải các rối loạn thị giác bao gồm suy giảm thị lực, nhìn mờ, giảm khả năng nhìn màu và nếu cần thiết phải ngừng điều trị với acid tranexamic. Trong trường hợp bệnh nhân phải điều trị liên tục kéo dài với dung dịch tiêm acid tranexamic, cần chỉ định kiểm tra mắt thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực, khả năng nhìn màu, soi đáy mắt, kiểm tra tầm nhìn, v.v.). Nếu bệnh nhân có các thay đổi thị lực bệnh lý đặc biệt là với những bệnh ở võng mạc, sau khi hội chẩn với bác sĩ chuyên khoa mắt, bác sĩ điều trị phải quyết định đối với từng trường hợp bệnh nhân xem có cần thiết phải điều trị kéo dài với dung dịch tiêm acid tranexamic hay không.

Đi tiểu ra máu

Trường hợp đi tiểu ra máu từ đường tiết niệu trên, có nguy cơ bệnh nhân bị tắc nghẽn niệu đạo.

Các biến cố huyết khối

Trước khi điều trị acid tranexamic, cần xem xét các yếu tố nguy cơ gây huyết khối. Ở những bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh huyết khối tắc mạch hoặc những người có tỷ lệ mắc các biến cố huyết khối tắc mạch tăng lên do tiền sử gia đình của họ (bệnh nhân có nguy cơ cao bị hội chứng tăng đông), chỉ nên dùng acid tranexamic nếu có chỉ định y khoa rõ ràng sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ có kinh nghiệm điều trị các rối loạn đông máu và bệnh nhân phải được giám sát y tế chặt chẽ.

Acid tranexamic nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai vì làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Đông máu nội mạch rải rác

Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đông máu nội mạch rải rác (DIC) không nên điều trị bằng acid tranexamic. Trong trường hợp có thể điều trị được với acid tranexamic, phải hạn chế dùng thuốc cho những bệnh nhân có hệ thống tiêu fibrin đã bị hoạt hóa mạnh kèm theo chảy máu nghiêm trọng cấp tính. Về đặc tính, các thông số huyết học sẽ tương đối như sau: thời gian tiêu khối euglobulin giảm; thời gian prothrombin kéo dài; nồng độ fibrinogen trong huyết tương, các yếu tố V và VIII, plasminogen fibrinolysin và α_2 macroglobulin giảm; nồng độ P và phức hợp P trong huyết tương ở mức bình thường; cụ thể là yếu tố II (prothrombin), VIII và X; tăng nồng độ các sản phẩm thoái giáng của fibrinogen trong huyết tương; số lượng tiểu cầu bình thường. Các bệnh lý sẵn có không làm thay đổi được nhiều đặc trưng huyết học trong các đặc trưng đã nêu trên. Trong những trường hợp cấp tính như vậy, dùng một liều duy nhất 1 g acid tranexamic có thể đủ để kiểm soát sự xuất huyết. Việc sử dụng acid tranexamic trong DIC chỉ nên được xem xét khi có sẵn điều kiện để thực hiện các xét nghiệm huyết học và đánh giá chuyên môn thích hợp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có khả năng mang thai

Phụ nữ có khả năng mang thai phải sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị với acid tranexamic.

Phụ nữ có thai

Chưa có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng acid tranexamic ở phụ nữ có thai. Vì vậy, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai nhưng để phòng tránh thì khuyến cáo không sử dụng acid tranexamic trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Dữ liệu lâm sàng về sử dụng acid tranexamic để điều trị các trường hợp xuất huyết khác nhau trên lâm sàng trong giai đoạn mang thai ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ thì không cho thấy tác dụng có hại nào cho thai nhi. Chỉ nên sử dụng acid tranexamic trong suốt thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Acid tranexamic được bài tiết vào sữa mẹ, do đó không khuyến cáo dùng thuốc trong giai đoạn đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa thực hiện các nghiên cứu về tương tác thuốc của acid tranexamic. Nếu điều trị đồng thời với các thuốc chống đông máu thì quá trình điều trị phải được bác sĩ chuyên khoa giám sát

chặt chẽ. Phải thận trọng khi dùng các thuốc có tác động lên quá trình đông máu cho những bệnh nhân đang điều trị với acid tranexamic. Đã có nguy cơ trên lý thuyết về khả năng hình thành huyết khối khi dùng cùng với các oestrogen tăng lên. Ngoài ra, dùng các thuốc có tác dụng chống tiêu fibrin có thể sẽ có tác dụng đối kháng với các thuốc làm tan huyết khối.

Tương kỵ của thuốc

Không được trộn dung dịch acid tranexamic với máu để truyền máu hoặc với dung dịch tiêm có chứa penicilin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau lưu hành được phân loại theo hệ cơ quan và liệt kê trong bảng dưới đây. Trong mỗi nhóm cơ quan, các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)	Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh			Co giật, đặc biệt trong trường hợp sử dụng thuốc sai hướng dẫn
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác bao gồm giảm khả năng nhìn màu
Rối loạn mạch máu			Khó chịu kèm theo hạ huyết áp, có hoặc không kèm suy giảm nhận thức (thường xuất hiện sau khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh, đặc biệt là sau khi dùng đường uống) Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch tại bất kỳ vị trí nào
Rối loạn dạ dày- ruột	Tiêu chảy Nôn mửa Buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da		Viêm da dị ứng	

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều acid tranexamic. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều có thể là: chóng mặt, đau đầu, hạ huyết áp và co giật. Đã có ghi nhận bệnh nhân có xu hướng bị co giật khi tần suất dùng thuốc tăng lên với liều tăng dần.

Cách xử trí

Điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân trong trường hợp quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống xuất huyết, thuốc chống tiêu fibrin, acid amin.

Mã ATC: B02AA02.

Acid tranexamic có tác dụng chống xuất huyết do ức chế các đặc tính tiêu fibrin của plasmin. Một phức hợp có liên quan đến acid tranexamic và plasminogen được tạo thành; acid tranexamic sẽ gắn với plasminogen khi được chuyển thành plasmin. Tác dụng của phức hợp

acid tranexamic-plasmin lên tác dụng của fibrin sẽ chậm hơn so với tác dụng của plasmin tự do

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng liều lượng acid tranexamic cao làm giảm tác dụng của phức hợp.

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi

Tổng quan tài liệu đã xác định 12 nghiên cứu hiệu quả trong phẫu thuật tim ở trẻ em, bao gồm 1073 trẻ em, trong đó có 631 trẻ được sử dụng acid tranexamic. Hầu hết trong số họ được kiểm soát so với giả dược. Các đối tượng nghiên cứu khác biệt về tuổi tác, loại phẫu thuật, lịch trình dùng thuốc. Kết quả nghiên cứu với acid tranexamic cho thấy giảm mất máu và giảm nhu cầu các sản phẩm máu trong phẫu thuật tim ở trẻ em theo phương pháp bắc cầu tim phổi (CPB), vị trí có nguy cơ xuất huyết cao, đặc biệt ở bệnh nhân tím tái hoặc bệnh nhân phải tái phẫu thuật nhiều lần. Lịch dùng thuốc phù hợp nhất dường như là:

- Liều tiêm tĩnh mạch đầu tiên 10 mg/kg sau khi khởi mê và trước khi rạch da,
- Truyền liên tục 10 mg/kg/giờ hoặc tiêm vào đầu bơm CPB với liều phù hợp với quy trình CPB, tùy theo trọng lượng bệnh nhân với liều 10 mg/kg, hoặc theo thể tích chính của bơm CPB, lần cuối tiêm 10 mg/kg khi kết thúc CPB.

Mặc dù được nghiên cứu trên rất ít bệnh nhân, nhưng dữ liệu hạn chế cho thấy nên truyền liên tục vì nó sẽ duy trì nồng độ điều trị trong huyết tương trong suốt quá trình phẫu thuật.

Không có nghiên cứu tác dụng liều hoặc nghiên cứu dược động học cụ thể nào được thực hiện ở trẻ em.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acid tranexamic đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương nhanh chóng sau khi truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn. Sau đó, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương sẽ giảm theo cấp số mũ.

Phân bố

Khoảng 3% acid tranexamic gắn với protein trong huyết tương ở nồng độ điều trị và dường như là gắn hoàn toàn với plasminogen. Acid tranexamic không gắn với albumin huyết thanh. Thể tích phân bố ban đầu khoảng 9 đến 12 lít.

Acid tranexamic đi qua được hàng rào nhau thai. Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/kg thể trọng cho 12 phụ nữ mang thai, nồng độ acid tranexamic trong huyết thanh của mẹ dao động khoảng 10-53 µg/ml trong khi nồng độ trong máu ở cuống rốn dao động từ 4-31 µg/ml.

Acid tranexamic khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch. Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/kg thể trọng cho 17 bệnh nhân đang có phẫu thuật đầu gối, nồng độ của thuốc trong dịch khớp là tương tự như nồng độ thuốc trong các mẫu huyết thanh. Nồng độ của thuốc trong các mô khác nhau thì tỉ lệ so với nồng độ thuốc trong máu: 1/100 đối với sữa mẹ, 1/10 đối với dịch não tủy, và 1/10 với thủy dịch. Thuốc đã được phát hiện trong tinh dịch, nơi nó ức chế hoạt động tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Thải trừ

Acid tranexamic được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Con đường thải trừ chính của thuốc là thông qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết vào nước tiểu. Độ thanh thải ở thận bằng với độ thanh thải huyết tương (110 đến 116 mL/phút). Trong 24 giờ đầu tiên sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg trọng lượng cơ thể, khoảng 90% thuốc được thải trừ. Thời gian bán thải của acid tranexamic xấp xỉ 3 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận.

Chưa có nghiên cứu dược động học cụ thể nào được thực hiện trên trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống x 5 ml dung dịch.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/
Tekirdağ / Thổ Nhĩ Kỳ.

