

THÔNG TIN KÊ ĐƠN

(Thông tin dành cho cán bộ y tế)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Hãy giữ tờ thông tin này, bạn có thể cần đọc lại nó.
- Nếu bạn có thêm thắc mắc, hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê cho bạn. Không được đưa nó cho những người khác. Nó có thể gây hại cho họ ngay cả khi họ có những triệu chứng giống như của bạn.
- Nếu gặp phải những tác dụng phụ nghiêm trọng, hay bạn lưu ý bất kỳ tác dụng phụ nào mà chưa được liệt kê trong tờ thông tin kê đơn này, vui lòng báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

Tên thuốc

Human Albumin 20% Behring, muối thấp

Dung dịch để truyền tĩnh mạch.

Thành phần

Dung dịch 20% tương đương 200g/l protein toàn phần, trong đó có ít nhất 96% albumin người.

Chai 50 ml chứa ít nhất 9,6g albumin người.

Thành phần hoạt tính

Albumin người

Thành phần tá dược trong 50 ml

	Nồng độ	Hàm lượng
Ion Natri	125	0,144g
Ion Chlor tối đa	100	0,1775g
Caprylate	16	0,114g
N-acetyl-D,L-tryptophanate	16	0,196g
HCl hay NaOH (với lượng nhỏ để điều chỉnh độ pH)		
Nước để pha truyền	lượng vừa đủ thể tích 50 ml	

Dạng bào chế

Dung dịch truyền tĩnh mạch (thuốc sẵn để dùng).

Human Albumin 20% Behring, muối thấp là dung dịch truyền trong suốt, màu vàng, màu hổ phách hay màu xanh lá cây nhạt.

Quy cách đóng gói

Human Albumin 20% Behring, muối thấp chai dung tích 50 ml, chứa ít nhất 9,6g albumin trong 50 ml, chai chứa trong hộp bìa giấy.

Chỉ định điều trị

- Làm tăng áp lực keo trong trường hợp bị giảm áp lực keo.
- Được pha loãng thành dung dịch 4 – 5% dùng thay thế cho dung dịch đẳng trương với hiệu quả lâu dài.
- Điều trị giảm albumin trong máu.

Liều dùng và phương pháp sử dụng

Nồng độ của các dạng dung dịch albumin, liều dùng và tốc độ truyền và nồng độ của dung dịch albumin được sử dụng phải được điều chỉnh theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Liều dùng

Liều cần phụ thuộc vào trọng lượng của bệnh nhân, mức độ trầm trọng của chấn thương hay bệnh hay tình trạng đang mất dịch hay protein. Những biện pháp đo lường thể tích máu tuần hoàn phải được thực hiện chứ không chỉ có ngưỡng albumin trong huyết tương.

Albumin người phải được dùng dưới sự giám sát chặt chẽ huyết động học, những tham số bao gồm:

- Áp lực máu động mạch và nhịp tim;
- Áp lực tĩnh mạch trung tâm
- Áp lực động mạch phổi
- Lượng nước tiểu
- Điện giải
- Heamatocrit/haemoglobin

Phương pháp sử dụng

Human Albumin 20% Behring, muối thấp truyền tĩnh mạch. Sản phẩm là dung dịch sẵn để truyền trực tiếp hay pha loãng trước với các dung dịch đẳng trương (như glucose 5% hay nước muối sinh lý 0,9%).

Những dung dịch albumin không được pha với nước để tiêm truyền, vì nó có thể gây tán huyết cho người nhận.

Tốc độ truyền phải được điều chỉnh theo chỉ định và bệnh tình của từng bệnh nhân và chỉ định.

Trong thay thế huyết tương, tốc độ truyền phải được điều chỉnh theo tốc độ lấy đi.

Nếu phải cần truyền một lượng lớn dung dịch albumin, sản phẩm phải được làm ấm bằng nhiệt độ phòng hay thân nhiệt trước khi dùng.

Không sử dụng khi dung dịch bị mờ hay có cặn (chất đọng/hay mảnh nhỏ). Điều này cho thấy có thể dung dịch protein này không ổn định hay dung dịch đã bị nhiễm khuẩn.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng

Trong trường hợp nghi ngờ có những phản ứng như sốc phản vệ hay dị ứng (phản ứng dạng sốc dị ứng) phải ngưng truyền ngay lập tức và phải thực hiện các điều trị phù hợp. Trong trường hợp sốc phản vệ, phải tuân thủ theo những hướng dẫn hiện hành cho điều trị sốc.

Albumin phải được dùng thận trọng trong những trường hợp giảm thể tích máu (quá tải thể tích tuần hoàn) và những hệ quả của nó hay sự pha loãng máu có thể biểu hiện một nguy cơ đặc biệt cho bệnh nhân. Như trong những trường hợp:

- Suy tim sung huyết (thiếu máu cơ tim nghiêm trọng),
- Tăng huyết áp (áp lực máu tăng),
- Giảm tĩnh mạch thực quản (bệnh mạch máu thực quản),
- Phù phổi,
- Xuất huyết nội tạng (tăng nguy cơ xuất huyết),
- Mất máu nặng (thiếu tế bào hồng cầu nghiêm trọng),
- Vô niệu tại thận hay sau thận (suy thận).

Hiệu quả thẩm thấu keo của dung dịch albumin 20% (200g/l) xấp xỉ 4 lần huyết tương máu bình thường. Vì thế khi truyền albumin đậm đặc phải thực hiện theo dõi để đảm bảo cung cấp đủ nước (truyền dịch) cho bệnh nhân. Bệnh nhân phải được theo dõi để sẵn sàng bảo vệ chống lại quá tải tuần hoàn hay dư nước (tăng thể tích nước toàn bộ trong cơ thể).

Những dung dịch albumin người 20 – 25% có khá ít các chất điện giải so với những dung dịch albumin người 4 – 5%. Khi truyền albumin, tình trạng điện giải của bệnh nhân phải được theo dõi (xem phần Liều và phương pháp sử dụng) và thực hiện từng bước phù hợp để phục hồi hay cân bằng điện giải.

Dung dịch albumin không được pha loãng với nước pha tiêm vì có thể gây tán huyết (phá hủy tế bào hồng cầu) trên một số bệnh nhân.

Cần phải kiểm soát tình trạng đông máu và hematocrit nếu phải truyền một thể tích dung dịch albumin đáng kể. Phải thực hiện đánh giá để đảm bảo sự thay thế đầy đủ các thành phần của máu (hồng cầu, tiểu cầu, các chất điện giải và các yếu tố đông máu).

Sự tăng thể tích máu có thể xảy ra nếu liều và tốc độ truyền không được điều chỉnh theo tình trạng tuần hoàn của bệnh nhân. Phải ngưng truyền ngay khi có những dấu hiệu lâm sàng đầu tiên của quá tải tuần hoàn (nhức đầu, khó thở, sung huyết tĩnh mạch cảnh) hay trong trường hợp tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch trung tâm hay phù phổi.

Human Albumin 20% Behring, muối thấp chứa 125 mmol natri trong một lít. Phải cân nhắc ở những bệnh nhân đang kiểm soát chế độ ăn có muối.

An toàn vi rút

Khi sản xuất những chế phẩm y khoa từ huyết tương hay máu người, những biện pháp nhất định được thực hiện nhằm phòng ngừa nhiễm trùng truyền sang bệnh nhân. Những biện pháp này bao gồm lựa chọn cẩn thận máu và người hiến huyết tương để đảm bảo rằng nguy cơ mang bệnh nhiễm trùng được loại bỏ, và kiểm nghiệm từng mẫu máu hiến và những hồ huyết tương về những dấu hiệu của vi rút hay nhiễm trùng.

Những nhà sản xuất của những loại sản phẩm này cũng thực hiện nhiều bước trong xử lý máu và huyết tương để bất hoạt/loại bỏ vi rút. Mặc dù vậy, khi sử dụng những sản phẩm chiết suất từ huyết tương hay máu người, không thể loại trừ hoàn toàn khả năng lây truyền những tác nhân gây nhiễm trùng. Điều này cũng áp dụng cho những vi rút gây bùng phát dịch hay những vi rút gây dịch chưa được biết và những tác nhân gây bệnh khác.

Không có những báo cáo về nhiễm trùng vi rút với albumin được sản xuất theo tiêu chuẩn được điển Châu Âu bởi những quy trình được thiết lập.

Nên lưu ý rằng, mỗi khi truyền Human Albumin 20% Behring, muối thấp cho bệnh nhân, tên và số lô sản xuất phải được ghi lại để duy trì hồ sơ của các lô sản xuất được sử dụng.

Tương tác của thuốc

Không có những tương tác đặc biệt giữa albumin người với các thuốc được biết đến.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của Human Albumin 20% Behring, muối thấp khi sử dụng cho phụ nữ trong thai kỳ chưa được thiết lập qua những nghiên cứu lâm sàng có đối chứng. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng của albumin chưa thấy có bằng chứng gây hại trong suốt thai kỳ, đến bào thai và đến trẻ sơ sinh. Chưa thực hiện nghiên cứu trên sự sinh sản của động vật với Human Albumin 20% Behring, muối thấp. Tuy nhiên, albumin người là thành phần tự nhiên của máu người. Những nghiên cứu trên động vật thí nghiệm chưa đủ để đánh giá độ an toàn đối với khả năng sinh sản, sự phát triển phôi thai hay bào thai và sự phát triển trước và sau sinh.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có những bằng chứng của tác dụng phụ ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Nếu bạn trải qua những phản ứng, đặc biệt những phản ứng chưa được đề cập trong tờ thông tin kê đơn này, vui lòng báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

Những phản tác dụng phụ sau dựa theo kinh nghiệm sau khi tiếp thị ra thị trường, được nhận thấy là rất hiếm (<1/10.000 bao gồm những báo cáo đơn lẻ):

- Những rối loạn chung và tình trạng tại vị trí truyền:
Ôn lạnh, sốt, buồn nôn, nôn, nhức đầu, khó chịu hay đỏ mặt.
- Rối loạn hệ miễn dịch:
Những phản ứng quá mẫn hay những phản ứng phản vệ dị ứng như nổi mẩn, ngứa, mày đay, khó thở, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, huyết áp thấp. Những phản ứng này có thể từ những trường hợp đơn lẻ đến sốc đe dọa mạng sống.

Những phản ứng nhẹ thường biến mất một cách tự nhiên nhanh chóng khi giảm tốc độ truyền hay ngưng truyền. Trong một vài trường hợp những phản ứng nặng như sốc phản vệ cần phải ngưng truyền ngay lập tức và thực hiện các điều trị thích hợp.

Độ an toàn với những tác nhân có thể lây truyền, xem phần "Thận trọng và cảnh báo đặc biệt".

Độ an toàn với những tác nhân có thể lây truyền, xem phần "Thận trọng và cảnh báo đặc biệt".

Sự tăng thể tích máu tuần hoàn có thể xảy ra nếu dùng thuốc này ngay khi có những dấu hiệu lâm sàng đầu tiên của quá tải tuần hoàn (nhức đầu, sưng huyết tĩnh mạch cảnh) hay trong trường hợp tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch trung tâm hay phù phổi và các thông số huyết động của bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ.

Những đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lâm sàng: Những thành phần của huyết tương và những chiết suất protein huyết tương.

ATC code: B05AA01.

Về định lượng, albumin chiếm hơn một nửa protein toàn phần trong huyết tương và có khoảng 10% từ quá trình tổng hợp của gan.

Theo dữ liệu sinh hóa: dung dịch albumin người 20 – 25% là ưu trương.

Một trong những chức năng sinh lý quan trọng nhất của albumin là tạo áp lực ưu trương của máu và chức năng vận chuyển. Albumin ổn định thể tích tuần hoàn máu và mang các các hóc-môn, các men, các thuốc và các độc tố.

Đặc tính dược động học

Trong điều kiện bình thường, toàn bộ lượng albumin dao động trong khoảng 4 – 5g/kg trọng lượng cơ thể, trong đó khoảng 40 – 45% hiện diện trong nội mạch và khoảng 55 – 60% trong khoảng ngoại mạch. Khi tính thấm mao mạch tăng làm thay đổi động lực học của albumin. Sự phân bố bất thường có thể xảy ra trong những điều kiện bệnh lý, ví dụ như sau khi bị bỏng nặng hay sốc nhiễm trùng.

Trong điều kiện bình thường, thời gian bán thải của albumin khoảng 19 ngày. Sự cân bằng giữa tổng hợp và phá hủy đạt được bởi cơ chế phản hồi ngược. Sự đào thải chủ yếu trong nội bào bởi lysosomal proteases.

Ở những người khỏe mạnh, có gần 10% lượng albumin được truyền rời khỏi khoang nội mạch trong suốt 2 giờ đầu. Có một sự biến đổi thể tích huyết tương hiệu quả đáng kể cho từng cá nhân. Ở một vài bệnh nhân duy trì tăng thể tích huyết tương trong vài giờ. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân nặng, albumin có thể thoát ra khỏi hệ tuần hoàn một lượng lớn với tốc độ không thể tiên đoán.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Albumin người là thành phần tự nhiên của huyết tương người và hoạt động của nó giống như một albumin sinh lý.

Kiểm tra độc tính đơn liều trên động vật ít xác đáng và không được phép đánh giá liều gây độc hay liều gây tử vong hay mối liên hệ với liều hiệu quả. Không thể thử liều gây độc lặp lại trên động vật do sự phát triển kháng thể kháng protein khác loại.

Cho đến hiện tại, không có báo cáo albumin người liên quan đến độc tính trên bào thai, đột biến gen hay tiềm năng gây ung thư.

Không có dấu hiệu độc tính cấp được ghi nhận trên động vật.

Thông tin khác

Tính tương kỵ

Human Albumin 20% Behring, muối thấp không được trộn chung với các thuốc khác (ngoại trừ những chất pha loãng được khuyến cáo trong phần "Liều và phương pháp sử dụng"), máu toàn phần và hồng cầu lắng.

Hạn dùng và điều kiện bảo quản đặc biệt

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được sử dụng Human Albumin 20% Behring, muối thấp khi đã hết hạn sử dụng (HD) ghi trên hộp bì cứng hay trên chai.

Một khi chai được mở thì phải dùng ngay.

Bảo quản

Không được bảo quản trên 30°C. Không được để đông.

Đặt trong hộp bì cứng để tránh ánh sáng mặt trời.

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

"Đề xa tầm tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ".

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ".

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Giấy phép lưu hành: QLSP-1036-17

Nhà sản xuất:

CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Straße 76,
35041 Marburg, Đức.

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành tại Việt Nam:

Unico Alliance Co., Ltd.
Unit 1007 Tower B, Seaview Estate, 2-8 Watson Road, North
Point, Hồng Kông.

DNNK: Xem thông tin trên nhãn hộp

Ngày xét duyệt gần nhất

Tháng 06, năm 2019.

