



## Hướng dẫn sử dụng

Rx **HUMAN ALBUMIN 5%**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

### **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

*Thành phần hoạt chất:*

Human Albumin 5% là dung dịch có chứa 50g/l protein toàn phần, trong đó human albumin chiếm  $\geq 96\%$ .

Một chai 250 ml chứa 12,5g human albumin.

*Thành phần tá dược:*

N-acetyl-DL-tryptophan

Axit caprylic

Nước cất pha tiêm

*Chất điện giải*

Natri

Kali

Human Albumin 5% là một dung dịch keo nhược trương nhẹ.  
Hàm lượng natri trong chế phẩm (144-160 mmol/l)

### **DẠNG BÀO CHẾ**

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch là chất lỏng trong suốt, hơi nhớt, gần như không màu, màu vàng, màu hổ phách hoặc xanh lục.

pH 6.7 – 7.3

Nồng độ Osmol: 250 – 400 mosmol/kg.

### **CHỈ ĐỊNH**

Phục hồi và duy trì thể tích tuần hoàn trong các trường hợp giảm thể tích tuần hoàn và sử dụng dung dịch keo là thích hợp.

Việc lựa chọn albumin thay vì sử dụng dung dịch keo tổng hợp sẽ tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân, dựa trên các khuyến cáo chính thức.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Nồng độ dung dịch albumin, liều lượng và tốc độ truyền cần được điều chỉnh theo yêu cầu điều trị của từng bệnh nhân.

Liều dùng

Liều lượng cần thiết tùy thuộc vào cân nặng của bệnh nhân, mức độ nặng của thương tích hay bệnh tật và tính liên tục của sự mất nước, protein. Để xác định liều cần dùng, phải đo lường sự đầy đủ thể tích tuần hoàn chứ không phải là nồng độ của albumin trong huyết tương.

Nếu dùng human albumin thì phải theo dõi thường xuyên tình trạng huyết động học; bao gồm:

- Huyết áp động mạch và nhịp tim

- Áp lực tĩnh mạch trung tâm
- Áp lực động mạch phổi (áp lực wedge)
- Lượng nước tiểu
- Chất điện giải
- Hematocrit

#### *Nhóm bệnh nhân trẻ em*

Dữ liệu về việc sử dụng Human Albumin 5% ở trẻ em còn hạn chế; Do đó, sản phẩm chỉ nên được dùng cho nhóm bệnh nhân này khi lợi ích rõ ràng nhiều hơn nguy cơ tiềm ẩn.

#### Cách dùng

Có thể dùng trực tiếp Human Albumin 5% theo đường tĩnh mạch.

Tốc độ truyền được điều chỉnh tùy theo từng trường hợp cụ thể và tùy thuộc vào chỉ định. Trong trường hợp thay đổi huyết tương thì tốc độ truyền phải được điều chỉnh theo tốc độ rút ra.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với các chế phẩm albumin hoặc với bất kỳ tá dược nào.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Nếu nghi ngờ xảy ra các phản ứng dị ứng hay sốc phản vệ thì phải ngưng truyền dịch ngay. Trong trường hợp bệnh nhân bị sốc, phải xử lý theo quy trình chuẩn về điều trị sốc. Phải dùng albumin một cách thận trọng trong trường hợp có tăng thể tích máu cùng các hậu quả của nó hoặc khi sự loãng máu có thể gây ra nguy cơ đặc biệt cho bệnh nhân. Ví dụ:

- Suy tim mất bù
- Tăng huyết áp
- Giãn tĩnh mạch thực quản
- Phù phổi
- Cơ địa dễ chảy máu
- Thiếu máu nặng
- Vô niệu có nguồn gốc ở thận và sau thận

Trong một nghiên cứu theo dõi diễn tiến những trường hợp nặng của các bệnh nhân bị chấn thương sọ não, việc hồi sức bằng albumin có liên quan với tỉ lệ tử vong cao hơn so với hồi sức bằng nước muối. Do đó nên thận trọng khi sử dụng albumin ở những bệnh nhân chấn thương sọ não nặng trong khi cơ chế của sự khác nhau này chưa được biết rõ.

Dung dịch human albumin 200-250 g/l tương đối có ít chất điện giải hơn so với những dung dịch human albumin có nồng độ 40-50 g/l. Khi dùng albumin phải theo dõi tình trạng chất điện giải của bệnh nhân (xem mục *Liều dùng và cách dùng*) và phải có các bước thích hợp để phục hồi hoặc duy trì cân bằng điện giải.

Nếu cần thay thế với thể tích tương đối nhiều thì phải kiểm tra sự đông máu và dung tích hồng cầu. Phải đảm bảo thay thế đầy đủ các thành phần khác của máu (yếu tố đông máu, các chất điện giải, tiểu cầu và hồng cầu).

Tăng tuần hoàn có thể xảy ra nếu liều lượng và tốc độ truyền không được điều chỉnh theo tình trạng tuần hoàn của bệnh nhân. Ngay khi có các dấu hiệu lâm sàng đầu tiên về sự quá tải của hệ tim mạch (nhức đầu, khó thở, tĩnh mạch cổ nổi) hoặc tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch và phù phổi, thì phải ngưng truyền dịch ngay lập tức.

Sản phẩm này có chứa 36-40 mmol natri trong mỗi chai dung dịch albumin 250 ml, cần xem xét trường hợp bệnh nhân đang trong chế độ ăn uống có kiểm soát natri.

Thuốc này chứa lượng kali tối đa là 1,25 mmol trong mỗi 500 ml dung dịch albumin, điều này phải được xem xét đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang

trong chế độ ăn uống có kiểm soát kali.

Các biện pháp tiêu chuẩn để phòng ngừa nhiễm trùng bằng cách sử dụng các chế phẩm được chiết xuất từ máu hoặc huyết tương của con người bao gồm sàng lọc người hiến tặng, tầm soát các dấu ấn virus đặc thù đối với từng mẫu hiến tặng huyết tương dự trữ và bao gồm các bước khử hoạt tính/ diệt virus hiệu quả trong quá trình sản xuất. Mặc dù vậy, khi sử dụng các chế phẩm được điều chế từ máu hoặc huyết tương của con người, không thể loại bỏ hoàn toàn khả năng lây nhiễm. Điều này cũng đúng cho các virus chưa được biết đến hoặc mới xuất hiện và các mầm bệnh khác.

Không có báo cáo về lây nhiễm virus đối với albumin được sản xuất theo tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu bởi các quy trình đã được đặt ra.

Khuyến cáo: mỗi khi dùng Human Albumin 5% cho bệnh nhân, phải ghi lại tên bệnh nhân và số lô sản xuất của thuốc để có được dữ liệu tham chiếu giữa bệnh nhân và lô thuốc.

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

Tính an toàn của Human Albumin 5% khi dùng cho phụ nữ mang thai chưa được xác minh bằng những thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng khi dùng albumin cho thấy là không có tác dụng gây hại cho thai kỳ, hay cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

Chưa có thử nghiệm về khả năng sinh sản trên động vật được tiến hành với Human Albumin 5%. Tuy nhiên albumin là một thành phần tự nhiên của máu người.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không thấy có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Không có sự tương tác giữa human albumin và các dược phẩm khác được biết.

#### **Tương kỵ**

Không được pha trộn human albumin với các dược phẩm khác, máu toàn phần, hồng cầu lắng và nước cất pha tiêm.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các phản ứng nhẹ như nóng bừng, mề đay, sốt và buồn nôn hiếm khi xảy ra. Thông thường các phản ứng này sẽ hết nhanh chóng sau khi giảm tốc độ truyền hay ngưng truyền. Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng nặng như sốc. Trong những trường hợp xảy ra các phản ứng nặng, nên ngưng truyền và có hướng xử lý thích hợp.

Các phản ứng phụ sau đây đã được tìm thấy ở dung dịch human albumin trong giai đoạn sau khi lưu hành sản phẩm và do đó có thể xảy ra ở Human Albumin 5%.

<b>Hệ thống phân loại cơ quan</b>	<b>Phản ứng (Tần suất chưa được biết)*</b>
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ Phản ứng phản vệ Phản ứng quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Trạng thái nhầm lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu
Rối loạn nhịp tim	Nhịp tim nhanh Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp Huyết áp cao Đỏ bừng mặt

Hệ thống phân loại cơ quan	Phản ứng (Tần suất chưa được biết)*
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, và trung thất	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn
Rối loạn mô da và mô dưới da	Nổi mề đay Phù mạch thần kinh Phát ban đỏ da Tăng tiết mồ hôi
Rối loạn tổng quát và tại vị trí tiêm	Sốt Ốn lạnh

\* Chưa thể ước tính được dựa trên những cơ sở dữ liệu hiện có.

Về tính an toàn đối với các tác nhân lây nhiễm, xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá tải thể tích tuần hoàn có thể xảy ra nếu liều lượng và tốc độ truyền quá cao. Ngay khi có dấu hiệu lâm sàng đầu tiên về sự quá tải của hệ tim mạch (nhức đầu, khó thở, tĩnh mạch cổ nổi) hoặc tăng huyết áp, tăng áp lực tĩnh mạch trung tâm và phù phổi, thì phải ngưng truyền dịch ngay và theo dõi cẩn thận các thông số huyết động học của bệnh nhân.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: chất thay thế máu và phân đoạn protein huyết tương

Mã ATC: B05AA01

Human albumin chiếm số lượng lớn hơn một nửa trong tổng số protein trong huyết tương và chiếm khoảng 10% hoạt động tổng hợp protein của gan.

Dữ liệu hoá - lý:

Human albumin 50 g/l có tác dụng nhược trương đối với huyết tương thông thường.

Chức năng sinh lý quan trọng nhất của albumin là vai trò của nó đối với áp lực keo của máu và chức năng vận chuyển. Albumin giúp ổn định lượng máu lưu thông, và là chất vận chuyển các hóc môn, enzym, dược phẩm và độc chất.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong điều kiện bình thường tổng albumin có thể trao đổi được từ 4-5 g/kg thể trọng, trong đó 40-45% nội mạch và 55-60% ngoại mạch. Tính thẩm thấu mao mạch tăng lên sẽ làm thay đổi dược động học albumin và sự phân bố bất thường có thể xảy ra trong điều kiện như bồng năng hoặc nhiễm trùng huyết.

Trong điều kiện bình thường, thời gian bán thải trung bình của albumin khoảng 19 ngày. Sự cân bằng giữa quá trình tổng hợp và quá trình phân hủy thường đạt được thông qua sự điều chỉnh phản hồi. Sự đào thải chủ yếu là ở nội bào và do protease lysosome.

Đối với người khỏe mạnh, không quá 10% albumin được truyền vào sẽ ra khỏi ngăn nội mạch trong vòng trong 2 giờ đầu sau khi truyền. Sự tác động lên thể tích huyết tương ở các bệnh nhân khác nhau có thể có sự sai biệt đáng kể. Ở một số bệnh nhân lượng huyết tương có thể vẫn tăng lên trong vài giờ. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân nặng, albumin có thể rò rỉ ra ngoài ngoại mạch với khối lượng lớn và với tốc độ không thể đoán trước.

### DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Human albumin là thành phần thông thường của huyết tương người và hoạt động như albumin sinh lý.

Ở động vật, xét nghiệm độc tính liều đơn ít có liên quan và không cho phép đánh giá các liều độc hại hoặc làm chết hoặc mối quan hệ liều lượng - hiệu quả. Thử nghiệm độc tính

liều lặp lại không thể thực hiện được do sự phát triển của các kháng thể đối với protein dị hợp trong các mô hình động vật.

Đến nay, chưa có báo cáo nào của human albumin có liên quan đến nhiễm độc phôi thai, khả năng gây ung thư hoặc đột biến gen.

Chưa có dấu hiệu nhiễm độc cấp tính nào được mô tả trong mô hình động vật.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 chai 250 ml

Dung dịch trong chai truyền (thủy tinh loại II) với nút chai (cao su bromobutyl)

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C, trong hộp carton tránh ánh sáng. Không được đông lạnh.

### **HẠN DÙNG**

3 năm.

Phải dùng ngay sau khi đã mở nắp chai.

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Tiêu chuẩn cơ sở

### **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ**

Có thể truyền trực tiếp chế phẩm theo đường tĩnh mạch.

Không được pha loãng dung dịch albumin với nước cất pha tiêm vì sẽ gây tán huyết cho người nhận.

Nếu cần sử dụng chế phẩm với thể tích lớn, phải làm ấm chế phẩm đến nhiệt độ trong phòng hay nhiệt độ cơ thể trước khi dùng.

Không sử dụng nếu dung dịch bị vẩn đục hay có cặn. Điều này cho thấy là chất lượng protein không ổn định hay dung dịch đã bị nhiễm khuẩn.

Phải dùng ngay sau khi đã mở nắp chai. Phần chế phẩm không được sử dụng phải được loại bỏ theo đúng quy định tại địa phương.

### **CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo

### **CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC**

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

