

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tâm 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:** Mỗi túi 500 ml chứa:

**Hoạt chất:**

Hoạt chất	Túi 500ml
L-Isoleucin	3,45g
L-Leucin	4,55g
L-Lysin acetat (tương đương lysin)	5,1g (3,625g)
L-Methionin	2,65g
L-Phenylalanin	2,8g
L-Threonin	2g
L-Tryptophan	0,75g
L-Valin	3,3g
L-Alanin	3,55g
L-Arginin	4,75g
L-Histidin	1,4g
L-Prolin	5,6g
L-Serin	2,95g
Glycin	7g
L-Cystein hydroclorid monohydrat (tương đương cystein)	0,12g (0,083g)

Tà dược: Acid phosphoric, natri bisulfit, acid acetic băng, nước pha tiêm

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Dung dịch tiêm truyền

Mô tả: dung dịch tiêm truyền trong suốt không màu hoặc màu vàng rất nhạt đựng trong túi polypropylen.

**CHỈ ĐỊNH:**

Dinh dưỡng theo đường tĩnh mạch với Amigold 10% được chỉ định để ngăn ngừa việc mất nito hoặc điều trị cân nặng nito âm ở người lớn và bệnh nhi khi:

(1) không thể hoặc không nên sử dụng đường tiêu hóa bao gồm đường uống, mở thông dạ dày hoặc mở thông hồng tràng hoặc việc cung cấp đủ lượng protein cần thiết qua các đường này không khả thi.

(2) suy giảm hấp thu protein qua đường tiêu hóa.

(3) nhu cầu protein tăng mạnh sau khi bị bỏng mức độ nặng.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Đường dùng: tiêm truyền tĩnh mạch.

Liều dùng, đường dùng và việc truyền đồng thời các chế phẩm cung cấp năng lượng không dưới dạng protein phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau như tình trạng dinh dưỡng và chuyển hóa của bệnh nhân, thời gian dự kiến cần hỗ trợ dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch và khả năng dung nạp của tĩnh mạch. Xem mục *Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc, Sử dụng thuốc trên trẻ em và Liều dùng, cách dùng.*

**Nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm**

Nên cân nhắc sử dụng đường truyền qua tĩnh mạch trung tâm khi dung dịch acid amin được trộn cùng dung dịch dextrose ưu trương nhằm mục đích thúc đẩy tổng hợp protein ở trẻ nhỏ tăng dị hóa, trẻ bị mất dịch mức độ nặng hoặc trẻ cần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch dài ngày.

**Nuôi dưỡng qua tĩnh mạch ngoại vi**

Ở những bệnh nhân có dị hóa và mất dịch ở mức độ vừa phải và không được chỉ định nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm, có thể sử dụng dung dịch acid amin pha loãng trộn cùng dung dịch dextrose 5% truyền qua tĩnh mạch ngoại vi, nếu cần thiết có thể bổ sung nhũ tương béo. Ở trẻ em, dung dịch cuối cùng không được vượt quá hai lần áp lực thẩm thấu bình thường của huyết thanh (718 mOsmol/L).

**Dự trữ protein**

Những bệnh nhân dị hóa nhẹ và được nuôi dưỡng tốt (như bệnh nhân sau phẫu thuật thông thường) thường có nhu cầu dinh dưỡng trong khoảng thời gian ngắn. Dự trữ protein ở những đối tượng này có thể đạt được bằng cách truyền ngoại vi các dung dịch amino acid cùng hoặc không cùng với dextrose.

Tổng liều hàng ngày của Amigold 10% phụ thuộc vào nhu cầu protein hàng ngày, khả năng chuyển hóa và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Việc xác định cân bằng nito và trọng lượng chính xác của bệnh nhân theo ngày, có hiệu chỉnh theo cân bằng dịch, được cho là phương pháp tốt nhất để đánh giá nhu cầu protein trên từng bệnh nhân.

Lượng protein nạp vào được khuyến cáo là khoảng 0,8 g/kg cân nặng/ngày ở người lớn khỏe mạnh và 1,4 – 2,2 g/kg cân nặng/ngày đối với trẻ sơ sinh và trẻ em đang phát triển. Phải công nhận rằng protein cũng như nhu cầu calo ở những bệnh nhân bị tổn thương hoặc suy dinh dưỡng có thể tăng đáng kể. Nhìn chung, liều amino acid khoảng 1,5 g/kg cân nặng ở người lớn và 2 – 3 g/kg cân nặng ở trẻ em cùng với lượng calo đầy đủ sẽ đáp ứng đủ nhu cầu protein và thúc đẩy cân bằng nito dương. Tình trạng dị hóa nặng có thể cần liều cao hơn. Liều cao kiểu như vậy, đặc biệt ở trẻ em, cần được đánh giá thường xuyên. Nhũ tương chất béo có thể được cung cấp để đáp ứng nhu cầu năng lượng.

Cần cân nhắc việc sử dụng đồng thời nhũ tương béo khi sử dụng liệu pháp nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch kéo dài (hơn 5 ngày) để dự phòng thiếu hụt acid béo thiết yếu (E.F.A.D.). Khuyến cáo theo dõi lipid huyết thanh để phát hiện thiếu hụt các acid béo thiết yếu trên bệnh nhân sử dụng liệu pháp TPN không chứa chất béo trong thành phần.

Để dự trữ protein ở những bệnh nhân được nuôi dưỡng tốt mà không bổ sung calo protein, liều amino acid từ 1,0 – 1,7 g/kg/ngày làm giảm đáng kể tình trạng mất nito và giúp dự trữ đáng kể protein. Nếu mức độ nito ure trong máu (BUN) tăng quá 20% trong 48 giờ nên ngưng truyền hoặc giảm tốc độ truyền amino acid.

Việc cung cấp đủ chất điện giải trong tế bào, chủ yếu là kali, magiê và phosphat cũng cần thiết để sử dụng tối ưu của các acid amin. Cần có khoảng 60-180 mEq kali, 10-30 mEq magiê, và 20-80 mEq phosphat mỗi ngày để đạt được phân ứng trao đổi chất tối ưu. Ngoài ra, cũng cần cung cấp một lượng đầy đủ chất điện giải ngoại bào bao gồm natri, calci và clorid. Ở những bệnh nhân cần cung cấp truyền tĩnh mạch hoặc các dạng nhiễm toan chuyển hóa khác, natri và kali có thể được bổ sung dưới dạng muối acetat để cung cấp tiền chất của bicarbonat. Nồng độ chất điện giải trong Amigold 10% cần được xem xét khi tính đến tổng lượng điện giải hàng ngày. Nên theo dõi thường xuyên các chất điện giải trong huyết thanh, bao gồm magiê và phosphat.

Ngoài ra, cũng cần cung cấp các vitamin, đặc biệt các vitamin tan trong nước và các nguyên tố vi lượng một cách phù hợp.

**Nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm.**

Đối với dị hóa nghiêm trọng, bệnh nhân suy kiệt hoặc những người có nhu cầu dài hạn dinh dưỡng hoàn toàn qua tĩnh mạch, dinh dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm nên được cân nhắc. Tỷ lệ calo-nitơ ít nhất là 100-150 calo phi protein mỗi gam nito được khuyến cáo để đạt được cân bằng nito dương ở những bệnh nhân này. Tỷ lệ này được dễ dàng đạt được khi sử dụng các dung dịch dextrose đậm đặc, bổ sung nhũ tương chất béo tiêm truyền nếu muốn.

Dinh dưỡng hoàn toàn qua đường tĩnh mạch có thể được bắt đầu với chế phẩm truyền có chứa dextrose nồng độ thấp; nồng độ dextrose có thể được tăng dần để ước tính nhu cầu calo ở bệnh nhân tăng dung nạp glucose.

Ở người lớn, hỗn hợp ưu trương mạnh của các amino acid và dextrose có thể được sử dụng an toàn chỉ bằng cách truyền liên tục thông qua một ống thông tĩnh mạch trung tâm với đầu nằm trong tĩnh mạch chủ. Để tối ưu hóa việc sử dụng nito, 500 ml Amigold 10% trộn với dung dịch dextrose đậm đặc, chất điện giải, và các loại vitamin thường được dùng trong 8 giờ truyền với tốc độ truyền thấp hơn so với dự kiến, không nên tăng tốc độ truyền để đạt được lượng nạp vào dự kiến. Ngoài mục đích đáp ứng nhu cầu protein, tốc độ tiêm truyền, đặc biệt trong những ngày điều trị đầu tiên, cũng bị ảnh hưởng bởi khả năng dung nạp glucose của bệnh nhân. Cần thường xuyên theo dõi nồng độ glucose trong máu và nước tiểu của bệnh nhân để tăng từ từ lượng acid amin và dextrose nạp vào hàng ngày đến liều cần thiết tối đa như đã được chỉ định. Ở nhiều bệnh nhân, khi sử dụng dung dịch dextrose ưu trương để cung cấp năng lượng, có thể cần sử dụng insulin ngoại sinh để dự phòng tăng đường huyết và đái tháo đường. Để dự phòng hạ đường huyết bất lợi, nên sử dụng dung dịch dextrose 5% khi ngưng đột ngột dung dịch dextrose ưu trương.

**Nuôi dưỡng qua tĩnh mạch ngoại vi**

Ở những bệnh nhân có dị hóa và mất dịch ở mức độ vừa phải và không được chỉ định nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm, có thể sử dụng Amigold 10% pha loãng cùng dung dịch dextrose 5% và truyền qua tĩnh mạch ngoại vi. Ở trẻ em, dung dịch cuối cùng không được vượt quá hai lần áp lực thẩm thấu bình thường của huyết thanh (718 mOsmol/L).

Chất béo cung cấp khoảng 9 kcal mỗi gam và nhũ tương chất béo tiêm có thể được dùng cùng với dung dịch amino acid đã trộn với dextrose thông qua một bộ dây truyền chữ Y để bổ sung lượng calo. Tuy nhiên, không nên sử dụng chất béo như là nguồn calo duy nhất vì một số nghiên cứu đã cho rằng đường làm dự trữ nito nhiều hơn ở những bệnh nhân bị căng thẳng.

**Dự trữ protein**

Ở những bệnh nhân được nuôi dưỡng tốt, dị hóa nhẹ và cần hỗ trợ dinh dưỡng bằng đường tĩnh mạch trong thời gian ngắn, Amigold 10% có thể được sử dụng theo đường tĩnh mạch ngoại vi có hoặc không có calo dạng carbohydrate tiêm truyền kèm theo.

Những chế phẩm truyền có thể được pha chế bằng cách pha loãng Amigold 10% với nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch tiêm dextrose 5% để thi được dung dịch đẳng trương hoặc ưu trương nhẹ, sau đó truyền tĩnh mạch ngoại vi.

**Sử dụng ở trẻ em**

Sử dụng Amigold 10% ở bệnh nhi tương tự như những ảnh hưởng của dung dịch amino acid đến trong nhi khoa. Lượng dùng được định lượng theo gam / kg trọng lượng cơ thể / ngày. Nhìn chung, 2 – 3 g / kg trọng lượng cơ thể cho trẻ sơ sinh cùng với lượng calo thích hợp đủ để đáp ứng nhu cầu protein và thúc đẩy cân bằng nito dương. Dung dịch cuối cùng không được vượt quá hai lần áp lực thẩm thấu bình thường của huyết thanh (718 mOsmol/L).

Nhìn chung, dinh dưỡng hoàn toàn theo đường tĩnh mạch ở trẻ sơ sinh (lên đến 10 kg) cần 2-3 gram protein, 120-150 calo, và 120 đến 150 ml chất lỏng mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày. Nhu cầu này có thể được đáp ứng bằng một dung dịch chứa khoảng 2-18% Amigold 10% (pha loãng từ Amigold 10%) và 20% dextrose. Hỗn hợp ưu trương ít hơn có thể được dùng theo đường tĩnh mạch ngoại vi. Nhũ tương chất béo có thể được truyền đồng thời bởi tĩnh mạch trung ương hay ngoại vi thông qua một bộ dây truyền chữ Y để cung cấp các acid béo thiết yếu và tăng lượng calo. Vì các thay đổi sinh lý xảy ra nhanh chóng ở trẻ nhỏ, liều lượng các chất dinh dưỡng hàng ngày lúc ban đầu nên được tăng từ từ cùng với việc theo dõi thường xuyên các thông số lâm sàng và chuyển hóa. Bệnh nhi hơn 10 kg cần năng lượng ít hơn và protein hơi ít hơn; nói chung là 50-80 calo và 2 gram protein cho mỗi kg mỗi ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh nhân vô niệu.
- Bệnh nhân hôn mê gan.
- Bệnh nhân khuyết tật bẩm sinh về chuyển hóa acid amin.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

**CẢNH BÁO**

Chế phẩm này có chứa natri bisulfit, có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm cả các triệu chứng của phản vệ và cơn hen ít nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng trên một số bệnh nhân nhạy cảm. Tổng tỷ lệ nhạy cảm với sulfit trên quần thể nói chung chưa được xác định nhưng nhiều khả năng là thấp. Bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với sulfit hơn so với bệnh nhân không có hen phế quản.

**CẢNH BÁO:** Chế phẩm này có chứa nhôm và có thể gây độc. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận sử dụng chế phẩm trong thời gian dài, nồng độ nhôm có thể đạt tới ngưỡng gây độc. Ngoài ra, cần đặc biệt chú ý nguy cơ này trên trẻ sơ sinh điều trị đái tháo đường do thận chưa hoàn thiện và trẻ cần lượng lớn dung dịch chứa calci và phosphat, trong các dung dịch này có chứa nhôm.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, bao gồm cả trẻ sơ sinh thiếu tháng, nồng độ nhôm trong dung dịch truyền tĩnh mạch lớn hơn 4-5 µg/kg/ngày gây tích lũy nhôm ở mức có thể gây độc tính trên xương và hệ thần kinh trung ương. Sự hấp thu ở mô thậm chí có thể xảy ra ở liều thấp hơn.

Để sử dụng an toàn và hiệu quả dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch, cán bộ y tế cần có kiến thức về dinh dưỡng, cũng như kiến thức chuyên môn về làm sáng để phát hiện và xử trí các biến chứng có thể xảy ra. Ngoài ra, cũng nên xuyên suốt giá lâm sàng và thực địa các xét nghiệm quan trọng để theo dõi bệnh nhân qua trình nuôi dưỡng qua đường tiêm truyền. Các xét nghiệm cần thực hiện bao gồm glucose máu, điện giải, nồng độ protein huyết thanh, xét nghiệm chức năng gan và thận, đánh giá cân bằng acid – base và cân bằng dịch.

Việc sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch có thể gây quá tải dịch và/hoặc quá tải các chất tan trong dung dịch dẫn đến pha loãng nồng độ điện giải trong huyết thanh, thừa dịch, tình trạng tác động quá phụ phổi. Nguy cơ quá tải dịch ít nghiêm trọng ở nồng độ các chất điện giải trong dung dịch. Nguy cơ quá tải các chất tan dẫn đến tình trạng tác động với biểu hiện phụ ngoại vi và phụ phổi, tỷ lệ thuận với nồng độ các chất điện giải trong dung dịch.

Việc sử dụng acid amin trên bệnh nhân suy thận hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể làm xấu đi tình trạng tăng nito ure máu đã có từ trước. Do đó, không truyền acid amin cho bệnh nhân có tăng ure máu do bất kỳ nguyên nhân nào khi chưa xem xét tổng lượng nito nạp vào.

Việc sử dụng dung dịch acid amin ở bệnh nhân bị suy gan có thể gây mất cân bằng acid amin trong huyết tương, tăng amoniac máu, tăng ure máu trước thận, chóng vàng và hôn mê.

**Cần đặc biệt lưu ý** chứng tăng amoniac máu trên trẻ nhỏ do đôi khi có mối liên quan giữa tình trạng này trong một hội chứng do khuyết tật phát triển của hệ thống chuyển hóa acid amin, tuy mối liên quan không nhất thiết là do hen gan. Bệnh có này có khả năng liên quan tới liều dùng và thường xảy ra khi điều trị kéo dài. Cần thường xuyên đo lượng amoniac máu ở trẻ nhỏ. Cơ chế gây ra biến cố này chưa được xác định rõ ràng nhưng có thể liên quan đến các khuyết tật di truyền, chức năng gan chưa hoàn thiện hoặc suy gan không có triệu chứng lâm sàng.

Liều acid amin trong truyền được sử dụng và liều dùng này được quyết định dựa trên tình trạng dinh dưỡng của bệnh nhân. Truyền thường có các dấu hiệu tăng ammoniac máu, nên ngưng acid amin và đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

**THẬN TRỌNG**

**Thận trọng chung**

Cần đánh giá lâm sàng và định kỳ thực hiện các xét nghiệm để theo dõi những thay đổi liên quan tới cân bằng dịch, nồng độ điện giải và cân bằng acid-base khi sử dụng dung dịch truyền kéo dài hoặc bất cứ khi nào tình trạng bệnh nhân cho thấy cần thực hiện các đánh giá này. Nếu có sự chênh lệch đáng kể so với nồng độ bình thường, cần thực hiện bổ sung điện giải.

Các dung dịch nuôi dưỡng ưu trương mạnh nên được sử dụng thông qua ống thông (catheter) đặt tại tĩnh mạch trung tâm, ưu tiên tĩnh mạch chủ trên.

Cần thận trọng để tránh tình trạng quá tải tuần hoàn, đặc biệt trên bệnh nhân suy tim.

Ở những bệnh nhân nhồi máu cơ tim, truyền các acid amin luôn luôn đi kèm với dextrose, vì trong tình trạng thiếu oxy, cơ tim không thể sử dụng các acid béo tự do, và năng lượng phải được sản xuất yếm khí từ glycogen hoặc glucose.

Cần thực hiện chăm sóc đặc biệt khi sử dụng dung dịch dextrose ưu trương ở các bệnh nhân đái tháo đường hoặc tiền đái tháo đường. Có thể cần sử dụng insulin để dự phòng tăng đường huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân này.

Việc sử dụng glucose được vượt quá mức cho phép trên bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Việc sử dụng acid amin không kèm carbohydrat có thể dẫn đến tích lũy ceton trong máu. Có thể sử dụng carbohydrat để điều chỉnh tình trạng ceton máu này.

Amigold 10% sử dụng qua tĩnh mạch ngoại vi cần được pha loãng thích hợp và cần đảm bảo cung cấp đầy đủ năng lượng. Đặt đúng vị trí của kim trong lòng tĩnh mạch và kiểm tra thường xuyên vị trí tiêm truyền để phát hiện các dấu hiệu thâm nhiễm.

Nếu xảy ra huyết khối tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch, ngừng tiêm truyền hoặc thay đổi vị trí tiêm truyền và thực hiện biện pháp xử trí thích hợp.

Quá trình hút dịch dạ dày bằng cách đưa ống thông qua đường mũi kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy hoặc rò rỉ qua lỗ rò đường tiêu hóa có thể gây thiếu hụt điện giải và có thể cần sử dụng các chế phẩm bổ sung điện giải.

Nhiễm toan chuyển hóa có thể được dự phòng hoặc kiểm soát bằng cách thêm một lượng cation trong hỗn hợp điện giải dưới dạng muối acetat; trong trường hợp nhiễm toan tăng clorid máu, cần giữ tổng lượng clorid trong dung dịch truyền tĩnh mạch ở mức tối thiểu.

Amigold 10% chứa phosphat. Những bệnh nhân có thể cần bổ sung phosphat, đặc biệt những bệnh nhân hạ phosphat máu. Để dự phòng hạ calci máu, việc bổ sung calci cần kèm theo sử dụng phosphat. Để đảm bảo lượng nạp vào thích hợp, cần thường xuyên theo dõi nồng độ trong huyết thanh của các chất này.

Để giảm thiểu nguy cơ tương kỵ phát sinh khi pha trộn dung dịch này với các chất khác được chỉ định trên bệnh nhân, dịch truyền cuối cùng cần được kiểm tra để phát hiện xem dung dịch có bị đục hay bị kết tủa ngay sau khi trộn lẫn, trước khi sử dụng và định kỳ trong quá trình dùng thuốc.

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không có tiểu phân.

#### Các xét nghiệm

**Cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và thực hiện các xét nghiệm để theo dõi hợp lý việc sử dụng thuốc.**

Các xét nghiệm bao gồm đo đường máu, điện giải và nồng độ protein huyết thanh, kiểm tra chức năng thận và chức năng gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng dịch. Các xét nghiệm khác có thể được thực hiện tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

#### Trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc tiêm amino acid ở bệnh nhân trẻ em chưa được thiết lập bởi các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát. Tuy nhiên, tài liệu y văn đã có ghi nhận tốt về việc sử dụng thuốc tiêm amino acid ở bệnh nhi như một thuốc hỗ trợ việc mất nitơ hoặc trong điều trị cân bằng nitơ âm. Xem mục *Chỉ định, Liều dùng, cách dùng, Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.*

#### Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi

Những nghiên cứu lâm sàng không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định liệu đáp ứng có khác so với người trẻ tuổi hay không. Kinh nghiệm khác trên lâm sàng cũng không xác định được sự khác nhau về khả năng đáp ứng giữa người cao tuổi và người trẻ hơn. Nhìn chung, cần thận trọng khi lựa chọn liều ở người cao tuổi, thường bắt đầu từ liều thấp nhất trong khoảng liều, tương ứng với mức độ suy giảm lớn nhất của chức năng gan, thận hoặc tim mạch và của bệnh đồng thời hoặc liệu pháp điều trị bằng thuốc khác.

Thuốc này bài tiết qua thận và có nguy cơ gây độc lớn hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Do người cao tuổi thường suy giảm chức năng thận, cần thận trọng khi lựa chọn liều và cần thiết phải kiểm soát chức năng thận.

Xem phần **CẢNH BÁO** ở mục *Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.*

#### Thận trọng đặc biệt khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm

Việc sử dụng catheter tĩnh mạch trung tâm chỉ nên được thực hiện bởi các cán bộ y tế có kinh nghiệm trong việc sử dụng kỹ thuật này và phát hiện, xử trí các biến chứng liên quan.

Có thể dự phòng hoặc giảm thiểu các biến chứng liên quan đến nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm bằng cách: thận trọng lưu ý đến tất cả các khâu của quy trình, bao gồm chuẩn bị dung dịch, cách tiện hành và theo dõi bệnh nhân. Điều quan trọng là cần có một quy trình chuẩn được xây dựng cẩn thận dựa trên thực hành y khoa hiện nay và được tuân thủ tốt bởi một đội ngũ giàu kinh nghiệm.

Mặc dù việc thảo luận chi tiết về các biến chứng vượt ra ngoài phạm vi của tờ hướng dẫn sử dụng này, danh sách tóm tắt dưới đây được đưa ra dựa trên các tài liệu hiện có:

**Kỹ thuật.** Quy trình đặt catheter tĩnh mạch trung tâm nên được xem xét như một cuộc phẫu thuật. Bác sỹ thực hiện cần có kinh nghiệm với nhiều kỹ thuật đặt catheter khác nhau và phát hiện, xử trí các biến chứng liên quan. Tham khảo các tài liệu y khoa để biết thêm chi tiết về kỹ thuật và vị trí đặt catheter. X-quang là phương pháp tốt nhất để xác định vị trí đặt catheter. Các biến chứng có thể xảy ra khi đặt catheter tĩnh mạch trung tâm bao gồm: tràn khí màng phổi, tràn máu màng phổi, tràn dịch màng phổi, đâm thủng và cắt ngang động mạch, tổn thương đám rối thần kinh cánh tay, đặt sai vị trí catheter, hình thành lỗ rò động-tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, huyết khối, thuyên tắc khí và tắc catheter.

**Nhiễm khuẩn huyết.** Nguy cơ nhiễm khuẩn huyết tồn tại trong suốt quá trình nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm. Do dung dịch và catheter bị nhiễm khuẩn là nguồn lây nhiễm tiềm ẩn, bắt buộc phải thực hiện việc chuẩn bị dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch, đặt và điều chỉnh catheter trong điều kiện vô khuẩn được kiểm soát chặt chẽ.

Tốt nhất nên thực hiện chuẩn bị dung dịch trong tủ hút ở nhà thuốc bệnh viện. Một yếu tố quan trọng trong khâu chuẩn bị dung dịch là đảm bảo kỹ thuật vô khuẩn để tránh lây nhiễm không chủ ý trong quá trình trộn lẫn các dung dịch và hỗn hợp sau đó.

Dung dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch nên được sử dụng ngay sau khi trộn.

Tham khảo các thông tin trong các tài liệu y khoa về xử trí nhiễm khuẩn huyết trong quá trình nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm. Các bước xử trí thông thường bao gồm thay thế dung dịch đang sử dụng bằng bình chứa và bộ dây truyền mới, lượng dịch còn lại được lấy mẫu để phát hiện nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm. Nếu nhiễm khuẩn huyết kéo dài và không phát hiện được nguồn nhiễm khuẩn khác, cần rút bỏ catheter, nuôi cấy vi khuẩn ở đầu gần của catheter và đặt catheter mới khi hết sốt. Không khuyến cáo sử dụng kháng sinh dự phòng không đặc hiệu. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy thường catheter là nguồn lây nhiễm chính chứ không phải dung dịch được chuẩn bị trong điều kiện vô khuẩn và bảo quản đúng cách.

**Chuyển hóa.** Các biến chứng chuyển hóa sau đây đã được báo cáo: nhiễm toan chuyển hóa, giảm phosphat huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, tăng đường huyết và đường niệu, lợi tiểu thẩm thấu và tăng nước, hạ đường huyết bất lợi, tăng men gan, thiếu hoặc thừa vitamin, mất cân bằng điện giải và tăng ammoniac máu ở trẻ em. Để dự phòng hoặc giảm thiểu những biến chứng kể trên, cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và làm các xét nghiệm, đặc biệt trong những ngày đầu thực hiện nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

#### Khả năng gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* được thực hiện đánh giá khả năng gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản của Amigold 10%.

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

**Thời kỳ mang thai – Khả năng gây quái thai – Phân loại mức C.**

Các nghiên cứu trên động vật đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản chưa được thực hiện. Chưa xác định được liệu Amigold 10% sử dụng trên phụ nữ đang mang thai có gây hại cho thai hoặc thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Do đó, chỉ sử dụng Amigold 10% trên phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết.

#### Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được bài tiết được qua sữa mẹ, cần thận trọng khi sử dụng Amigold 10% cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Không áp dụng.

#### TƯƠNG TÁC TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Một số thuốc phối hợp có thể gây tương kỵ. Khi đưa thêm một thuốc, cần sử dụng kỹ thuật vô trùng. Trộn kỹ. Không lưu trữ lại dung dịch sau khi đã chuẩn bị.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Xem mục **"CẢNH BÁO"** và **"Thận trọng đặc biệt khi nuôi dưỡng qua tĩnh mạch trung tâm"**

Các phản ứng có thể xảy ra bao gồm sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm truyền, huyết khối tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch lan từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng thể tích tuần hoàn do nguyên nhân từ dung dịch sử dụng để tiêm truyền hoặc kỹ thuật thực hiện.

Phản ứng tại nơi tiêm truyền, bao gồm cảm giác nóng, ban đỏ, viêm tĩnh mạch và huyết khối đã được ghi nhận khi truyền acid amin qua tĩnh mạch ngoại vi, đặc biệt trong trường hợp có các thuốc khác được sử dụng cùng vị trí tiêm truyền.

Đã ghi nhận đỏ bừng mặt, sốt, buồn nôn trong quá trình truyền amino acid.

Các triệu chứng có thể xảy ra do dư thừa hoặc thiếu hụt một hoặc nhiều ion thành phần trong dịch truyền; vì vậy, cần theo dõi thường xuyên nồng độ điện giải.

Nếu cần bổ sung điện giải trong quá trình truyền Amigold 10% qua tĩnh mạch ngoại vi, khuyến cáo bổ sung các chất này một cách từ từ trải dài trong ngày để tránh gây kích ứng tĩnh mạch. Các thuốc tiêm truyền có khả năng gây kích ứng cần được sử dụng tại vị trí khác và không nên thêm trực tiếp vào dịch truyền acid amin.

Thiếu phosphat gây suy giảm quá trình oxy hóa tại mô và thiếu máu tan máu cấp tính. Liên quan đến calci, dự thừa lượng phosphat nạp vào có thể gây hạ calci huyết với các dấu hiệu chuột rút, cơn hạ calci máu điển hình (con tetany) và kích thích cơ quá mức.

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào, cần ngừng dịch truyền, đánh giá tình trạng bệnh nhân và tiến hành biện pháp xử trí thích hợp. Ngoài ra, cần giữ phần dung dịch còn lại để kiểm tra nếu cần.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin về sử dụng quá liều. Nếu xảy ra tình trạng quá tải dịch hoặc quá tải chất tan, nên đánh giá lại bệnh nhân và tiến hành điều trị thích hợp.

#### ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Amigold 10% cung cấp các acid amin để tổng hợp protein. Amigold 10% được sử dụng cùng với các nguồn cung cấp calo như dung dịch dextrose ưu trương hoặc như tương dầu, cùng với chất điện giải, vitamin và khoáng chất sẽ cung cấp dinh dưỡng hoàn chỉnh theo đường tĩnh mạch. Amigold 10% được truyền tĩnh mạch ngoại vi dưới dạng dung dịch đẳng trương 3% không kèm với calo phi protein được được bổ sung lượng calo tối thiểu (như dung dịch dextrose 5%) sẽ hỗ trợ dinh dưỡng và dự trữ protein cho cơ thể.

Phosphat là một anion nội bào chính, tham gia vào việc cung cấp năng lượng cho quá trình chuyển hóa chất, góp phần vào phản ứng chuyển hóa quan trọng và phản ứng enzym trong tất cả các cơ quan và mô. Phosphat ảnh hưởng đặc biệt đến nồng độ calci, duy trì cân bằng acid – base và có vai trò quan trọng trong quá trình bài tiết các ion hydro.

Người ta cho rằng trong dinh dưỡng đường tĩnh mạch, acetat từ lysin acetat và acid acetic không ảnh hưởng đến cân bằng acid – base nếu chức năng thận và hô hấp bình thường. Các bằng chứng lâm sàng dường như ủng hộ giả thuyết này, tuy nhiên không có các bằng chứng thực nghiệm để chứng minh. Lượng natri và clorid trong chế phẩm không có ý nghĩa lâm sàng.

#### ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tính chất được động học của dịch truyền acid amin về cơ bản giống như các acid amin cung cấp bởi thức ăn thông thường. Tuy nhiên các acid amin của protein trong thức ăn vào tĩnh mạch của trước rồi vào hệ tuần hoàn, còn dịch truyền tĩnh mạch đưa các amino acid trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Túi 500ml hoặc thùng carton chứa 10 túi x 500ml

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

#### NHÀ SẢN XUẤT:

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.