

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn thuốc*

*Tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt*

*Không dùng quá liều đã được chỉ định.*

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

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kỹ kiến bác sĩ.*

*Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng*

*Đã xa tâm tay trẻ em*

### THÀNH PHẦN

Dung dịch truyền tĩnh mạch POLNYE chứa những thành phần sau:

Thành phần	Hàm lượng trong mỗi túi (200 ml)
L - Isoleucin	1.500 mg
L - Leucin	2.000 mg
L - Lysin acetat	1.400 mg
L - Methionin	1.000 mg
L - Phenylalanin	1.000 mg
L - Threonin	500 mg
L - Tryptophan	500 mg
L - Valin	1.500 mg
L - Alanin	600 mg
L - Arginin	600 mg
L - Aspartic acid	50 mg
L - Glutamic acid	50 mg
L - Histidin	500 mg
L - Prolin	400 mg
L - Serin	200 mg
L - Tyrosin	100 mg
Glycin	300 mg
Tổng lượng acid amin	12.200 mg
Nồng độ acid amin	6,100 % kl/t

Tá dược	Hàm lượng trong mỗi túi (200 ml)
L-Cystein	50 mg
Natri bisulfít	50 mg
Acid acetic băng (điều chỉnh pH)	Vừa đủ

Hàm lượng nitơ toàn phần	: 8,1 mg/ml
Nồng độ acid amin tự do toàn phần	: 5,90% kl/t
Axit amin thiết yếu / axit amin không thiết yếu	: 3,21
Chất điện giải Na <sup>+</sup>	: khoảng 2 mEq/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	: khoảng 47 mEq/L

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

### CHỈ ĐỊNH:

Cung cấp các acid amin cho suy thận cấp và mãn trong các trường hợp sau: Thiếu protein máu, suy dinh dưỡng, trước và/hoặc sau khi phẫu thuật.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

> *Suy thận mãn*

Liều thường dùng cho người lớn là 200 ml một lần mỗi ngày, truyền tĩnh mạch ngoài vi nhỏ giọt chậm ở bệnh nhân suy thận mãn. Tốc độ truyền thông thường là 200 ml trong 120 phút đến 180 phút, nên chậm hơn đối với trẻ em, người già hay người bị bệnh nặng. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, thể trạng hay cân nặng của bệnh nhân. Đối với bệnh nhân lọc máu, thuốc được truyền vào bên tĩnh mạch

của tuần hoàn thâm tách, bắt đầu từ 90 đến 60 phút trước khi hoàn thành việc chạy thận. Để các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, năng lượng cung cấp ít nhất phải là 1500 kcal/ngày.

Trong trường hợp thuốc được chỉ định dùng cho nuôi dưỡng toàn phần ngoài đường tiêu hóa (TPN) ở người lớn, liều khuyến dùng là 400 ml/ngày, truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch trung tâm. Liều có thể thay đổi tùy tuổi, triệu chứng hay cân nặng của bệnh nhân. Để các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, phải cung cấp ít nhất 500 kcal năng lượng phi protein cho mỗi 1,6 g nitơ đưa vào (200 ml POLNYE).

> *Suy thận cấp*

POLNYE được chỉ định dùng cho nuôi dưỡng toàn phần ngoài đường tiêu hóa (TPN) ở người lớn bằng cách truyền nhỏ giọt qua đường tĩnh mạch trung tâm, với liều khuyến dùng là 400 ml/ngày. Liều có thể thay đổi tùy theo độ tuổi, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân. Để các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, phải cung cấp ít nhất 500 kcal năng lượng phi protein cho mỗi 1,6 g nitơ đưa vào (200 ml POLNYE).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm bị chống chỉ định trên các bệnh nhân sau:

- Hôn mê gan hoặc có thể hôn mê gan (việc sử dụng thuốc có thể làm rối loạn cân bằng acid amin thêm trầm trọng dẫn đến hoặc làm trầm trọng hôn mê gan).
- Tăng ammoniac huyết (dù hợp chất chứa nitơ có thể làm nặng thêm chứng tăng ammoniac huyết).
- Rối loạn bẩm sinh trong chuyển hóa acid amin (các acid amin đưa vào có thể không được chuyển hóa làm các triệu chứng nặng thêm).

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

> *Cẩn thận khi dùng*

Sản phẩm phải được dùng một cách thận trọng cho các bệnh nhân sau:

- Rối loạn chức năng tim hoặc tăng huyết áp (lưu lượng tuần hoàn tăng gây gánh nặng cho tim và làm nặng thêm các triệu chứng).
- Tôn thượng gan hoặc xuất huyết dạ dày ruột (gây tích lũy quá mức acid amin hoặc tăng amoniac máu).
- Rối loạn điện giải nặng hoặc mất thăng bằng acid-bazơ (các triệu chứng có thể nặng thêm khi dùng thuốc)

> *Thận trọng chung*

Dùng POLNYE cho bệnh nhân khi chất dinh dưỡng không được cung cấp đủ qua đường miệng hay đường tiêu hóa, mà cần phải nuôi bằng ngoài đường tiêu hóa.

- Có báo cáo ghi nhận rằng việc tăng amoniac huyết hoặc rối loạn vi thức có thể xảy ra khi việc dùng chế phẩm acid amin thiết yếu cho suy thận là nguồn cung cấp nitơ duy nhất. Vì lẽ đó, ngừng dùng POLNYE ngay nếu chậm phản ứng khi nói hoặc thấy có một bất thường như giảm tốc độ và các cử động tự chủ trong suốt quá trình điều trị.

> *Ở người già:*

Nói chung các chức năng sinh lý đều giảm ở người già. Nên sử dụng POLNYE thận trọng ví dụ như giảm liều.

> *Sử dụng với trẻ em:*

- Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ em (chưa có kinh nghiệm lâm sàng).
- Nói chung, chuyển hóa của nhiều acid amin khác nhau chưa phát triển đầy đủ ở trẻ em, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ sinh nhẹ cân. Cần thận trọng, như theo dõi cân thận tỉ mỉ các dấu hiệu lâm sàng và các giá trị trong phòng thí nghiệm, làm chậm sử dụng thuốc hoặc giảm liều.

> *Cần chú ý khi sử dụng:*

• *Trước khi dùng:*

- Việc hình thành tinh thể có thể xảy ra trong dung dịch. Trong trường hợp này hãy làm nóng dung dịch lên 50°-60°C để làm tan tinh thể. Sau đó làm nguội dung dịch đến nhiệt độ của cơ thể và sử dụng.
- Không sử dụng dung dịch không hoàn toàn trong suốt.
- Một khi đã mở nắp, thuốc phải được sử dụng ngay và thuốc thừa không được sử dụng lại.

• *Trong khi dùng:*

- Bệnh nhân suy thận mãn mà không phải lọc máu, trước khi điều trị nên giảm 5 đến 10 g protid từ số lượng đạm có trong thức ăn cho mỗi 200 ml POLNYE.

• *Tốc độ tiêm*

- Truyền tĩnh mạch chậm.

- Không sử dụng khi dung dịch bị đổi màu hoặc dung dịch bị rò rỉ.

- Không sử dụng nếu dấu niêm phong trên nút cao su bị bóc vỡ

- Kiểm tra thêm theo chiều thẳng đứng vào vị trí cắm kim của nút cao su. Nếu kim tiêm bị cắm chéo, dung dịch thuốc có thể bị nhiễm bởi mảnh vỡ của nút cao su hoặc bị chảy vào vách bên trong. Ngoài ra, không cầm kim lại nhiều lần tại cùng một vị trí

- POLNYE không được dùng với hệ thống bộ đôi có sử dụng ống nối hình chữ U. Trong trường hợp hai chai cần được truyền cùng lúc hoặc liên tục, thì nên dùng bộ truyền uốn hình Y.

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

- Sử dụng thuốc này ở phụ nữ khi mang thai hoặc có thể có thai đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể gặp (chưa xác định được độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ).

- Không nên dùng cho mẹ trong thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên, nếu bắt buộc phải dùng POLNYE, thì nên ngừng cho con bú (Độ an toàn của thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú chưa được xác định).

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

Không đề cập.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

> *Tương tác thuốc:*

Không đề cập.

> *Tương kỵ:*

Khi trộn các thuốc khác vào trong dung dịch, phải đảm bảo không có dấu hiệu của sự kết tủa hoặc tương kỵ giữa các thành phần.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong tổng số 318 bệnh nhân, có 10 người (3,1%) gặp phản ứng có hại và tổng cộng 15 trường hợp phản ứng có hại (4,7%). Những phản ứng chủ yếu là buồn nôn (1,9%), nôn (0,6%), nhức đầu (0,6%) và nhiễm acid chuyển hóa (0,6%). Những thay đổi bất thường về các giá trị trong phòng thí nghiệm được báo cáo là giảm HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> (3 trường hợp; 0,9%), tăng AST (GOT) (1 trường hợp; 0,3%) và tăng amoniac trong máu (1 trường hợp; 0,3%) (tại thời điểm sản phẩm được phê duyệt). Trong một khảo sát sau bán hàng, phản ứng phụ (bao gồm cả các kết quả thí nghiệm bất thường) được báo cáo ở 98 trường hợp (3,34%) trên tổng số 2,936 trường hợp. Phản ứng phụ chủ yếu gồm có tăng BUN (23 trường hợp; 0,78%), tăng AST (GOT) (20 trường hợp; 0,68%), tăng ALI (GPT) (17 trường hợp; 0,58%), rối loạn chức năng gan (13 trường hợp; 0,44%), buồn nôn (11 trường hợp; 0,37%), tăng creatinin máu (8 trường hợp; 0,27%), tăng amoniac huyết (7 trường hợp; 0,24%), nhiễm acid chuyển hóa (6 trường hợp; 0,20%), nôn (4 trường hợp; 0,14%), và chán ăn (4 trường hợp; 0,14%). (Kết quả ở cuối đợt khảo sát).

#### Những phản ứng có hại khác

Nếu gặp phải các phản ứng phụ sau đây cần phải áp dụng các biện pháp phù hợp như ngừng dùng thuốc.

	Từ 0,1% tới < 5%	Ít hơn 0,1%	Chưa xác định
Quá mẫn cảm		Ngứa, phát ban	Mê đay lan tỏa
Ổng tiêu hóa	Buồn nôn (đề nôn), nôn, chán ăn		
Gan	Rối loạn chức năng gan		
Thận	Tăng creatinin huyết, tăng BUN		
Tim mạch		Khó chịu ở ngực	Đánh trống ngực
Liều cao, truyền nhanh			Nhiễm acid
Các phản ứng khác	Nhiễm acid chuyển hóa, tăng ammoniac huyết, giảm bicarbonat	Sốt, nhức đầu, ngạt mũi/ chảy nước mũi	Lạnh, cảm thấy nóng người, cảm giác bỏng ở đầu, đau mạch

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc chứa khoảng 2 mEq/l natri và 47 mEq/l acetat. Trong trường hợp dùng một lượng lớn hoặc có phối hợp với một dịch truyền có chất điện giải cần phải kiểm tra sự cân bằng điện giải trong cơ thể.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

1. *Phân nhóm dược lý:* Dịch truyền acid amin toàn phần cho suy thận

2. *Mã ATC:* B05BA01

- POLNYE được tiêm vào trong phúc mạc chuột suy thận mãn có chế độ ăn giảm protein trong 12 tuần. Thuốc cải thiện dinh dưỡng và vẫn duy trì chức năng thận.

- POLNYE được tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận cấp và mãn; không thấy tăng nồng độ amoniac huyết đã được ghi nhận khi sử dụng các chế phẩm acid amin thiết yếu. Thêm vào đó, việc thay đổi nồng độ amino acid tự do trong huyết tương hầu như nằm trong khoảng giới hạn bình thường.

- POLNYE tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận mãn đang được lọc máu qua phúc mạc đã ngăn cản sự giảm protein huyết tương.

- POLNYE tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận mãn đã làm tăng sự kết hợp của Leucine được đánh dấu <sup>15</sup>N vào protein của cơ và huyết tương, và làm giảm bài tiết 3-methylhistidin qua nước tiểu.

- POLNYE tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chó bị suy thận mãn làm cải thiện sự cân bằng nitơ trong khi đó vẫn duy trì mức nitơ của ure trong huyết tương thấp. Thuốc không gây triệu chứng nôn hoặc buồn nôn là các triệu chứng đã gặp với các chế phẩm acid amin thiết yếu.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nồng độ trong huyết tương của các acid amin trên người tình nguyện khỏe mạnh sau khi truyền tĩnh mạch POLNYE 200 ml trong 2 giờ và 400 ml trong 4 giờ đã được xác định. Nồng độ trong huyết tương của các acid amin thiết yếu, arginin và histidin tăng ngay lập tức sau khi truyền tĩnh mạch các liều trên. Những nồng độ này nhanh chóng giảm xuống trong vòng 2 giờ sau đó và trở lại bình thường 24 giờ sau khi truyền tĩnh mạch. Không có thay đổi đáng chú ý nào đối với nồng độ của các acid amin khác trong huyết tương.

- Tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu của các acid amin trên người tình nguyện khỏe mạnh sau khi truyền tĩnh mạch POLNYE với liều 200 ml và 400 ml đã được xác định từ thời điểm bắt đầu điều trị cho đến 6 giờ sau khi kết thúc điều trị. Tổng tỷ lệ acid amin bài tiết trong nước tiểu chỉ chiếm 2,63% và 1,89% tương ứng liều dùng nói trên

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 200 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

*Hạn dùng:*

36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Nên dùng trước ngày hết hạn ghi trên nhãn

*Điều kiện bảo quản:* nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED**

Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương