

17/90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015



AVDB3BF0F1A79

Baxter

**OLICLINOMEL
N4-550
E**

Emulsion for Infusion

**FORMULA
CONTAINING ELECTROLYTES**

Lipid Emulsion (10%)	
Volume	300 ml
Refined soya oil and Refined olive oil*	30 g
Other ingredients:	
Purified egg lecithin	(1.80 g)
Glycerol	(3.38 g)
Sodium oleate	(0.05 g)
Sodium Hydroxide (qs, pH)	
Water for injections qs volume.	

Amino Acids (5.5%) solution with electrolytes	
Volume	600 ml
Amino Acids	33 g
Sodium Acetate	1.47 g
Sodium glycerophosphate 5H ₂ O	3.22 g
Potassium Chloride	1.79 g
Magnesium Chloride 6H ₂ O	0.67 g
Na ⁺	32 mmol
K ⁺	24 mmol
Mg ⁺⁺	3.3 mmol
Phosphate	11 mmol
Acetate	46 mmol
Chloride	44 mmol
Other ingredients:	
Acetic Acid (qs, pH), Water for injections qs volume.	

Glucose (20%) solution with calcium chloride	
Volume	600 ml
Anhydrous glucose	120 g
(As glucose monohydrate)	(132 g)
Calcium Chloride	0.44 g
Ca ⁺⁺	3 mmol
Chloride	6 mmol
Other ingredients:	
Hydrochloric Acid (qs, pH)	
Water for injections qs volume.	

- * Mixture of refined olive oil (approximately 80%) and refined soya oil (approximately 20%)
- For Peripheral and Central Intravenous Administration
- Keep all medicines out of reach and sight of children
- Use as directed by a medical practitioner

Manufactured by:
Baxter SA
80, Boulevard René
Branquart 7860 Lessines
BELGIUM

Concentration of amino acids after mixing (per bag)	
Essential amino acids:	
L-Leucine	2.41 g
L-Phenylalanine	1.85 g
L-Methionine	1.32 g
L-Lysine	1.91 g
(As L-Lysine HCl)	(2.39 g)
L-Isoleucine	1.98 g
L-Valine	1.91 g
L-Threonine	1.39 g
L-Tryptophan	0.59 g
Non essential amino acids:	
L-Alanine	6.83 g
L-Arginine	3.80 g
Glycine	3.40 g
L-Histidine	1.58 g
L-Proline	2.24 g
L-Serine	1.65 g
L-Tyrosine	0.13 g

- For use only in adults and in children more than 2 years of age.
- For parenteral nutrition in adults and children above 2 years of age when oral or enteral nutrition is impossible, inadequate or contra-indicated.
- Only use if the bag is undamaged, the non-permanent seals are intact and the amino acid and glucose solutions are clear.
- Do not use if separation of the emulsion is observed.
- Do not connect in series.
- Do not administer before, simultaneously or after administration of blood through the same equipment.
- Do not exceed the recommended infusion rate.
- Any unused product or waste material and all necessary devices must be discarded.
- Sterile, endotoxin free solutions.
- Dosage and administration: see enclosed leaflet.

After the contents of the three compartments have been mixed, the ternary mixture provides the following:

Volume	1500 ml
Osmolarity	750 mOsm/l
pH	6
Nitrogen	5.4 g
Amino acids	33 g
Total calories	910 kcal
Non protein calories	780 kcal
Glucose calories	480 kcal
Lipid calories	300 kcal
Non-protein calorie/nitrogen ratio	144 kcal/g N
Na ⁺	32 mmol
K ⁺	24 mmol
Mg ⁺⁺	3.3 mmol
Ca ⁺⁺	3 mmol
Phosphate**	13 mmol
Acetate	46 mmol
Chloride	50 mmol

** Phosphates provided by the lipid emulsion.

- 1500 ml in a 3 compartment bag.
- Keep container in the outer carton. Do not freeze.
- Only administer after breaking the non-permanent seals approximately halfway and mixing the contents of the compartments. It is recommended that the reconstituted emulsion is used immediately.
- The reconstituted emulsion is stable for 7 days at between +2 °C and +8 °C followed by a maximum of 48 hours at temperatures not exceeding 25 °C.
- Ensure product is at room temperature.
- Additives may be incompatible. Refer to the manufacturer for further details.
- The ternary mixture is hypertonic and may cause vein irritation.

Do not store above 25 °C.

Baxter and Oliclinomel are trademarks of
Baxter International Inc.

Visa No.: xxxx

Expiry date /
Manuf. Date

Batch N°

BE-35-01-829



AVDB3BF0E1A79

Baxter

OLICLINOMEL N4-550 E

Emulsion for Infusion

Lipid Emulsion (10%)	
Volume	200 ml
Refined soya oil and	
Refined olive oil*	20 g
Other ingredients:	
Purified egg lecithin	(1.20 g)
Glycerol	(2.25 g)
Sodium oleate	(0.03 g)
Sodium Hydroxide (qs, pH)	
Water for injections qs volume.	

- * Mixture of refined olive oil (approximately 80%) and refined soya oil (approximately 20%)
- For Peripheral and Central Intravenous Administration
- Keep all medicines out of reach and sight of children
- Use as directed by a medical practitioner

Manufactured by:
Baxter SA
80, Boulevard René Branquart 7860
Lessines, BELGIUM

Amino Acids (5.5%) solution with electrolytes	
Volume	400 ml
Amino Acids	22 g
Sodium Acetate	0.98 g
Sodium glycerophosphate 5H ₂ O	2.14 g
Potassium Chloride	1.19 g
Magnesium Chloride 6H ₂ O	0.45 g
Na ⁺	21 mmol
K ⁺	16 mmol
Mg ⁺⁺	2.2 mmol
Phosphate	7 mmol
Acetate	30 mmol
Chloride	29 mmol
Other ingredients:	
Acetic Acid (qs, pH), Water for injections qs volume.	

Concentration of amino acids after mixing (per bag)
Essential amino acids:

L-Leucine	1.61 g
L-Phenylalanine	1.23 g
L-Methionine	0.88 g
L-Lysine	1.28 g
(As L-Lysine HCl)	(1.60 g)
L-Isoleucine	1.32 g
L-Valine	1.28 g
L-Threonine	0.92 g
L-Tryptophan	0.40 g

Non essential amino acids:

L-Alanine	4.56 g
L-Arginine	2.53 g
Glycine	2.27 g
L-Histidine	1.06 g
L-Proline	1.50 g
L-Serine	1.10 g
L-Tyrosine	0.09 g

- For use only in adults and in children more than 2 years of age.
- For parenteral nutrition in adults and children above 2 years of age when oral or enteral nutrition is impossible, inadequate or contra-indicated.
- Only use if the bag is undamaged, the non-permanent seals are intact and the amino acid and glucose solutions are clear.
- Do not use if separation of the emulsion is observed.
- Do not connect in series.
- Do not administer before, simultaneously or after administration of blood through the same equipment.
- Do not exceed the recommended infusion rate.
- Any unused product or waste material and all necessary devices must be discarded.
- Sterile, endotoxin free solutions.
- Dosage and administration: see enclosed leaflet.

1000 ml

**FORMULA
CONTAINING ELECTROLYTES**

Glucose (20%) solution with calcium chloride	
Volume	400 ml
Anhydrous glucose	80 g
(As glucose monohydrate)	(88 g)
Calcium Chloride	0.30 g
Ca ⁺⁺	2 mmol
Chloride	4 mmol
Other ingredients:	
Hydrochloric Acid (qs, pH)	
Water for injections qs volume.	

After the contents of the three compartments have been mixed, the ternary mixture provides the following:

Volume	1000 ml
Osmolarity	750 mOsm/l
pH	6
Nitrogen	3.6 g
Amino acids	22 g
Total calories	610 kcal
Non protein calories	520 kcal
Glucose calories	320 kcal
Lipid calories	200 kcal
Non-protein calorie/nitrogen ratio	144 kcal/g N
Na ⁺	21 mmol
K ⁺	16 mmol
Mg ⁺⁺	2.2 mmol
Ca ⁺⁺	2 mmol
Phosphate**	8.5 mmol
Acetate	30 mmol
Chloride	33 mmol

** Phosphates provided by the lipid emulsion.

- 1000 ml in a 3 compartment bag.
- Keep container in the outer carton. Do not freeze.
- Only administer after breaking the non-permanent seals approximately halfway and mixing the contents of the compartments. It is recommended that the reconstituted emulsion is used immediately.
- The reconstituted emulsion is stable for 7 days at between +2 °C and +8 °C followed by a maximum of 48 hours at temperatures not exceeding 25 °C.
- Ensure product is at room temperature.
- Additives may be incompatible. Refer to the manufacturer for further details.
- The ternary mixture is hypertonic and may cause vein irritation.

Do not store above 25 °C.

Baxter and OliClinomel are trademarks of
Baxter International Inc.

BE-35-01-830

Batch N°

Visa No.:xxxx

Expiry date /
Manuf. Date

Tên thuốc: OLICLINOMEL N4-550 E

1000ml, nhũ dịch truyền tĩnh mạch.

Rx Thuốc kê đơn

OLICLINOMEL N4-550 E

SĐK: VN-XXXXXX-XX

Nhũ dịch truyền tĩnh mạch. Đường dùng: tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm.

Thành phần: Nhũ dịch lipid 10%, Dung dịch amino acid 5,5%, Dung dịch glucose 20% (kl/tt)

Túi 3 ngăn 1000 ml (200 ml + 400 ml + 400 ml).

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Dưới 25°C. Không để đông lạnh.

Sản xuất bởi: Baxter S.A. - Bd., René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/ Bi.

Số lô SX, NSX, HD, xem "Batch No.", "Manuf. Date", "Expiry Date" trên bao bì.

NSX, HD được tính là ngày 01 của tháng in trên bao bì.

DNNK:

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với của trẻ nhỏ.



Tên thuốc: OLICLINOMEL N4-550 E

1500ml, nhũ dịch truyền tĩnh mạch.

Rx Thuốc kê đơn

OLICLINOMEL N4-550 E

SDK: VN-XXXXXX-XX

Nhũ dịch truyền tĩnh mạch. Đường dùng: tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm.

Thành phần: Nhũ dịch lipid 10%, Dung dịch amino acid 5,5%, Dung dịch glucose 20% (kl/tt)

Túi 3 ngăn 1500 ml (300 ml + 600 ml + 600 ml).

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Dưới 25°C. Không để đông lạnh.

Sản xuất bởi: Baxter S.A. - Bd., René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/ Bỉ.

Số lô SX, NSX, HD, xem "Batch No.", "Manuf. Date", "Expiry Date" trên bao bì.

NSX, HD được tính là ngày 01 của tháng in trên bao bì.

DNNK:

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm với của trẻ nhỏ.



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

OLICLINOMEL N4-550 E

Nhũ dịch truyền tĩnh mạch

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Nhũ dịch truyền tĩnh mạch OLICLINOMEL N4-550 E được đóng gói dưới dạng túi 3 ngăn. Có 2 dạng trình bày với các thể tích khác nhau như sau:

Thành phần các ngăn	1000 ml	1500 ml
Nhũ dịch lipid 10%	200 ml	300 ml
Dung dịch amino acid 5,5%	400 ml	600 ml
Dung dịch glucose 20%	400 ml	600 ml

CÔNG THỨC:

Thành phần trong từng ngăn và thành phần hỗn hợp cuối cùng được cung cấp chi tiết trong bảng sau:
Thành phần hoạt chất trong mỗi 1000 ml nhũ dịch hỗn hợp bao gồm:

Hoạt chất	Ngăn nhũ dịch lipid (200 ml)	Ngăn dung dịch amino acid (400 ml)	Ngăn dung dịch glucose (400 ml)
Dầu đậu nành + dầu oliu tinh chế *	20,00g		
Alanine		4,56 g	
Arginine		2,53g	
Glycine		2,27 g	
Histidine		1,06 g	
Isoleucine		1,32 g	
Leucine		1,61 g	
Lysine (dạng lysine hydrochloride)		1,28 g (1,60 g)	
Methionine		0,88 g	
Phenylalanine		1,23 g	
Proline		1,50 g	
Serine		1,10 g	
Threonine		0,92 g	
Tryptophan		0,40 g	
Tyrosine		0,09 g	
Valine		1,28 g	
Natri acetate.3H ₂ O		0,98 g	
Natri glycerophosphate.5H ₂ O		2,14 g	
Kali chloride		1,19 g	
Magnesi chloride. 6H ₂ O		0,45 g	
Glucose khan (dạng glucose monohydrate)			80,00g (88,00g)
Calci chloride.2H ₂ O			0,30 g

* Hỗn hợp dầu oliu tinh chế (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh chế (khoảng 20%)

Các thành phần tá dược gồm có:

Ngăn nhũ dịch lipid	Ngăn dung dịch amino acid	Ngăn dung dịch glucose
Phosphatide (lecithin) trứng tinh khiết, glycerol; natri oleate; natri hydroxide; nước pha tiêm	Acetic acid; nước pha tiêm	Hydrochloric acid; nước pha tiêm

Sau khi trộn lẫn thành phần của ba ngăn, hỗn hợp 3 thành phần trong túi sẽ cung cấp như sau:

Mỗi túi	1000 ml	1500 ml
Nitrogen (g)	3,6	5,4
Amino acid (g)	22	33

Glucose (g)	80	120
Lipid (g)	20	30
Tổng năng lượng (kcal)	610	910
Năng lượng không protein (kcal)	520	780
Năng lượng glucose (kcal)	320	480
Năng lượng lipid (kcal)	200	300
Tỉ lệ năng lượng không protein/nitrogen (kcal/g N)	144	144
Natri (mmol)	21	32
Kali (mmol)	16	24
Magnesi (mmol)	2,2	3,3
Calci (mmol)	2	3
Phosphate (mmol)**	8,5	13
Acetate (mmol)	30	46
Chloride (mmol)	33	50
pH	6	6
Osmolarity (mOsm/L)	750	750

** Phosphate được cung cấp bởi nhũ dịch lipid

DẠNG BẢO CHẾ

Sau khi trộn lẫn: **nhũ dịch truyền tĩnh mạch**

- Cầm quan trước khi trộn lẫn:
 - Ngăn chứa nhũ dịch lipid là dung dịch đồng nhất như sữa.
 - Ngăn chứa dung dịch amino acid và ngăn chứa dung dịch glucose trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt.
- Cầm quan sau khi trộn lẫn: dịch đồng nhất như sữa.

CHỈ ĐỊNH

Dinh dưỡng đường tĩnh mạch cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi khi dinh dưỡng đường tiêu hóa không thể thực hiện được, không cung cấp đủ hoặc chống chỉ định.

LIỀU LƯỢNG

Liều lượng phụ thuộc vào nhu cầu chuyển hóa, cân nặng, khả năng chuyển hóa các thành phần của nhũ dịch OLICLINOMEL cũng như các năng lượng hoặc protein được bổ sung thêm qua đường uống hoặc đường tiêu hóa.

Liều dùng tối đa của mỗi thành phần trong công thức OLICLINOMEL được thiết lập phụ thuộc vào nhu cầu dinh dưỡng toàn phần của người bệnh và mức độ dung nạp của họ.

Thời gian dùng thuốc kéo dài tùy thuộc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều dùng ở người lớn:

- Nhu cầu:**
Nhu cầu nitrogen trung bình từ 0,16 g – 0,35 g/kg/ngày (khoảng 1 - 2g amino acid/kg/ngày). Nhu cầu năng lượng thay đổi tùy thuộc tình trạng dinh dưỡng của bệnh nhân và mức độ dị hóa (Thường từ 25 - 40 kcal/kg/ngày).
- Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá mức cho phép ở người lớn và trẻ em. Do thành phần cố định của túi nhiều ngăn, khả năng đồng thời đáp ứng tất cả nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân có thể không được đảm bảo. Tình trạng lâm sàng có thể tồn tại trên bệnh nhân có nhu cầu lượng chất dinh dưỡng khác với thành phần trong túi dịch. Trong trường hợp này các tác động của bất kỳ điều chỉnh thể tích (liều) nào phải được xem xét dựa trên tác động tổng hợp của tất cả thành phần dinh dưỡng trong OLICLINOMEL.
- Liều tối đa hàng ngày:**
Liều tối đa hàng ngày là 40ml/kg (tương đương 0,88 g amino acid; 3,2 g glucose và 0,8 g lipid/kg), nghĩa là 2800 ml nhũ dịch truyền tĩnh mạch cho một bệnh nhân cân nặng 70kg.

Liều dùng cho trẻ trên 2 tuổi:

- Nhu cầu:**
Nhu cầu nitrogen trung bình từ 0,35g – 0,45g /kg/ngày (khoảng 2 - 3g amino acid/kg/ngày). Nhu cầu năng lượng thay đổi tùy thuộc tuổi bệnh nhân, tình trạng dinh dưỡng và mức độ dị hóa. Thường từ 60 - 110 kcal/kg/ngày.

- **Liều dùng:**
Liều lượng dựa trên nhu cầu nitrogen hàng ngày và lượng dịch nhập vào cơ thể.
Lượng dịch đưa vào được điều chỉnh tùy thuộc vào lượng dịch có trong cơ thể trẻ em.
- **Liều tối đa hàng ngày:**
Liều tối đa hàng ngày ở trẻ em là 100ml/kg (tương ứng 2,2g amino acid; 8g glucose và 2g lipid/kg).

Nhìn chung, không nên vượt quá 3g amino acid/kg/ngày và/ hoặc 17g glucose/kg/ngày và/ hoặc 3g lipid/kg/ngày, trừ trường hợp đặc biệt.

CÁCH DÙNG VÀ THỜI GIAN DÙNG THUỐC

Cách dùng

Thuốc dùng theo đường tĩnh mạch.

Thuốc chỉ dùng một lần, cần sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở túi và không trữ lại nhũ dịch truyền cho các lần dùng sau.

Hướng dẫn cách pha trộn và sử dụng xin xem mục HƯỚNG DẪN CÁCH SỬ DỤNG.

Do áp suất thẩm thấu của nhũ dịch, chỉ nên dùng OLICLINOMEL N4-550 E theo đường truyền vào tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Thời gian truyền tĩnh mạch được khuyến cáo từ 12 - 24 giờ. Việc điều trị dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể tiếp tục kéo dài phụ thuộc nhu cầu điều trị của người bệnh.

Thông thường, tốc độ truyền nên được tăng dần trong giờ đầu tiên. Tốc độ truyền cần được điều chỉnh tùy theo liều dùng chỉ định, tính chất dịch truyền, thể tích dịch được đưa vào cơ thể và thời gian truyền (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC).

Mặc dù trong thành phần của sản phẩm đã có chứa nguyên tố vi lượng và vitamin, tuy nhiên mức độ cung cấp chưa đủ đáp ứng nhu cầu cơ thể do vậy nên bổ sung để ngăn chặn sự thiếu hụt.

Tốc độ truyền tối đa

Nhìn chung, không nên vượt quá 3 ml/kg/giờ khi truyền nhũ dịch, tương đương 0,06 g amino acid; 0,24 g glucose và 0,06 g lipid/kg/giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

OLICLINOMEL chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Các trường hợp được biết là quá mẫn với trứng hoặc protein đậu nành, thành phần hoặc bao bì, hoặc bất kỳ thành phần nào khác, bao gồm hoạt chất và/ hoặc tá dược.
- Chuyển hóa amino acid bất thường bẩm sinh.
- Trẻ sinh non, trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, bởi tỷ lệ calorie-nitrogen và năng lượng cung cấp không phù hợp.
- Suy thận nặng không được lọc máu ngoài thận hay thẩm phân phúc mạc.
- Suy gan nặng.
- Rối loạn đông máu nặng.
- Tăng lipid nặng hoặc rối loạn nghiêm trọng trao đổi chất lipid đặc trưng bởi tăng triglyceride máu.
- Tăng đường huyết nặng.
- Không chỉ định điều trị các công thức OLICLINOMEL có chứa điện giải trên các bệnh nhân có nồng độ huyết tương của các chất điện giải Natri, Kali, Magie, Calci và/hoặc phospho cao do bệnh lý.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cảnh báo

Dừng ngay việc truyền dịch nếu thấy xuất hiện bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng dị ứng (như vã mồ hôi, ớn lạnh, sốt, ban da hoặc nhức đầu).

Cặn lắng trong mạch máu phổi đã được báo cáo trên các bệnh nhân dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Một số trường hợp dẫn đến tử vong. Ngoài ra bổ sung quá nhiều canxi và phosphat càng làm tăng nguy cơ hình thành kết tủa canxi phosphat. Cặn lắng cũng có thể xuất hiện ngay cả trong trường hợp không có muối phosphat trong dung dịch. Hiện tượng tinh thể kết tủa trong bộ dây lọc và nghi ngờ về việc hình thành cặn lắng động trong dòng máu đã được báo cáo.

Ngoài việc kiểm tra dịch truyền, phải định kỳ kiểm tra các bộ truyền dịch và ống thông để phát hiện cặn lắng.

Nếu có dấu hiệu của suy hô hấp, phải ngừng truyền dịch và tiến hành các đánh giá y khoa.

Không được thêm vào sản phẩm các thuốc hoặc chất khác mà không kiểm tra chặt chẽ tính tương kỵ do có thể hình thành kết tủa hoặc giảm độ ổn định của nhũ dịch lipid xảy ra trong mạch máu. Tình trạng nhiễm khuẩn và nhiễm trùng có thể xảy ra như là hệ quả của việc sử dụng các catheter đường tĩnh mạch cho các công thức truyền ngoài đường tiêu hóa, do việc duy trì catheter không tốt, hoặc do các dung dịch bị nhiễm khuẩn.

Sự đề kháng miễn dịch và một số yếu tố khác như tăng đường huyết, suy dinh dưỡng đơn thuần và/hoặc có kết hợp với các tình trạng bệnh lý hiện tại của người bệnh có thể dẫn đến các biến chứng nhiễm trùng. Giám sát chặt chẽ các biểu hiện triệu chứng và xét nghiệm cận lâm sàng đối với tình trạng sốt/ớn lạnh, giảm bạch cầu, biến chứng kỹ thuật đối với việc đặt catheter và tình trạng tăng đường huyết giúp nhận diện nhiễm trùng sớm. Sự xuất hiện các biến chứng nhiễm khuẩn có thể giảm khi nâng cao kỹ thuật vô trùng trong đặt catheter, duy trì catheter cũng như kỹ thuật vô trùng trong việc chuẩn bị các công thức dinh dưỡng.

"Hội chứng quá tải chất béo" đã được báo cáo với cùng nhóm sản phẩm. Hội chứng này là do sử dụng thuốc không hợp lý (ví dụ quá liều có thể kèm theo truyền thuốc với tốc độ cao hơn khuyến cáo, xem thêm phần **Quá liều**), tuy nhiên, dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng này có thể xảy ra kể cả khi thuốc được điều trị theo đúng chỉ dẫn. Giảm hoặc hạn chế khả năng thải trừ lipid có trong OLICLINOMEL có thể kéo theo tình trạng chậm thải trừ trong máu dẫn đến quá tải chất béo. Hội chứng này có thể đột ngột làm xấu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và được đặc trưng bởi: sốt, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, gan nhiễm mỡ, gan to, gây hại chức năng gan, rối loạn hệ thần kinh trung ương (hôn mê). Tất cả các triệu chứng này có thể hồi phục sau khi ngừng truyền nhũ dịch lipid.

Việc cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa trở lại trên các bệnh nhân dinh dưỡng kém có thể dẫn tới Hội chứng sau nuôi dưỡng lại. Hội chứng này có đặc điểm là vận chuyển vào nội bào của các ion kali, phospho và magie của người bệnh bị đồng hóa. Thiếu hụt thiamin và lưu trữ thể dịch có thể xuất hiện. Cần giám sát thận trọng và từ từ tăng lượng dinh dưỡng hấp thu cho người bệnh, tránh dinh dưỡng quá nhiều để ngăn chặn các biến chứng này. Hội chứng này cũng đã quan sát được trên các sản phẩm tương tự.

Nếu hỗn hợp sau khi pha trộn là ưu trương, người bệnh có thể cảm thấy kích ứng ven khi dùng thuốc qua đường tĩnh mạch ngoại biên.

Sản phẩm OLICLINOMEL N4-550E khi truyền qua tĩnh mạch ngoại biên có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Cần giám sát vị trí đặt catheter hàng ngày để kiểm soát các dấu hiệu tại chỗ của tình trạng huyết khối tĩnh mạch.

Không nối nhiều túi dịch lại với nhau để tránh khả năng nghẽn mạch do có thể dẫn đến hình thành không khí trong bao bì sơ cấp.

THẬN TRỌNG

Tình trạng thoát mạch đã từng được báo cáo trong quá trình sử dụng OLICLINOMEL.

Kiểm soát nước và cân bằng điện giải, độ thẩm thấu của huyết tương, triglycerid huyết tương, cân bằng acid bazơ, glucose máu, các xét nghiệm đánh giá chức năng gan, thận, chức năng đông máu, công thức máu bao gồm cả tiểu cầu trong suốt thời gian truyền dịch.

Trên hệ tim mạch

Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân phù phổi hoặc suy tim, cần giám sát chặt chẽ tình trạng thể dịch của người bệnh.

Hệ tiêu hóa

Dùng thuốc thận trọng trên bệnh nhân có chức năng gan suy giảm nghiêm trọng, bao gồm cả tình trạng ứ mật hoặc tăng men gan. Các chỉ số đánh giá chức năng gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Hệ nội tiết và chuyển hóa

Các biến chứng nội tiết có thể gặp nếu sự hấp thụ dinh dưỡng của người bệnh không phù hợp với nhu cầu dinh dưỡng hoặc khả năng chuyển hóa của người bệnh. Các tác dụng phụ trên chuyển hóa có thể xảy ra khi điều trị không đầy đủ, hoặc quá mức hoặc từ các thành phần công thức không thích hợp khi cần trộn lẫn thuốc để truyền theo nhu cầu đặc biệt của người bệnh.

Cần thường xuyên kiểm tra hàm lượng triglycerid huyết thanh và khả năng chuyển hóa lipid của cơ thể. Nếu có nghi ngờ chuyển hóa lipid bất thường, cần giám sát hàm lượng triglycerid huyết thanh trên lâm sàng.

Trong trường hợp tăng đường huyết, tỉ lệ truyền OLICLINOMEL phải được điều chỉnh hoặc kết hợp với điều trị cùng insulin.

Trên hệ thần

Dùng thuốc thận trọng trên các bệnh nhân suy thận. Cần giám sát chặt chẽ tình trạng thể dịch và điện giải của người bệnh.

Cần kiểm soát các trường hợp rối loạn cân bằng nước và điện giải nghiêm trọng, tình trạng quá tải thể dịch hoặc rối loạn chuyển hóa nghiêm trọng trước khi tiến hành truyền thuốc.

Trên trẻ nhỏ

Hiện chưa có nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên đối tượng bệnh nhân này.

Cần điều chỉnh liều lượng tùy theo tuổi, tình trạng dinh dưỡng và bệnh lý; khi cần thiết, việc cung cấp thêm năng lượng hoặc protein nên qua đường tiêu hóa.

Khi dùng cho trẻ trên 2 tuổi, cần phải sử dụng túi truyền có thể tích phù hợp với liều hàng ngày.

Luôn bổ sung thêm vitamin và các nguyên tố vi lượng. Cần sử dụng công thức dành riêng cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc nào được thực hiện với OLICLINOMEL.

Không được dùng thuốc đồng thời với máu trong cùng một bộ dây truyền dịch vì có nguy cơ gây kết dính giả.

Không kết hợp đồng thời Ceftriaxone theo đường tĩnh mạch với các dung dịch có chứa calci trong đó có OLICLINOMEL trong cùng một đường truyền dịch (ví dụ thông qua bộ dây truyền dịch kết nối Y) do nguy cơ tạo thành kết tủa Ceftriaxone – calci.

Trường hợp dùng một bộ dây truyền dịch cho các lần truyền liên tiếp, cần rửa bộ dây truyền dịch với dịch tương thích giữa mỗi lần truyền.

Dầu đậu nành có bản chất tự nhiên là Vitamin K1 do đó có thể làm trung hòa hoạt tính chống đông của các dẫn xuất coumarin, bao gồm cả warfarin.

Thành phần Lipid chứa trong chế phẩm có thể ảnh hưởng đến kết quả một số xét nghiệm (như bilirubin, lactate dehydrogenase, bão hòa oxygen, haemoglobin máu) nếu như lấy mẫu máu trước khi lipid được thải trừ hết (thường là sau 5 - 6 giờ khi không dùng thêm lipid).

Do thuốc có chứa kali, cần đặc biệt thận trọng khi điều trị trên các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc lợi tiểu loại ít thải trừ kali hoặc các thuốc ức chế men ACE, các thụ thể angiotensin II hoặc các tacrolimus ức chế miễn dịch hay cyclosporin do nguy cơ thiếu máu.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng bất cứ thuốc nào khác, cho dù đó là thuốc không cần kê đơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hiện chưa có các bằng chứng lâm sàng đầy đủ về sử dụng OLICLINOMEL ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Vì vậy, bác sĩ kê đơn cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ trước khi quyết định dùng nhũ dịch này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện chưa có thông tin về ảnh hưởng của OLICLINOMEL trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được coi là có liên quan tới việc sử dụng OLICLINOMEL hoặc việc điều trị với thuốc.

Tác dụng không mong muốn từ các nghiên cứu lâm sàng: các tác dụng không mong muốn sau được cho là có liên quan tới OLICLINOMEL trên tổng số 64 bệnh nhân của 3 thử nghiệm lâm sàng đã được tiến hành

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Tăng mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Đau đầu
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy
Rối loạn hệ thận và tiết niệu	Urê huyết
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm truyền	Ớn lạnh, thoát mạch ở vị trí tiêm thuốc, đau, sưng, sưng bọng chỗ tiêm truyền.
Xét nghiệm cận lâm sàng	Tăng men gan, tăng men gamma-glutamyltransferase, tăng triglycerid máu, tăng men alkaline phosphatase

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc, được liệt kê theo hệ cơ quan trong cơ thể và theo mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ miễn dịch: phù phổi (xảy ra trong phản ứng dị ứng)

Rối loạn hệ thần kinh trung ương: rung nhĩ

Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn.

Rối loạn hệ gan-mật: men gan bất thường, vàng da ứ mật, ứ mật, vàng da, tăng bilirubin máu.

Rối loạn hệ da và dưới da: ban đỏ, tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn hệ cơ-xương-khớp: đau cơ khớp, đau lưng, đau ngực, đau đầu – mũi, co thắt cơ.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm truyền: viêm tĩnh mạch tại chỗ đặt catheter, sưng – phù vị trí tiêm, phù cục bộ, phù ngoại biên, sốt, cảm giác nóng, tăng nhiệt, khó chịu, viêm.

Một số trường hợp gặp tình trạng tăng đường huyết, tăng glucose máu.

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

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp sử dụng không đúng (quá liều và /hoặc truyền tốc độ nhanh hơn tốc độ khuyến cáo), có thể gây ra buồn nôn, nôn, ớn lạnh và rối loạn điện giải. Trong các trường hợp như vậy cần ngừng truyền ngay lập tức. Nếu cần, nên chỉ định thêm các biện pháp can thiệp y tế thích hợp.

Truyền quá nhanh các Dịch dinh dưỡng toàn phần ngoài đường tiêu hóa (TPN) trong đó có OLICLINOMEL có thể gây các hậu quả nghiêm trọng, hoặc tử vong.

Tình trạng tăng đường máu, tăng glucose máu, hoặc hội chứng tăng áp suất thẩm thấu có thể phát triển nếu dextrose được truyền lớn hơn tốc độ thải trừ.

Trong một số trường hợp nghiêm trọng, có thể cần thiết tiến hành thẩm phân, lọc máu ngoài thận.

Giảm khả năng thải trừ lipid có thể dẫn tới "hội chứng thừa chất béo", các dấu hiệu này sẽ hết sau khi ngừng truyền lipid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm dược trị liệu: dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch

Mã ATC: B05 BA 10.

Đây là bào chế hỗn hợp của 3 thành phần đảm bảo cung cấp đủ nitrogen/năng lượng để duy trì nguồn nitro (các acid amin nhóm L) và năng lượng hình thành từ glucose và các acid béo thiết yếu. Ngoài ra, trong công thức cũng có chứa các thành phần điện giải.

Dung dịch amino acid chứa các chuỗi 15 L amino acid (bao gồm 8 acid béo thiết yếu) không thể thiếu cho quá trình tổng hợp protein.

Các amino acid còn là nguồn năng lượng, sự oxy hóa các amino acid này sẽ dẫn tới sự thải trừ nitrogen dưới dạng urê.

Thành phần các amino acid như sau:

- amino acid thiết yếu /tổng lượng amino acid: 40,5%
- amino acid thiết yếu(g)/ tổng lượng nitrogen (g): 2,5
- amino acid phân nhánh/ tổng lượng amino acid: 19%

Nguồn carbohydrate là glucose (80 g/l). Nhũ dịch lipid là hỗn hợp của dầu oliu và dầu đậu nành tinh chế (tỉ lệ 80/20), với thành phần các acid béo xấp xỉ như sau:

- 15% acid béo bão hòa (SFA)
- 65% acid béo chưa bão hòa một nối đôi (MUFA)
- 20% acid béo chưa bão hòa nhiều nối đôi (PUFA)

Tỉ lệ phospholipid/triglyceride là 0,06.

Thành phần acid béo thiết yếu trung bình (EFA) giúp cải thiện tình trạng các dẫn xuất ở trên trong khi điều chỉnh sự thiếu hụt EFA.

Dầu oliu chứa một lượng đáng kể alpha tocopherol mà khi kết hợp với lượng trung bình PUFA sẽ giúp cải thiện tình trạng vitamin E và giảm sự peroxy hóa lipid.

DƯỢC LỰC HỌC

Các thành phần của nhũ dịch truyền tĩnh mạch (amino acid, các chất điện giải, glucose, lipid) được phân bố, chuyển hóa và thải trừ theo cùng một con đường như khi từng thành phần riêng biệt này được sử dụng.

Đặc tính dược lực học của các amino acid truyền tĩnh mạch về cơ bản cũng giống như các amino acid được cung cấp qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, các amino acid từ protein thức ăn phải qua tĩnh mạch cửa trước khi vào hệ thống tuần hoàn.

Tốc độ thải trừ của nhũ dịch lipid phụ thuộc vào kích thước hạt. Các hạt lipid kích thước nhỏ chậm thải trừ trong khi lại tăng phân giải lipid nhờ lipoprotein lipase.

Kích thước hạt lipid chứa trong nhũ dịch OLICLINOMEL gần với chylomicron, vì thế nhũ dịch này cũng có tốc độ thải trừ tương tự.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Chưa có nghiên cứu tiền lâm sàng nào được thực hiện với thành phẩm OLICLINOMEL.

Tuy nhiên, các nghiên cứu tiền lâm sàng sử dụng dung dịch amino acid và glucose chứa trong OLICLINOMEL với các thành phần định lượng và nồng độ khác nhau không thấy có độc tính đặc hiệu nào.

Các nghiên cứu độc tính tiền lâm sàng sử dụng nhũ dịch lipid chứa trong OLICLINOMEL đã xác định được một số thay đổi, thường có khi dùng lượng lớn nhũ dịch lipid: gan nhiễm mỡ, giảm tiểu cầu và tăng cholesterol.

TƯƠNG KÝ

Không được thêm vào sản phẩm các thuốc hoặc chất khác vào các ngăn của túi hoặc vào dung dịch sau khi trộn lẫn mà không kiểm tra chặt chẽ tính tương kỵ và độ ổn định của sản phẩm tạo thành (đặc biệt là tính ổn định của nhũ dịch lipid và sự hình thành kết tủa).

Cũng như các sản phẩm dinh dưỡng hỗn hợp khác theo đường truyền, cần kiểm tra chặt chẽ tỷ lệ calci và phosphat. Việc thêm quá nhiều hai thành phần này, đặc biệt ở dạng muối khoáng, có thể tạo thành tủa calci-phosphate làm cho nhũ dịch lipid không bền.

Sản phẩm OLICLINOMEL có chứa ion calci có thể gây thêm nguy cơ tạo tủa nitrat của chất chống đông/các thành phần máu.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 25°C. Không để đông lạnh. Bảo quản trong túi nhựa bao ngoài.

Khuyến cáo nên sử dụng chế phẩm ngay sau khi mở đường phân cách tạm thời giữa ba ngăn.

Nhũ dịch vừa được pha trộn có thể bảo quản tối đa 7 ngày ở nhiệt độ từ +2°C và +8°C, tiếp theo là 48 giờ ở nhiệt độ không quá 25°C.

Bản chất và thành phần của bao bì

Túi ba ngăn là túi nhựa nhiều lớp, được đựng trong một túi bên ngoài cản trở oxy. Một gói hấp phụ oxy được đặt thêm vào trong bao bì.

Túi nhựa nhiều lớp tạo thành chủ yếu bởi EVA (polyethylene-vinyl acetate) và tương hợp với lipid.

Ngăn dung dịch glucose có một cổng để tiêm các chất cần bổ sung vào.

Ngăn dung dịch amino acid có một cổng để cắm đầu nhọn của bộ dây truyền vào.

Sau khi mở các đường phân cách tạm thời, túi dịch sẽ đủ dung tích để có thể cho thêm các chất điện giải, vitamin và nguyên tố vi lượng vào.

HƯỚNG DẪN CÁCH SỬ DỤNG

a. Mở

- Xé bao bì bảo vệ bên ngoài
- Vứt bỏ gói hấp phụ oxy sau khi mở bao bì.
- Kiểm tra để đảm bảo là túi dịch và các đường phân cách tạm thời còn nguyên vẹn.

- Chỉ sử dụng khi túi dịch không bị hỏng, các đường phân cách tạm thời còn nguyên (không có sự trộn lẫn thành phần trong ba ngăn) và khi dung dịch amino acid và glucose trong suốt, không màu hoặc có màu vàng nhạt, không có tiểu phân quan sát được và khi nhũ dịch lipid đồng nhất màu trắng sữa.

b. Trộn lẫn các dung dịch và nhũ dịch

- Cần đảm bảo sản phẩm ở nhiệt độ phòng khi tách các đường phân cách tạm thời.
- Dùng tay cuộn tròn túi lại, bắt đầu từ phần trên của túi (đầu treo lên). Đường phân cách tạm thời sẽ biến mất từ cạnh gần chỗ vào.
- Tiếp tục cuộn tròn cho đến khi các đường phân cách mở được một nửa chiều dài.
- Trộn đều bằng cách đảo ngược túi ít nhất 3 lần.

c. Chuẩn bị truyền dịch

Đảm bảo điều kiện vô trùng.

Treo túi lên.

Tháo nắp bảo vệ bằng nhựa ra khỏi cổng truyền dịch.

Cắm đầu nhọn dây truyền dịch vào cổng truyền dịch này.

d. Các chất thêm vào

- Túi sản phẩm có chứa đủ các thành phần bổ sung như vitamin, chất điện giải và vi lượng. Chỉ thêm bất cứ thành phần nào (bao gồm vitamin) vào hỗn hợp vừa được pha trộn (sau khi mở các đường phân cách tạm thời và thành phần của ba ngăn được trộn đều). Cũng có thể thêm vitamin vào ngăn glucose trước khi trộn lẫn ba thành phần (trước khi mở các đường phân cách và pha trộn các dung dịch với nhũ dịch). Sau khi thêm các chất vào công thức, cần đo độ thẩm thấu của hỗn hợp cuối cùng trước khi truyền.
- Khi bổ sung thêm các chất vào dung dịch có chứa chất điện giải: cần tính đến lượng các chất điện giải đã có sẵn trong túi dịch: sẽ giữ được tính ổn định đến khi tổng lượng các chất đạt đến là 150 mmol natri; 150 mmol kali; 5,6 mmol magie và 5 mmol calci trong 1 lít hỗn hợp 3 thành phần.
- Phosphate hữu cơ: giữ được tính ổn định nếu thêm vào không quá 15 mmol trong mỗi túi.
- Các nguyên tố vi lượng và vitamin: đã được chứng minh là giữ được tính ổn định thể hiện trong các chế phẩm sẵn có trên thị trường (chứa đến 1 mg sắt).

Tiến hành thêm chất:

- Vi chất dinh dưỡng thêm vào cần tiến hành trong điều kiện vô trùng.
- Các chất thêm vào được thực hiện tại cổng tiêm thuốc.
- Chuẩn bị cổng tiêm thuốc, đâm kim vào cổng tiêm thuốc và bơm thuốc.
- Trộn lẫn các thành phần trong túi dịch và chất thêm vào.

e. Truyền dịch

Chuẩn bị truyền

Nếu OLICLINOMEL được bảo quản ở nhiệt độ lạnh, thì nhũ dịch phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Đảm bảo điều kiện vô trùng.

Treo túi lên, vứt bỏ túi nhựa bảo vệ ngoài trước khi truyền. Cắm mạnh bộ dây truyền vào cổng tiêm.

Truyền dịch

Thuốc chỉ dùng 1 lần.

Chỉ truyền dịch sau khi mở các đường phân cách tạm thời và thành phần của ba ngăn đã được trộn đều. Đảm bảo nhũ dịch cuối cùng để truyền dịch không cho thấy bất cứ dấu hiệu phân tách pha nào. Sau khi mở túi, cần sử dụng ngay và không được giữ phần còn thừa để truyền lần khác.

Phần nhũ dịch còn thừa, bao bì cũng như các dụng cụ sau khi truyền cần được hủy bỏ.

Không truyền nối tiếp vì có thể gây truyền tắc khí do không khí tồn dư trong túi dịch đầu tiên. Phần thuốc thừa và các dụng cụ sau khi đã dùng phải được tiêu hủy.

Sản xuất bởi:

Baxter S.A

Bd, René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/Bỉ.



TU. CỤC TRƯỞNG 8/8

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

