

232/102



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

Nhãn bao bì ngoài (2 mặt trong suốt)
(Quy cách đóng gói: Túi 250ml)

THUỐC KÊ ĐƠN Túi 250 mL

Rx **Lipigold 20% Injection**

Dầu đậu nành tinh khiết 20%

THÀNH PHẦN:
Mỗi 250ml như tương chứa :
Dầu đậu nành tinh khiết 50,0g
Phospholipid trứng 3,0g
Glycerol 5,5g
Natri hydroxyd vừa đủ pH 8,0
Nước pha tiêm vừa đủ 250 ml

SLSX, NSX, HD: xem LOT, MFG, EXP trên bao bì.

SĐK:

DNNK:

DẠNG BẢO CHẾ: Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Nhà sản xuất:

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.



TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.


JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

B52

Nhãn bao bì trực tiếp
Quy cách đóng gói: Túi 250 mL



| | | | | |
|--|---|---|---|-----------|
| 200 | Prescription Drug | Emulsion for intravenous infusion | 250mL | 50 |
| Rx Lipigold 20% Injection | | | | |
| COMPOSITIONS: Each 250ml bag contains: Soyabean oil, refined.....50.0g Egg phospholipids.....3.0g Glycerol.....5.5g Sodium hydroxide.....q.s pH 8.0 Water for injection.....q.s 250ml | | Indications, dosage, administration, contraindications and other information: See the insert paper. | | |
| 100 | STORAGE Store in sealed container, below 30°C | | Manufactured by: JW Life Science | |
| KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE | | JW LIFE SCIENCE CORPORATION 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea | | |
|  | | | | |



Handwritten signature

SLSX/LOT:
HD/EXP:

NSX/MFG:

Nhãn bao bì trực tiếp
Quy cách đóng gói: Hộp 10 túi 250 mL



| | | | | |
|--|--|--|---|----|
| 200 | Prescription Drug | Emulsion for intravenous infusion | 250mL | 50 |
| R_x Lipigold 20% Injection | | | | |
| COMPOSITIONS: Each 250ml bag contains: Soyabean oil, refined.....50.0g Egg phospholipids.....3.0g Glycerol.....5.5g Sodium hydroxide..... q.s pH 8.0 Water for injection..... q.s 250ml | | Indications, dosage, administration, contraindications and other information: See the insert paper. |  8 806789 0009 18 | |
| 100 | STORAGE Store in sealed container, below 30°C. | Manufactured by:  JW LIFE SCIENCE CORPORATION 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea | | |
| KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE | | | | |

SLSX/LOT:
HD/EXP:

NSX/MFG:



CARTON

Lipigold 20% Injection

250mL x 10's



Prescription Drug

Carton box of 10 bags x 250ml

Rx Lipigold 20% Injection

SLSX / Lot No.:

NSX / Mfg. Date:

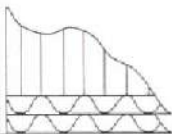
HD / Exp. Date:

jw Life Science

Lipigold 20% Injection

250mL x 10's

Handle with care



bse

Rx LIPIGOLD 20% INJECTION
(Dầu đậu nành tinh khiết 20%)



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Rửa sạch tay trước và sau khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

| Lipigold 20% Injection chứa: | | 250 ml |
|------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| Hoạt chất | Dầu đậu nành tinh khiết | 50,0g |
| Tá dược | Phospholipid lòng đỏ trứng tinh khiết | 3,0g |
| | Glycerin | 5,5g |
| | Natri hydroxyd | vừa đủ pH 8,0 |
| | Nước cất pha tiêm | vừa đủ 250 ml |
| Giá trị năng lượng | Calo (fat, phospholipid và glycerin) | 1,1 kcal/ml |
| | Áp suất thẩm thấu | 300 mosmol/kg |
| | Lượng phospho | 0,47 mg/ml |
| | Kích thước tiểu phân nhũ tương | ≤ 350 nm |
| | pH | 6,0-8,9 |

DẠNG BẢO CHẾ:

Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch

Lipigold 20% Injection là một nhũ tương chất béo vô khuẩn dùng để tiêm truyền, không có chỉ nhiệt tố.

Nhũ tương này chứa dầu đậu nành là sản phẩm tự nhiên đã được tinh chế chứa triglycerid trung tính trong đó phần lớn là những acid béo không no.

CHỈ ĐỊNH

Lipigold 20% Injection được dùng để cung cấp năng lượng và acid béo thiết yếu cho bệnh nhân nuôi ăn qua đường tĩnh mạch trong khoảng thời gian kéo dài trên 5 ngày. **Lipigold 20% Injection** là nguồn năng lượng cần thiết để ngăn ngừa sự thiếu hụt các acid béo thiết yếu.

CÁCH DÙNG , LIỀU DÙNG

Lipigold 20% Injection nên được sử dụng như một phần của chế độ dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch (truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm).

Người lớn:

Tốc độ truyền khởi đầu là 1 ml/phút trong 15-30 phút đầu tiên. Nếu không có phản ứng bất lợi nào xảy ra, tốc độ truyền có thể tăng lên 2 ml/phút (xem *Tác dụng không mong muốn*). Không nên truyền quá 500ml **Lipigold 20% Injection** trong ngày điều trị đầu tiên. Nếu bệnh nhân không có phản ứng bất lợi nào, liều dùng có thể tăng lên trong ngày tiếp theo. Liều dùng không nên vượt quá 2,5g chất béo/kg thể trọng/ngày (12,5ml **Lipigold 20% Injection**/kg/ngày). Khuyến cáo sử dụng chế phẩm này như nguồn cung cấp không quá 60% tổng lượng calo cho bệnh nhân. Lượng calo còn lại cần được cung cấp bởi carbohydrat và các amino acid.

Trẻ em

Liều dùng ở trẻ sơ sinh thiếu tháng bắt đầu là 0,5g chất béo/kg thể trọng/24h (2,5ml **Lipigold 20% Injection**) và có thể tăng tùy thuộc vào khả năng thải trừ chất béo của trẻ. Liều tối đa được khuyến cáo là 3g chất béo/kg/24h.

Tốc độ truyền khởi đầu ở những trẻ lớn hơn không nên vượt quá 0,05ml/phút trong 10-15 phút truyền đầu tiên. Nếu không có phản ứng bất lợi nào xảy ra, tốc độ có thể tăng lên tối đa 0,5 ml **Lipigold 20% Injection**/kg/giờ. Liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 3g chất béo/kg thể trọng. Khuyến cáo sử dụng chế phẩm này như nguồn cung cấp không quá 60% tổng lượng calo cho bệnh nhân. Lượng calo còn lại cần được cung cấp bởi carbohydrat và các amino acid.

Thiết hụt acid béo thiết yếu

Khi **Lipigold 20% Injection** được dùng để điều trị thiếu hụt acid béo thiết yếu, 8-10 % tổng lượng calo bổ sung vào cơ thể nên được cung cấp bởi **Lipigold 20% Injection** để cung cấp lượng acid linoleic và acid linolenic đầy đủ. Khi thiếu hụt acid béo thiết yếu kèm theo căng thẳng, có thể tăng lượng **Lipigold 20% Injection** để điều trị thiếu hụt acid béo thiết yếu.

CÁCH DÙNG:

Xin vui lòng xem phần “Hướng dẫn pha trộn” liên quan đến việc trộn chế phẩm này với các dịch truyền khác.

Lipigold 20% Injection có thể được truyền cùng một tĩnh mạch trung tâm hoặc tĩnh mạch ngoại vi với các dung dịch carbohydrat/amino acid bằng một chạc chữ Y gắn vị trí tiêm truyền. Nếu sử dụng bơm truyền, nên kiểm soát tốc độ truyền của mỗi loại dịch truyền bằng một bơm riêng. Nhũ tương chất béo cũng có thể được truyền tại một vị trí ngoại vi riêng biệt. Không được sử dụng màng lọc nhỏ hơn 1,2 micromet.

Bộ dây truyền và túi dịch truyền thường chứa polyvinyl clorid (PVC), là một thành phần thường có chất làm dẻo diethyl hexyl phthalat (DEHP). Các dịch truyền chứa chất béo như **Lipigold 20% Injection** làm cho DEHP từ thành phần PVC thoát ra ngoài và vì vậy nên xem xét việc truyền chế phẩm này thông qua một bộ dây truyền không chứa DEHP.

Không sử dụng chế phẩm khi thấy có sự phân tách nhũ tương.

Nên quan sát cẩn thận các tiểu phân lạ hoặc sự biến màu của các chế phẩm tiêm truyền trước khi sử dụng.

Hướng dẫn pha trộn

Đã có nghiên cứu chứng minh tính tương hợp của chế phẩm này khi trộn lẫn với Novamine® hoặc thuốc tiêm amino acid Travasol® 8,5%/10%.

Trình tự trộn lẫn phải được theo dõi để giảm thiểu các vấn đề liên quan đến pH, bằng cách đảm bảo rằng thuốc tiêm dextrose không được trộn riêng với chế phẩm này.

1. Chuyển thuốc tiêm dextrose vào túi trộn

2. Chuyển thuốc tiêm amino acid

3. Chuyển **Lipigold 20% Injection**

Chú ý: thuốc tiêm dextrose, amino acid, **Lipigold 20% Injection** có thể được truyền vào túi để trộn lẫn cùng nhau. Nên lắc nhẹ túi trộn để tránh đông vón cục bộ.

Hỗn hợp trộn nên được bảo quản ở nhiệt độ 2°C- 8°C, sử dụng trong vòng 24 giờ. Hỗn hợp này là môi trường phát triển vi khuẩn vì vậy cần sử dụng kỹ thuật vô trùng một cách nghiêm ngặt.

Ngoài các chất nêu trên, bất kỳ chất nào khác cũng có thể tương kỵ với chế phẩm. Không nên trộn với các chất đã được chứng minh là tương kỵ. Liên hệ với dược sỹ nếu có thể. Nếu dược sỹ cho rằng có thể trộn lẫn, cần phải thực hiện kỹ thuật vô trùng. Cần trộn thật kỹ. Không lưu trữ lại hỗn hợp sau khi đã trộn (ví dụ trộn lẫn vitamin và khoáng chất).

Không được bổ sung các chất khác trực tiếp vào chế phẩm này. Trong thứ tự pha trộn, không được chuyển chế phẩm này vào túi hoặc chai truyền dịch đầu tiên. Nên lắc nhẹ túi sau khi pha trộn để tránh đông vón cục bộ.

Có thể bổ sung chất điện giải, yếu tố vi lượng hoặc vitamin theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Nguyên nhân chủ yếu gây mất ổn định cho nhũ tương là pH thấp và các chất điện giải không phù hợp. Do vậy cần thận trọng khi bổ sung các cation hóa trị 2 như (Ca^{2+} , Mg^{2+}). Các dung dịch amino acid như dung dịch đệm có tác dụng bảo vệ tính ổn định của nhũ tương này.

Sau khi trộn, cần quan sát kỹ hiện tượng phân tách của nhũ tương, quan sát tiểu phân lạ.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Chông chỉ định ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa chất béo như tăng lipid máu bệnh lý, bệnh “thay đổi tối thiểu” (lipoid nephrosis – bệnh Nil) hoặc viêm tụy cấp nếu kèm theo tăng lipid máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tài liệu y khoa đã có báo cáo các ca tử vong ở trẻ sinh thiếu tháng sau khi truyền tĩnh mạch nhũ tương chất béo. Khám nghiệm tử thi đã cho thấy tích tụ chất béo trong máu, phổi. Truyền tĩnh mạch nhũ tương chất béo để điều trị ở trẻ sinh thiếu tháng và trẻ nhẹ cân nhũ tương chất

béo truyền tĩnh mạch phải dựa vào đánh giá lợi ích – nguy cơ. Bắt buộc phải tuân thủ chặt chẽ khuyến cáo về tổng liều hàng ngày, tốc độ truyền hàng giờ nên chậm nhất có thể trong mọi trường hợp và không nên có bất cứ trường hợp nào vượt quá 1 g chất béo/4 giờ. Trẻ sinh sớm và nhẹ cân so với tuổi thai có độ thanh thải của nhũ tương chất béo truyền tĩnh mạch thấp và lượng acid béo tự do trong huyết tương tăng sau truyền nhũ tương chất béo. Do đó, cần đặc biệt thận trọng để xem xét việc sử dụng ít hơn liều khuyến cáo tối đa ở những bệnh nhân này để giảm khả năng quá tải chất béo trong tĩnh mạch. Cần theo dõi cẩn thận khả năng thanh thải chất béo từ hệ tuần hoàn của những trẻ này (như nồng độ triglycerid huyết thanh và/hoặc nồng độ chất béo tự do trong huyết tương). Cần kiểm soát tăng lipid máu khi tiêm truyền hàng ngày.

Thận trọng ở bệnh nhân tổn thương gan nặng, bệnh phổi, thiếu máu hoặc rối loạn đông máu hoặc khi có nguy cơ thuyên tắc mỡ.

Cảnh báo: Sản phẩm này chứa nhôm nên có thể gây độc tính. Nhôm có thể đạt tới mức gây độc khi dùng ngoài đường tiêu hóa lâu dài nếu chức năng thận bị suy giảm. Trẻ sinh thiếu tháng đặc biệt có nguy cơ này vì chức năng thận chưa hoàn thiện. Có báo cáo cho thấy bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận bao gồm trẻ sinh thiếu tháng mà nhận được lượng nhôm lớn hơn 4-5 mcg/kg/ngày dẫn đến tích lũy nhôm gây độc hệ thần kinh trung ương và xương. Thậm chí quá tải mô có thể xảy ra ở lượng thấp hơn.

Khi truyền **Lipigold 20% Injection**, phải chú ý theo dõi chặt chẽ khả năng thanh thải chất béo ra khỏi huyết tương của bệnh nhân thông qua chỉ số triglycerid huyết thanh. Cần kiểm soát để tránh quá liều.

Nếu truyền nhũ dịch chất béo này trong thời gian dài, cần thực hiện các xét nghiệm liên quan đến chức năng gan. Nếu các xét nghiệm này cho thấy suy gan, cần ngưng sử dụng chế phẩm này.

Thường xuyên (một số tài liệu khuyến cáo hàng ngày) đếm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh khi sử dụng chế phẩm này.

Chế phẩm chứa không quá 25 mcg/l nhôm.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật đối với chế phẩm này. Cũng chưa biết **Lipigold 20% Injection** có gây hại cho thai nhi khi được sử dụng ở phụ nữ có thai hoặc có thể gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Chỉ nên dùng khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm này ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu nào liên quan đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dầu đậu nành trong **Lipigold 20% Injection** có chứa vitamin K₁. Vitamin K có thể làm đảo ngược tác dụng chống đông của coumarin và các dẫn xuất của coumarin, bao gồm warfarin, hoạt động thông qua cơ chế không cho tái hấp thu vitamin K. Cần làm các xét nghiệm liên quan đến tác dụng chống đông ở những bệnh nhân sử dụng cả **Lipigold 20% Injection** và coumarin hay các dẫn xuất của coumarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể chia thành 2 nhóm:

- Phản ứng phổ biến: nhiễm khuẩn ở vị trí catheter truyền tĩnh mạch, nhiễm khuẩn huyết, hoặc viêm tĩnh mạch khi truyền đồng thời dung dịch ưu trương và có thể gây ra viêm tĩnh mạch huyết khối. Việc xảy ra các phản ứng có hại này thường không được phân biệt trong quá trình bổ sung các dịch truyền kể cả có hay không có **Lipigold 20% Injection**

- Phản ứng kém phổ biến nhưng thường liên quan trực tiếp đến **Lipigold 20% Injection**:

+ Các phản ứng sớm hoặc ngay lập tức: mỗi tác dụng không mong muốn bên dưới đã được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng hoặc, tỉ lệ mắc nói chung là dưới 1%: khó thở, tím tái, dị ứng, tăng lipid máu, tăng đông máu, nôn, buồn nôn, đau đầu, đỏ bừng, tăng nhiệt độ, ra mồ hôi, buồn ngủ, đau ngực và lưng, tăng nhãn áp nhẹ, chóng mặt, kích thích tại vị trí tiêm, và hiếm khi giảm tiểu cầu ở trẻ mới sinh.

+ Tác dụng có hại xuất hiện chậm như là gan to, vàng da, ứ mật tiểu thùy trung tâm, lách to, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu, kết quả xét nghiệm chức năng gan tăng nhất thời và hội chứng quá tải (co giật cục bộ, tăng bạch cầu, gan to, lách to, sỏi).

Đã có báo cáo về sự lắng đọng sắc tố màu nâu của hệ lưới nội mô gọi là “Sắc tố chất béo trong tĩnh mạch” ở những bệnh nhân được truyền.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bị quá tải chất béo khi đang điều trị, ngừng truyền **Lipigold 20% Injection** đến tận khi đánh giá huyết tương bằng mắt thường, xác định nồng độ triglycerid, đo khả năng tán xạ ánh sáng của huyết tương bằng cách xác định độ đục để biết lượng chất béo. Cần đánh giá lại bệnh nhân và tìm biện pháp thay thế phù hợp. Xem thêm mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Lipigold 20% Injection được sử dụng như một nguồn năng lượng làm tăng sản xuất nhiệt năng, giảm hệ số hô hấp và tăng tiêu thụ oxy. Các tiểu phân chất béo khi truyền vào cơ thể được loại ra khỏi dòng máu theo cách tương tự như chylomicron.

Lipigold 20% Injection ngăn ngừa các tổn thương sinh hóa do thiếu hụt các acid béo (EFAD) và điều chỉnh các biểu hiện lâm sàng của hội chứng EFAD.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lipigold 20% Injection cung cấp năng lượng và acid béo không no thiết yếu cho những bệnh nhân cần nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch.

- Triglycerid chuỗi trung bình (MCT) được thanh thải nhanh hơn và oxy hóa tạo năng lượng hoàn toàn hơn triglycerid chuỗi dài (LCT). Do đó, MCT được xem như một nguồn cung cấp năng lượng lý tưởng cho cơ thể đặc biệt trong những trường hợp sự oxy hóa của LCT bị suy giảm như do thiếu hụt carnitin hay do giảm hoạt động của enzym carnitin palmitoyl transferase.

- Triglycerid chuỗi dài (LCT) cung cấp những acid béo không no để ngăn ngừa và điều chỉnh về mặt lâm sàng những rối loạn sinh hóa do thiếu acid béo thiết yếu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Túi 250 ml; hoặc thùng carton chứa 10 túi x 250ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh