



<https://trungtamthuoc.com/>

1 mặt trong suốt, 1 mặt như thiết kế dưới đây

143/100

PANTONE 349C 185*275mm

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm truyền
250mL

Rx

NEPHGOLD

Dung dịch acid amin 5,4%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 7 / 2018

THÀNH PHẦN:

Mỗi 250 mL chứa :

L-Isoleucin.....1,4g
L-Leucin.....2,2g
L-Lysine acetat.....2,25g
(tương đương lysin).....1,6g
L-Methionin.....2,2g
L-Phenylalanin.....2,2g
L-Threonin.....1,0g
L-Tryptophan.....0,5g

L-Valin.....1,6g
L-Histidin.....0,63g
L-Cystein HCl monohydrat.....0,05g
(tương đương cystein).....0,035g
Natri hydroxyd.....0,025g
Natri bisulfit.....0,13g
Nước pha tiêm..... vừa đủ 250ml

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:

jw Life Science

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



<https://trungtamthuoc.com/>

NHÃN BAO BÌ TRỰC TIẾP (TÚI TRONG)

R_x Prescription Drug **TECHFLEX** 250mL

NEPHGOLD

I.V infusion

COMPOSITIONS
Each 250mL contains :

L-Isoleucine.....	1.4g
L-Leucine.....	2.2g
L-Lysine acetate.....	2.25g
(as lysine).....	1.6g
L-Methionine.....	2.2g
L-Phenylalanine.....	2.2g
L-Threonine.....	1.0g
L-Tryptophan.....	0.5g
L-Valine.....	1.6g
L-Histidine.....	0.63g
L-Cystein HCl monohydrate.....	0.05g
(as cystein).....	0.035g
Sodium hydroxide.....	0.025g

Sodium bisulfite.....0.13g
Water for injection.....q.s 250ml

■ **INDICATION - DOSAGE & ADMINISTRATION - CONTRAINDICATION - OTHERS INFORMATION:** see insert paper
■ **STORAGE:** Store in closed container, below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

■ Manufactured by: **JW Life Science**
JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea.

SLSX/LOT:
HD/EXP:

NSX/MFG:



THÙNG CARTON

NEPHGOLD



Prescription Drug

Carton box of 10 bags x 250ml

Rx

NEPHGOLD

5.4% amino acid solution

SLSX/Lot No.:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Handle with care



NEPHGOLD



Thuốc bán theo đơn

Thùng carton chứa 10 túi x 250ml

Rx

NEPHGOLD

Dung dịch acid amin 5,4%

JW Life Science

THÀNH PHẦN:

Mỡ 2yong chun	1.40
L-Isoleucine	1.40
L-Leucine	1.40
L-Lysine acetat	1.40
Ion (pH)	1.40
L-Methionine	1.40
L-Phenylalanine	1.40
L-Threonine	1.40
L-Tryptophan	1.40
L-Alanine	1.40
L-Histidine	1.40
L-Cysteine HCl monohydrat	1.40
Ion (pH)	1.40
Sodium hydroxide	1.40
Sodium chloride	1.40
Nước cất tinh khiết	1.40

Tổng cộng: 14.00g

DẠNG BAO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền
DƯNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch
BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo

DSNK:
Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nhà sản xuất: JW Life Science
JW LIFE SCIENCE CORPORATION
Số 1, Đường 1-gi, Sengal-ang, Durgam-chi,
Chungheungnam-do, Hàn Quốc

Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

Rx NEPHGOLD

Dung dịch acid amin 5,4%

Tiêm truyền tĩnh mạch

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Đề xa tầm 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.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi 250 mL chứa:

Hoạt chất: L-Isoleucin 1,4g, L-Leucin 2,2g, L-Lysine acetat 2,25g (tương đương L-Lysine 1,6g), L-Methionin 2,2g, L-Phenylalanin 2,2g, L-Threonin 1,0g, L-Tryptophan 0,50g, L-Valin 1,6g, L-Histidin 0,63g.

Tá dược: L-Cystein hydroclorid monohydrat, natri hydroxyd, natri bisulfit, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch tiêm truyền.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nephgold 5,4% là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch chứa hỗn hợp các acid amin thiết yếu, được sử dụng cùng với các chế phẩm cung cấp calo như dung dịch dextrose ưu trương cùng với chất điện giải, vitamin và khoáng chất. Theo cách này, sẽ cung cấp một lượng nhỏ chất lỏng chứa tất cả các thành phần cần thiết (trừ các acid béo thiết yếu) cho bệnh nhân suy thận cần nuôi dưỡng hoàn toàn theo đường tĩnh mạch.

Truyền Nephgold cùng với dextrose ưu trương cung cấp các acid amin thiết yếu và năng lượng cho sự tổng hợp protein, nhằm thúc đẩy quá trình cải thiện cân bằng chuyển hóa nội bào. Truyền các dung dịch này có thể làm giảm mức độ tăng urê máu và giảm thiểu những ảnh hưởng bất lợi do thay đổi cân bằng của kali, magiê và phospho huyết thanh ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Hiện nay chưa có nghiên cứu đánh giá mức độ các acid amin thiết yếu và năng lượng thúc đẩy sự kết hợp của nitơ urê dư thừa để tổng hợp acid amin mới ở người (đã nghiên cứu trên động vật thí nghiệm).

Đã quan sát thấy nồng độ creatinin huyết thanh giảm nhanh ở một số bệnh nhân có biến chứng ngoài thận. Điều này cho thấy việc điều trị bằng Nephgold cùng dextrose ưu trương làm hồi phục sớm hơn ở bệnh nhân suy thận cấp mà có khả năng hồi phục. Nephgold và dextrose ưu trương làm giảm tình trạng bệnh lý liên quan đến suy thận cấp.

Acetat từ lysin acetat được cho là không ảnh hưởng đến cân bằng acid – base trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn theo đường tĩnh mạch khi chức năng thận và hô hấp bình thường. Các bằng chứng lâm sàng dường như ủng hộ giả thuyết này; tuy nhiên chưa có các bằng chứng thực nghiệm để chứng minh.

Natri và clorid trong chế phẩm không có ý nghĩa lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tính chất dược 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 cửa trước và rồi vào hệ tuần hoàn, còn dịch truyền tĩnh mạch đưa các acid amin trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Thùng carton chứa 10 túi x 250mL

CHỈ ĐỊNH:

Nephgold 5,4% được chỉ định cho người lớn và trẻ em, cùng với các biện pháp khác, để cung cấp dinh dưỡng cho bệnh nhân mắc chứng urê huyết, đặc biệt là khi dinh dưỡng qua đường tiêu hóa không thực hiện được.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Mục tiêu của việc quản lý dinh dưỡng trong trường hợp mất bù ở thận là cung cấp đủ acid amin và calo hỗ trợ cho quá trình tổng hợp protein mà không làm vượt quá khả năng thanh thải của thận.

3g nitơ mỗi ngày được cung cấp dưới dạng acid amin cùng với lượng calo thích hợp sẽ mang lại cân bằng nitơ ở nhiều bệnh nhân tăng urê máu mạn tính ổn định. Mặc dù những bệnh nhân tăng urê máu nặng hoặc cấp tính hoặc khi những bệnh nhân này chạy thận nhân tạo có thể có nhu cầu nitơ cao hơn, việc cung cấp nitơ bổ sung có thể không thực hiện được do giới hạn tiêu thụ thể dịch hoặc không dung nạp glucose.

Rất khó để thực hiện các phương pháp thông thường để xác định nhu cầu acid amin riêng cho từng bệnh nhân như cân bằng nitơ hoặc trọng lượng cơ thể hàng ngày ở những bệnh nhân tăng urê máu. Vì vậy, liều dùng được xác định theo giới hạn tiêu thụ chất lỏng của từng bệnh nhân, khả năng dung nạp glucose và nitơ cũng như đáp ứng lâm sàng và chuyển hóa. Tỷ lệ tăng nitơ urê máu thường giảm đi khi truyền các acid amin thiết yếu. Tuy nhiên, ăn quá nhiều protein thực phẩm hoặc tăng dị hóa protein có thể hay đối đáp ứng này.

Người lớn

Liều thông thường hàng ngày là 250ml đến 500ml dung dịch Nephgold 5,4%, cung cấp khoảng 1,6 đến 3,2g nitơ (tương ứng khoảng 13,4g đến 26,8g acid amin thiết yếu). Đồng thời, cũng nên cung cấp lượng calo thích hợp cho bệnh nhân.

Mỗi 250ml dung dịch Nephgold 5,4% thường được pha với 500ml dung dịch dextrose 70% để tạo thành dung dịch Nephgold 1,8% trong dextrose 47%. Hỗn hợp này chứa tỷ lệ calo/nitrogen là 744/1.

Dung dịch dùng tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi không được vượt quá 2 lần áp lực thẩm thấu huyết thanh bình thường (718 mOsmol/L).

Trẻ em

Nên khởi đầu với tổng liều hàng ngày thấp và tăng từ từ. Khi tăng liều, khuyến cáo thường xuyên làm xét nghiệm và theo dõi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, đặc biệt với trẻ nhỏ để tránh sự tăng quá mức nồng độ amoniac huyết thanh và acid amin huyết tương. Liều hàng ngày không được vượt quá 1g acid amin thiết yếu/kg cân nặng. Dung dịch thuốc dùng tiêm cho bệnh nhi không được vượt quá 2 lần áp lực thẩm thấu huyết thanh bình thường (718 mOsmol/L).

Ảnh hưởng của Nephgold ở trẻ em được xem như tương tự như ảnh hưởng khi dùng các acid amin khác. Liều dùng được tính theo số gam acid amin/kg cân nặng/ngày.

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.

Có thể cần phải bổ sung chất điện giải. Dung dịch Nephgold khi chưa pha loãng có chứa 5 mEq/L natri. Nhìn chung nồng độ kali, magiê và phospho thường giảm trong khi dùng Nephgold. Mặc dù các tác dụng này là có lợi, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận cấp. Tuy nhiên trong một số trường hợp việc suy giảm này có thể lớn đến mức phải bổ sung các chất điện giải này, đặc biệt khi có hiện tượng loạn nhịp tim hoặc nhiễm độc digitalis. Trong giai đoạn vô niệu hoặc thiếu niệu, cần thận trọng khi bổ sung chất điện giải ngay cả khi nồng độ huyết thanh ở khoảng bình thường thấp.

Nên xem xét tính tương kỵ của các chất điện giải khi thêm vào dung dịch Nephgold đã pha cùng dextrose ưu trương. Ở những bệnh nhân tăng clorid máu hoặc các dạng nhiễm toan chuyển hóa khác, natri và kali có thể được bổ sung dưới dạng muối acetat hoặc lactat để cung cấp tiền chất của bicarbonat. Cần xem xét đến nồng độ chất điện giải trong Nephgold 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 phospho.

Nếu bệnh nhân được nuôi dưỡng chủ yếu qua đường tĩnh mạch, nên cung cấp các vitamin, đặc biệt các vitamin tan trong nước.

Hỗn hợp ưu trương của các acid amin thiết yếu và dextrose có thể được truyền liên tục thông qua ống thông (catheter) đặt tại tĩnh mạch trung tâm với một đầu đặt tại tĩnh mạch chủ trên. Tốc độ truyền khởi đầu nên chậm, thường là 20–30mL/giờ. Mỗi lần tăng 10mL/giờ trong mỗi 24 giờ để đạt đến tốc độ tối đa là 60 mL/giờ. Nếu không đạt được tốc độ như dự kiến, không cố gắng tăng tốc độ truyền để đạt mức như dự kiến.

Tốc độ truyền phụ thuộc vào tình trạng nitơ, thể dịch, mức độ dung nạp glucose của từng bệnh nhân. Bệnh nhân tăng urê máu thường không dung nạp glucose, đặc biệt nếu thẩm phân phúc mạc, và có thể đòi hỏi phải sử dụng insulin ngoại sinh để dự phòng tăng đường

huyết. Cần kiểm soát thường xuyên nồng độ glucose máu. Để ngăn ngừa hạ đường huyết bất lợi, nên sử dụng dung dịch dextrose 5% khi ngưng sử dụng dung dịch dextrose ưu trương. Nên quan sát các tiêu phân đặc biệt và sự thay đổi màu sắc trước khi sử dụng các chế phẩm truyền tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho bệnh nhân bị mất cân bằng acid – base và điện giải nặng không hồi phục được; bệnh nhân bị tăng amoniac máu, bệnh nhân bị giảm thể tích máu tuần hoàn, khiếm khuyết bẩm sinh về chuyển hóa acid amin, dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 thiếu tháng do thận chưa hoàn thiện và trẻ cần một 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 $\mu\text{g/kg/ngày}$ 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.

Chế phẩm này có chứa natri bisulfít, 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 sulfít trên quần thể nói chung chưa được xác định nhưng nhiều khả năng là thấp. Bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với sulfít hơn so với bệnh nhân không có hen phế quản.

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 lâm sàng để phát hiện và xử trí các biến chứng có thể xảy ra. Ngoài ra, cần thường xuyên đánh giá lâm sàng và thực hiện các xét nghiệm để theo dõi bệnh nhân trong quá 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. Các xét nghiệm khác có thể cần thiết tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân.

Nephgold không thể thay thế lọc máu và liệu pháp hỗ trợ thông thường ở bệnh nhân suy thận.

Sử dụng Nephgold ở bệnh nhi, đặc biệt khi liều cao, có thể dẫn đến chứng tăng amoniac máu. Sử dụng Nephgold ở trẻ sơ sinh, đặc biệt trẻ mới sinh hoặc trẻ sinh thiếu cân, có thể làm tăng nồng độ acid amin trong huyết tương (ví dụ, tăng methionin trong máu) và tăng amoniac máu. Đối với nhóm bệnh nhân rất nhỏ tuổi này, cần xem xét việc sử dụng các công thức acid amin được nghiên cứu dành riêng để cung cấp dinh dưỡng cho nhóm này.

Hạ kali huyết, hạ phospho huyết, hạ magiê huyết đáng kể trên lâm sàng có thể xảy ra khi điều trị bằng Nephgold và dextrose ưu trương. Khi đó, cần sử dụng liệu pháp thay thế.

Việc sử dụng nitơ dưới bất kỳ dạng nào ở bệnh nhân bị suy gan hoặc hôn mê gan có thể gây mất cân bằng acid amin trong huyết tương, tăng amoniac máu, suy thoái hệ thần kinh trung ương. Do đó cần thận trọng khi sử dụng Nephgold ở những bệnh nhân này.

Việc sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch có thể gây quá tải dịch và/hoặc quá tải các chất tan dẫn đến pha loãng nồng độ điện giải trong huyết thanh, thừa dịch, tình trạng tắc nghẽn hoặc phù phổi. Nguy cơ mắc tình trạng pha loãng này tỉ lệ nghịch với nồng độ các chất tan trong dung dịch truyền. Nguy cơ quá tải các chất tan (dẫn đến tình trạng tắc nghẽn với biểu hiện phù ngoại vi và phù phổi) tỷ lệ thuận với nồng độ các chất này trong dung dịch.

Nên điều trị bằng các acid amin ở mức liều duy trì, điều chỉnh lại dựa trên tình trạng của từng 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 liệu pháp tiêm 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.

Để thúc đẩy việc tái tiêu thụ nitơ urê ở bệnh nhân suy thận, lượng calo thích hợp cần phải được cung cấp cũng với lượng tối thiểu các acid amin thiết yếu để hạn chế tối đa việc tiêu thụ nitơ không thiết yếu. Dung dịch dextrose ưu trương là nguồn cung cấp calo đậm đặc, chuyển hóa hiệu quả và thuận tiện khi sử dụng.

Cần kiểm soát thận trọng tình trạng cân bằng dịch ở bệnh nhân suy thận để tránh nguy cơ quá tải tuần hoàn, đặc biệt ở 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 axit béo tự do, và năng lượng phải được sản xuất yếm khí từ glycogen hoặc glucose.

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 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 và urê máu, đặc biệt khi bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo. 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. Ngưng sử dụng dextrose ưu trương có thể dẫn đến hạ đường huyết.

Thay đổi nhiệt độ có thể làm kết tinh các acid amin trong túi Nephgold. Cần lắc kỹ khoảng 1 phút trước để hòa tan lại các acid amin này. Cần bỏ đi nếu các tinh thể này không hòa tan lại hoàn toàn.

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.
Sản phẩm chứa nhôm không quá 25 mcg/L.



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.

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 sản phẩm này.

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

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

Giai đoạn chuyển dạ và sinh con

Hiện chưa có thông tin.

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 Nephgold ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có nghiên cứu nào liên quan.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc tiêm acid amin 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 acid amin 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 và cách dùng, Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.*

Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi

Chưa có nghiên cứu lâm sàng của Nephgold ở bệnh nhân cao tuổi. Những người này thường dễ bị quá tải dịch hoặc mất cân bằng điện giải hơn so với người trẻ tuổi. Việc này có thể liên quan đến tình trạng suy thận, thường gặp ở người cao tuổi. Do đó, cần kiểm soát cẩn thận các liệu pháp liên quan đến dịch và chất điện giải ở nhóm bệnh nhân này. Tất cả các bệnh nhân, kể cả người cao tuổi, cần được xác định liều lượng của các dịch truyền dinh dưỡng riêng cho từng người, phụ thuộc vào cân nặng, tình trạng cơ thể và kết quả xét nghiệm. Do đó, không có mức liều chung cho người cao tuổi.

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 tiến 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, đấm 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 mất 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.

Các triệu chứng có thể là kết quả của sự thừa hoặc thiếu một hoặc nhiều loại ion trong dịch truyền, vì vậy, cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ các chất điện giải.

Đã ghi nhận trường hợp tăng amoniac máu không thường xuyên sau khi truyền dung dịch acid amin thiết yếu cho bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa ở ạt, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ không mắc chứng urê huyết hoặc sau khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo cho người lớn hoặc trẻ em. Cũng đã ghi nhận nồng độ acid amin trong huyết tương tăng cao (methionin huyết cao) ở trẻ sơ sinh đặc biệt là khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo. Nồng độ amoniac huyết thanh, nồng độ acid amin trong huyết tương, và các triệu chứng lâm sàng có thể giảm khi ngưng truyền.

Thiếu phospho có thể dẫn đến suy giảm oxy mô và thiếu máu tán huyết cấp tính. Nạp quá nhiều phospho có thể dẫn đến hạ calci huyết với các triệu chứng chuột rút, cơn tetany và co cứng cơ. Nếu một phản ứng bất lợi xảy ra, ngưng truyền dịch, đánh giá lại bệnh nhân, thay thế biện pháp điều trị thích hợp và lưu mẫu dịch cơ thể để xét nghiệm nếu thấy cần thiết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu bị quá tải dịch hoặc chất tan trong khi truyền dịch, thì đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và tiến hành biện pháp khắc phục phù hợp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

JW LIFE SICENCE CORPORATION

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



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh